



Zbiór Orzeczeń

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO
HENRIKA SAUGMANDSGAARDA ØE
przedstawiona w dniu 21 września 2017 r.¹

Sprawa C-179/16

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

[wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Consiglio di Stato (rada państwa, Włochy)]

Odesłanie prejudycjalne – Konkurencja – Artykuł 101 TFUE – Produkty lecznicze służące do leczenia chorób naczyniowych oczu – Określenie właściwego rynku produktowego – Zamienność produktów leczniczych – Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 – Pozwolenie na wprowadzenie do obrotu – Przepisanie i sprzedaż produktu leczniczego w celu stosowania „off-label” – Zgodność z prawem – Umowa licencyjna – Przedsiębiorstwa niebędące konkurentami – Pojęcie ograniczenia akcesoryjnego – Pojęcie ograniczenia konkurencji ze względu na cel – Twierdzenia dotyczące mniejszego bezpieczeństwa produktu leczniczego w porównaniu z innym produktem leczniczym – Charakter wprowadzający w błąd lub brak takiego charakteru – Ochrona zdrowia publicznego – Obowiązki związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii – Hipoteza kontryfakcyjna

I. Wprowadzenie

1. Consiglio di Stato (rada państwa, Włochy) zwraca się do Trybunału z kilkoma pytaniami prejudycjalnymi dotyczącymi wykładni art. 101 TFUE w ramach sporu, którego nietypowe ukształtowanie można streścić w następujący sposób.

2. Pewne przedsiębiorstwo opracowało dwa produkty lecznicze, pierwszy ze wskazaniem do stosowania w onkologii i drugi ze wskazaniem do stosowania w okulistyce, w oparciu o odrębne składniki czynne otrzymane jednak z tego samego przeciwciała i podlegające temu samemu mechanizmowi działania terapeutycznego. Owo przedsiębiorstwo postanowiło samo sprzedawać onkologiczny produkt leczniczy, zaś wprowadzenie do obrotu okulistycznego produktu leczniczego powierzyło innemu przedsiębiorstwu na podstawie umowy licencyjnej.

3. Pozwolenie na wprowadzenie do obrotu (zwane dalej „PWO”) onkologicznego produktu leczniczego zostało udzielone około dwa lata wcześniej niż PWO okulistycznego produktu leczniczego. W okresie między udzieleniem obu PWO niektórzy lekarze podawali swym pacjentom onkologiczny produkt leczniczy stosowany w mniejszych dawkach w celu leczenia chorób oczu. Owo stosowanie produktu leczniczego w celach terapeutycznych i zgodnie z zasadami, które nie były objęte streszczeniem cech charakterystycznych produktu (zwanym dalej „SCP”), a zatem nie były objęte PWO dla tego produktu leczniczego, zwane „stosowaniem off-label”, trwało – ze względu na znacznie niższy koszt terapii stosowanych na tej podstawie – nawet po udzieleniu PWO okulistycznego produktu leczniczego.

¹ Język oryginału: francuski.

4. Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM) (urząd ochrony konkurencji i rynku) stwierdził, że oba wspomniane przedsiębiorstwa porozumiały się celem przekazania farmaceutycznym organom regulacyjnym, lekarzom i ogółowi odbiorców oświadczeń, zgodnie z którymi onkologiczny produkt leczniczy stosowany off-label zapewnia niższy poziom bezpieczeństwa niż okulistyczny produkt leczniczy. Zdaniem AGCM owe przedsiębiorstwa nie dysponowały dowodami naukowymi na poparcie tych oświadczeń i rozpowszechniły je w celu zniechęcenia do stosowania off-label onkologicznego produktu leczniczego i równoległe do zwiększenia sprzedaży okulistycznego produktu leczniczego. AGCM uznał, że owe zachowania o znamionach zмовы ograniczały konkurencję ze względu na cel w rozumieniu art. 101 ust. 1 TFUE i na tej podstawie skazał wspomniane przedsiębiorstwa.

5. Ponieważ skarga tych przedsiębiorstw złożona w pierwszej instancji na tę decyzję nie została uwzględniona, wniosły one odwołanie do sądu odsyłającego. To właśnie w tym kontekście sąd odsyłający zapytuje Trybunał między innymi o kwestię interakcji między ramami prawnymi dotyczącymi wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych a prawem konkurencji Unii. W szczególności Trybunał ma wyjaśnić, w jakim zakresie i na jakiej podstawie wątpliwość prawna w odniesieniu do zgodności z prawem przepisania i sprzedaży produktu leczniczego w celu stosowania off-label oraz brak pewności naukowej co do ryzyka związanego z tym stosowaniem mają znaczenie w ramach stosowania art. 101 TFUE.

II. Ramy prawne

6. Rozporządzenie (WE) nr 772/2004², które obowiązywało w okresie zaistnienia okoliczności faktycznych leżących u podstaw sporu w postępowaniu głównym, przewidywało wyłączenie grupowe pewnych porozumień o transferze technologii.

7. Zgodnie z art. 1 ust. 1 lit. j) ppkt ii) tego rozporządzenia „przedsiębiorstwa konkurujące na właściwym rynku asortymentowym [są] przedsiębiorstwami, które wobec braku porozumienia o transferze technologii działają na właściwym(-ych) rynku(-ach) asortymentowym(-ych) lub na rynku(-ach) geograficznie wydzielonym(-ych), gdzie dane produkty objęte umową są sprzedawane, bez wzajemnego naruszania praw własności intelektualnej (faktyczni konkurenci na rynku danego produktu), lub które z przyczyn realistycznych poniosłyby konieczne inwestycje dodatkowe lub inne koszty związane z przekształceniem, tak aby we właściwym czasie, bez wzajemnego naruszania praw własności intelektualnej, mogły wejść na dany rynek (dane rynki) produktu oraz rynek(-ki) geograficznie wydzielony(-e) w reakcji na niewielki i stały wzrost cen względnych (potencjalni konkurenci na rynku asortymentowym); właściwy rynek asortymentowy obejmuje produkty uznane przez nabywców za zamiennie lub substytucyjne w stosunku do produktów objętych umową, ze względu na właściwości produktów, ich ceny i zamierzone zastosowanie”.

8. Rozporządzenie (WE) nr 726/2004³ ustanawia scentralizowaną procedurę w zakresie wydawania pozwoleń na produkty lecznicze na poziomie Unii.

9. Zgodnie z art. 3 ust. 1 tego rozporządzenia „[ż]aden produkt leczniczy wymieniony w załączniku nie może zostać wprowadzony do obrotu [w Unii], chyba że [Unia] wydała [PWO] zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia”. Punkt 1 tego załącznika dotyczącego „Produktów leczniczych, które mają zostać dopuszczone przez [Unię]” obejmuje produkty lecznicze wyprodukowane przez zastosowanie pewnych procesów biotechnologicznych.

2 Rozporządzenie Komisji z dnia 27 kwietnia 2004 r. w sprawie stosowania art. [101 ust. 3 TFUE] do kategorii porozumień o transferze technologii (Dz.U. 2004, L 123, s. 11). Rozporządzenie to przestało obowiązywać w dniu 30 kwietnia 2014 r. Następnego dnia weszło w życie rozporządzenie Komisji (UE) nr 316/2014 z dnia 21 marca 2014 r. w sprawie stosowania art. 101 ust. 3 [TFUE] do kategorii porozumień o transferze technologii (Dz.U. 2014, L 93, s. 17).

3 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. 2004, L 136, s. 1).

10. Zgodnie z art. 13 ust. 1 rzeczonego rozporządzenia PWO udzielone w ramach procedury scentralizowanej jest ważne w całej Unii i nadaje w każdym państwie członkowskim te same prawa i nakłada te same obowiązki co PWO wydane przez to państwa członkowskie na podstawie dyrektywy 2001/83/WE⁴.

11. Jeśli chodzi o treść wniosku o PWO, art. 6 ust. 1 rozporządzenia nr 726/2004 odsyła do informacji określonych między innymi w art. 8 ust. 3 tej dyrektywy. W szczególności lit. j) tego przepisu wskazuje na SCP. Zgodnie z art. 11 rzeczonej dyrektywy ów dokument określa w szczególności dawkę i postać farmaceutyczną produktu leczniczego, skład jakościowy i ilościowy wszystkich jego składników, wskazania terapeutyczne, sposoby podawania, przeciwwskazania, specjalne ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności przy podawaniu, działania niepożądane, jak również okres ważności i specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu.

12. Artykuł 16 ust. 2 rozporządzenia nr 726/2004, w wersji obowiązującej od dnia 2 lipca 2012 r.⁵, stanowi, że posiadacz PWO niezwłocznie przekazuje Europejskiej Agencji Leków (EMA), Komisji Europejskiej i państwom członkowskim wszelkie nowe informacje, które mogą pociągać za sobą zmianę informacji lub dokumentów określonych między innymi w art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/83. Owe informacje, które należy przekazać, „zawierają zarówno pozytywne, jak i negatywne wyniki badań klinicznych lub innych badań dotyczące wszystkich wskazówek i populacji, bez względu na to, czy zostały one uwzględnione w [PWO], jak również dane dotyczące przypadków stosowania produktu leczniczego poza warunkami określonymi w [PWO]”.

13. Owo rozporządzenie ustanawia ponadto system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w zakresie produktów leczniczych dopuszczonych na podstawie wspomnianego rozporządzenia. Jak wynika z art. 24 ust. 1 tego rozporządzenia, w wersji obowiązującej od dnia 2 lipca 2012 r., system ten służy do zbierania informacji między innymi „o prawdopodobnych skutkach ubocznych występujących u ludzi, wynikających ze stosowania produktu leczniczego w zakresie objętym [PWO] oraz ze stosowania produktu poza warunkami określonymi w [PWO]”.

14. W szczególności art. 21 ust. 1 rozporządzenia nr 726/2004, w wersji obowiązującej od dnia 2 lipca 2012 r., stanowi, że „[o]bowiązki posiadaczy [PWO] określone w art. 104 dyrektywy 2001/83/WE mają zastosowanie wobec posiadaczy [PWO] produktów leczniczych stosowanych u ludzi dopuszczonych do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem”.

15. Artykuł 104 tej dyrektywy, w brzmieniu wynikającym ze zmiany, jaką państwa członkowskie musiały transponować do dnia 21 lipca 2012 r.⁶, stanowi, co następuje:

„1. Posiadacz [PWO] stosuje – w celu wypełnienia swoich zadań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii równoważny systemowi nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii odpowiedniego państwa członkowskiego, o którym mowa w art. 101 ust. 1.

2. Za pomocą systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o którym mowa w ust. 1, posiadacz [PWO] dokonuje naukowej oceny wszystkich informacji, rozważa możliwości minimalizacji ryzyka i zapobiegania mu, a w razie konieczności podejmuje odpowiednie działania.

[...]”.

4 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2001, L 311, s. 67).

5 Zobacz art. 4 akapit drugi rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1235/2010 z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniającego – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – rozporządzenie [nr 726/2004] i rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej (Dz.U. 2010, L 348, s. 1).

6 Zobacz art. 3 ust. 1 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniającej – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – dyrektywę 2001/83/WE [...] (Dz.U. 2010, L 348, s. 74).

16. Zgodnie z art. 49 ust. 5 rozporządzenia nr 726/2004 posiadacz [PWO] nie może przekazywać ogółowi społeczeństwa informacji dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii bez uprzedniego lub jednoczesnego poinformowania o tym EMA. W każdym razie ów posiadacz zapewnia, że takie informacje „są przedstawiane obiektywnie i niemyląco”.

III. Postępowanie główne, pytania prejudycjalne i postępowanie przed Trybunałem

17. W decyzji z dnia 27 lutego 2014 r. (zwanej dalej „decyzją AGCM”), załączonej do akt sprawy przekazanych Trybunałowi przez sąd odsyłający, AGCM stwierdził, że spółki F. Hoffmann-La Roche Ltd (zwana dalej „Roche”) i Novartis AG zawarły, w szczególności za pośrednictwem ich spółek zależnych Novartis Farma SpA i Roche SpA (zwanymi dalej odpowiednio „Novartis Italią” i „Roche Italią”), z naruszeniem art. 101 TFUE, horyzontalne porozumienie ograniczające konkurencję. Zgodnie z ustaleniami AGCM celem tego kartelu było doprowadzenie do sztucznego zróżnicowania dwóch produktów leczniczych, Avastinu i Lucentisu, poprzez manipulowanie sposobem postrzegania ryzyka związanego z używaniem Avastinu w okulistyce. AGCM nałożył na te cztery spółki sankcje administracyjne wynoszące łącznie około 180 mln EUR.

18. Roche, Roche Italia, Novartis i Novartis Italia (zwane dalej „skarżącymi w postępowaniu głównym”) zaskarżyły tę decyzję do Tribunale amministrativo regionale per il Lazio (regionalny sąd administracyjny dla regionu Lacjum, Włochy), który połączył wpierw skargi do wspólnego rozpoznania, a następnie oddalił je wyrokiem z dnia 2 grudnia 2014 r.

19. Skarżące w postępowaniu głównym wniosły wówczas odwołanie do Consiglio di Stato (rada państwa, Włochy), aby doprowadzić do zmiany tego wyroku.

20. Ów sąd wyjaśnia w tym zakresie, że produkty lecznicze Avastin i Lucentis zostały opracowane przez Genentech Inc., przedsiębiorstwo biotechnologiczne podlegające wyłącznej kontroli grupy Roche, w ramach tego samego programu badawczego. Ów program został zainicjowany w związku z odkryciem białka produkowanego przez ludzki organizm [czynnik wzrostu śródbłonna naczyniowego, nazwany po angielsku *vascular endothelial growth factor* (VEGF)], które jest odpowiedzialne za tworzenie się nieprawidłowych naczyń krwionośnych, które przyczyniają się do rozwoju niektórych guzów nowotworowych.

21. Badacze Genentechu odkryli, że zahamowanie aktywności VEGF, przy użyciu przeciwciała, mogłoby zostać wykorzystane w celu leczenia niektórych typów nowotworów. Następnie udało im się uzyskać nadające się do podania człowiekowi przeciwciała anty-VEGF, nazwane bevacizumab, które stało się substancją czynną produktu leczniczego Avastin.

22. Badacze ci przeanalizowali także inne choroby związane z aktywnością VEGF, w tym często występującą chorobę oczu znaną jako zwyrodnienie plamki żółtej związane z wiekiem („AMD”). Jednakże badacze Genentechu uznali bevacizumab za nieodpowiedni pod względem bezpieczeństwa i skuteczności w zakresie leczenia AMD oraz innych chorób naczyniowych oczu.

23. W związku z tym Genentech postanowił opracować produkt leczniczy anty-VEGF właściwy do stosowania w okulistyce. Prowadzone przez niego badania doprowadziły do wyróżnienia fragmentu przeciwciała anty-VEGF, zwanego ranibizumabem, który stał się substancją czynną produktu leczniczego Lucentis. Ranibizumab jest szybciej eliminowany z organizmu niż bevacizumab i ma on mniejsze rozmiary, co ułatwia jego wnikanie w siatkówkę i zwiększa jego zdolność wiązania się z VEGF.

24. Genentech, którego działalność handlowa ogranicza się do terytorium Stanów Zjednoczonych, przyznał licencję eksploatacyjną na Avastin swej spółce dominującej Roche, zaś na Lucentis – grupie Novartis, ponieważ Roche nie prowadziła działalności w zakresie okulistyki, celem dokonania rejestracji i następnie komercjalizacji tych dwóch produktów leczniczych w pozostałych częściach świata. Umowa licencyjna dotycząca Lucentisu została zawarta w czerwcu 2003 r.

25. Produkty lecznicze Avastin i Lucentis uzyskały ze strony EMA pozwolenia na wprowadzenie do obrotu w celu leczenia, odpowiednio, pewnych chorób nowotworowych i pewnych chorób oczu.

26. W dniu 26 września 2005 r. Agenzia italiana del farmaco (AIFA) (włoska agencja leków) transponowała PWO wydane względem Avastinu na poziomie europejskim i uznała, że koszt stosowania tego produktu leczniczego będzie zwracany przez Servizio Sanitario Nazionale (SSN) (system opieki zdrowotnej, Włochy).

27. Lucentis otrzymał od AIFA PWO na leczenie AMD dopiero w dniu 31 maja 2007 r. Początkowo, z powodu braku porozumienia pomiędzy AIFA a Novartisem odnośnie do stawki refundacji, koszt zakupu Lucentisu nie podlegał zwrotowi, lecz w dniu 4 grudnia 2008 r. został on zaliczony do produktów podlegających refundacji przez SSN.

28. W okresie pomiędzy wprowadzeniem na rynek Avastinu i wprowadzeniem na rynek Lucentisu w następstwie pierwszych zastosowań Avastinu w leczeniu chorób nowotworowych niektórzy lekarze zauważyli, że stan zdrowia pacjentów dotkniętych jednocześnie guzem nowotworowym i AMD poprawił się również w odniesieniu do tego ostatniego schorzenia.

29. Ponieważ Avastin był wówczas jedynym dostępnym na rynku produktem leczniczym anty-VEGF, niektórzy lekarze zaczęli podawać go swoim pacjentom cierpiącym na AMD w drodze iniekcji doszkliskowej (to znaczy poprzez wstrzyknięcie do ciała szklistego oka), pomimo że stosownie do SCP ów produkt leczniczy nie został zatwierdzony dla takiego wskazania terapeutycznego, ani dla takiego sposobu podawania. Takie stosowanie off-label Avastinu rozpowszechniło się na poziomie światowym. Z powodu mniejszego kosztu terapii opartej na Avastinie stosowanie off-label tego produktu leczniczego było kontynuowane także po wprowadzeniu na rynek Lucentisu.

30. Uregulowania włoskie pozwalają w określonych okolicznościach na refundację produktów leczniczych stosowanych off-label. W okresie zaistnienia okoliczności faktycznych objętych decyzją AGCM owa refundacja była uzależniona od spełnienia dwóch przesłanek, mianowicie, po pierwsze, od braku realnej alternatywy terapeutycznej zatwierdzonej w przypadku leczenia odnośnej choroby, a po drugie od umieszczenia przez AIFA rzeczonego użycia off-label na liście produktów leczniczych refundowanych przez SSN, tak zwanej „liście 648”⁷.

31. W następstwie wydania PWO dla Avastinu i po tym jak jego stosowanie off-label w okulistyce rozprzestrzeniło się we Włoszech, w maju 2007 r. AIFA umieściła takie stosowanie na liście 648 w odniesieniu do leczenia chorób związanych z wysiękowym zwyrodnieniem plamki [mianowicie AMD, niedrożności żył siatkówki (RVO), cukrzycowego obrzęku plamki (DME) oraz krótkowzroczności zwyrodnieniowej (MMD)], jak również jaskry neowaskularnej, jako że w tamtym okresie nie istniała żadna realna alternatywa terapeutyczna w zakresie rzeczonych chorób.

32. Następnie, po zatwierdzeniu i dopuszczeniu we Włoszech refundacji wprawdzie Lucentisu i Macugenu stosowanych w celu leczenia AMD (koniec 2008 r.), a później Ozudexu stosowanego celem leczenia RVO (lipiec 2011 r.), AIFA wyłączyła możliwość refundacji Avastinu celem leczenia tych chorób. Wreszcie w dniu 18 października 2012 r. AIFA zupełnie usunęła Avastin z listy 648, powołując się

⁷ Owa lista jest ustalana na podstawie art. 1 ust. 4 decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito con modificazioni dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648 (dekretu z mocą ustawy nr 536 z dnia 21 października 1996 r., przekształconego ze zmianami w ustawę nr 648 z dnia 23 grudnia 1996 r.).

w tym celu na pewne zmiany wprowadzone do SCP tego produktu leczniczego w dniu 30 sierpnia 2012 r. przez EMA. Jak wynika z akt sprawy przedłożonych Trybunałowi, owe zmiany polegały na dodaniu pewnych specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności przy wstrzykiwaniu Avastinu do ciała szklistego.

33. AGCM podkreślił, że z uwagi na fakt, iż Avastin przez długi czas był refundowany przez SSN w zakresie różnych zastosowań w okulistyce, ów produkt leczniczy był we Włoszech, przynajmniej w okresie między wpisaniem go na listę 648 a wszczęciem postępowania przez AGCM, głównym produktem leczniczym anty-VEGF używanym do leczenia chorób naczyniowych oczu, jeśli chodzi o liczbę leczonych pacjentów. Ze względu na owo wyjątkowo powszechne stosowanie off-label Avastin stał się faktycznie głównym konkurentem Lucentisu.

34. AGCM uznał, że skarżące w postępowaniu głównym zawarły „jedno złożone porozumienie horyzontalne realizowane poprzez szereg praktyk uzgodnionych”. Celem tego porozumienia miało być doprowadzenie do „sztucznego zróżnicowania” produktów leczniczych Avastin i Lucentis będących „równoważnymi pod każdym względem produktami leczniczymi w zakresie okulistyki” poprzez manipulowanie postrzeganiem ryzyka związanego z używaniem Avastinu w okulistyce w celu wpłynięcia na zwiększenie popytu na Lucentis. Owo porozumienie było realizowane poprzez „tworzenie i rozpowszechnianie informacji mogących wywoływać publiczne zaniepokojenie w przedmiocie bezpieczeństwa używania Avastinu w przypadku jego wstrzykiwania do ciała szklistego i bagatelizowanie znaczenia badań naukowych wskazujących na odmienne wnioski”.

35. AGCM stwierdził, że wspomniane spółki wyolbrzymiły ryzyko wynikające ze stosowania Avastinu w przypadku jego wstrzykiwania do ciała szklistego i jednocześnie wskazywały, że Lucentis zapewniał większy poziom bezpieczeństwa niż Avastin. Owe spółki oparły się też w tym względzie na okoliczności, że jedynie Lucentis dysponował PWO ze wskazaniem do stosowania w okulistyce, zaś nie wystąpiono nigdy o wydanie takiego pozwolenia dla Avastinu w przypadku tych samych wskazań.

36. Skarżące w postępowaniu głównym miały zamiar „zapobiec temu, by stosowanie off-label Avastinu wchodziło w zakres stosowania on-label Lucentisu”, który jest „produktem droższym [...] i ze sprzedaży którego obie spółki czerpią zyski”. Ponadto wspomniane porozumienie uwzględniało też „wspólny interes grup Roche i Novartis w zakresie zmiany [SCP] dla Avastinu dokonywanej właśnie w EMA i w zakresie oczekiwanego późniejszego przekazania personelowi medycznemu formalnego komunikatu [zwanego »direct healthcare professional communication« (DHPC)], co powinna uczynić Roche – jako [posiadacz PWO] dla Avastinu – i co ma bezpośredni wpływ na uzgodnione sztuczne zróżnicowanie”.

37. AGCM twierdzi też, że omawiane porozumienie miało na celu zmaksymalizowanie w niezgodny z prawem sposób zysków osiąganych odpowiednio przez grupę Roche i grupę Novartis. W przypadku grupy Novartis owe zyski pochodziły ze sprzedaży bezpośredniej Lucentisu i z jej udziału w wysokości 33% w Roche, zaś w przypadku grupy Roche – z opłat należnych od tej sprzedaży za pośrednictwem jej spółki zależnej Genentech.

38. Wprawdzie stwierdzone przez AGCM praktyki uzgodnione „zakładały istnienie wertykalnych powiązań licencyjnych, ale miały miejsce poza takimi powiązaniem”.

39. AGCM uznał, że owo porozumienie wskazywało na podział rynku, a zatem stanowiło ograniczenie konkurencji ze względu na cel w rozumieniu art. 101 ust. 1 TFUE. Porozumienie to zostało „wprowadzone w życie, wskutek czego wywarło wpływ na decyzje terapeutyczne lekarzy i na wynikającą z nich politykę zakupu produktów leczniczych Avastin i Lucentis”. Rzeczone porozumienie „doprowadziło do natychmiastowego spowolnienia wzrostu zakupu Avastinu oraz w konsekwencji do przeniesienia popytu na bardziej kosztowny Lucentis, co spowodowało zwiększenie kosztów dla SSN w jednym tylko roku 2012 o prawie 45 mln EUR”.

40. W związku z tym AGCM doszedł do wniosku, że „zarzucane naruszenie [...] należy uznać za bardzo poważne” w szczególności ze względu na jego bezprawny cel, fakt, iż zostało ono „wprowadzone w życie” i „wywarło niewątpliwy wpływ na równowagę gospodarczą systemu ochrony zdrowia jako całości”, jak i okoliczność, że łączny udział skarżących w postępowaniu głównym we włoskim rynku produktów leczniczych przeznaczonych do leczenia chorób naczyniowych oczu przekracza 90%.

41. Stwierdzone przez AGCM praktyki uzgodnione rozpoczęły się najpóźniej w czerwcu 2011 r., kiedy to Roche wszczęła formalne postępowanie przed EMA celem uzyskania zmiany SCP dla Avastinu oraz wydania następnie oficjalnych komunikatów. Owe praktyki nie zostały zaprzestane w momencie wydania decyzji przez AGCM.

42. W powyższych okolicznościach Consiglio di Stato (rada państwa, Włochy) postanowiła zawiesić postępowanie i przedłożyć Trybunałowi następujące pytania prejudycjalne:

- „1) Czy prawidłowa wykładania art. 101 TFUE zezwala na uznanie za konkurentów stron umowy licencyjnej w sytuacji, kiedy przedsiębiorstwo będące licencjobiorcą działa na odnośnym rynku właściwym tylko na mocy samej umowy? Czy, i ewentualnie w jakim zakresie, w takiej sytuacji, ewentualne ograniczenia konkurencji między licencjodawcą a licencjobiorcą, nawet jeżeli nie zostały wyraźnie przewidziane przez umowę licencyjną, pozostają poza zakresem stosowania art. 101 ust. 1 TFUE lub, w każdym razie, objęte są zastosowaniem wyjątku prawnego, o którym mowa w art. 101 ust. 3 TFUE?
- 2) Czy art. 101 TFUE zezwala krajowemu urzędowi ds. ochrony konkurencji na określenie rynku właściwego w autonomiczny sposób w stosunku do treści [PWO] produktów leczniczych wydawanych przez właściwe farmaceutyczne organy regulacyjne (AIFA i EMA) lub czy, przeciwnie, dla dopuszczonych produktów leczniczych rynek właściwy w świetle prawa na mocy art. 101 TFUE należy uznać za ukształtowany i skonfigurowany przede wszystkim przez odpowiedni organ regulacyjny w sposób wiążący także dla krajowego urzędu ochrony konkurencji?
- 3) Czy, także w świetle przepisów zawartych w dyrektywie nr 2001/83/WE, a w szczególności w art. 5 odnoszącym się do [PWO] produktów leczniczych, art. 101 TFUE zezwala na uznanie za zamienny, a zatem na włączenie w granice tego samego rynku właściwego produktu leczniczego używanego off-label i produktu leczniczego posiadającego [PWO] w związku z tymi samymi wskazaniami terapeutycznymi?
- 4) Czy na mocy art. 101 TFUE, w celu określenia rynku właściwego istotne jest ustalenie, oprócz zasadniczej zamienności produktów farmaceutycznych po stronie popytu, czy podaż tych produktów na rynku została zapewniona zgodnie z przepisami prawnymi mającymi za przedmiot sprzedaż produktów leczniczych?
- 5) Czy w każdym razie można uznać za ograniczenie konkurencji ze względu na cel uzgodnione zachowanie, którego celem jest podkreślenie mniejszego bezpieczeństwa lub mniejszej skuteczności produktu leczniczego, podczas gdy taka mniejsza skuteczność lub mniejsze bezpieczeństwo, choć niepotwierdzone przez pewne badania naukowe, nie mogą w każdym razie w świetle stanu dostępnej w okresie wystąpienia okoliczności faktycznych wiedzy naukowej zostać niezaprzeczalnie wykluczone?”.

43. W postępowaniu przed Trybunałem uwagi na piśmie przedstawiły Roche, Roche Italia, Novartis i Novartis Italia, Associazione Italiana delle Unità Dedicate Autonome Private di Day Surgery e dei Centri di Chirurgia Ambulatoriale (AIUDAPDS), Società Oftalmologica Italiana (SOI) – Associazione Medici Oculisti Italiani (AMOI) (SOI-AMOI), Altroconsumo, Coordinamento delle associazioni per la tutela dell’ambiente e dei diritti degli utenti e consumatori (Codacons), AGCM, Regione Emilia-Romagna (region Emilia-Romagna, Włochy), rządy włoski, irlandzki i francuski oraz Komisja.

44. Na rozprawie, która odbyła się w dniu 3 maja 2017 r., stawiły się Roche, Roche Italia, Novartis, AIUDAPDS, SOI-AMOI, Altroconsumo, AGCM, region Emilia-Romagna, rząd włoski oraz Komisja.

IV. Analiza

A. Rozważania wstępne

45. Tłem dla niniejszej sprawy jest sytuacja związana z rozwojem na szeroką skalę praktyki lekarskiej polegającej na przepisywaniu produktu leczniczego do stosowania off-label⁸. Owa praktyka rozwinęła się wbrew woli posiadacza PWO dla tego produktu leczniczego z inicjatywy podmiotów, które tworzą na niego popyt, mianowicie lekarzy przepisujących go, popieranym przez organ, który zgodził się na refundację rzeczonyemu produktowi lecznicznemu przez SSN.

46. Przepisywanie Avastinu celem leczenia chorób naczyniowych oczu miało początkowo na celu zaradzenie brakowi produktów leczniczych o równorzędnej skuteczności posiadających PWO w zakresie tych wskazań terapeutycznych. Praktyka ta utrzymała się jednak po wprowadzeniu do obrotu i dopuszczeniu refundacji takiego produktu leczniczego głównie ze względów ekonomicznych, zważywszy na znaczną różnicę kosztów terapii opartej na Avastinie i terapii bazującej na Lucentisie. AGCM uważa, że z uwagi na różnicę w cenie między tymi produktami leczniczymi w przeliczeniu na jeden mililitr koszt jednej iniekcji doszklistkowej Avastinu byłby co najmniej dziesięć razy mniejszy niż iniekcji Lucentisu.

47. Stosowanie off-label produktów leczniczych stanowi odzwierciedlenie praktyki lekarskiej rozpowszechnionej w różnym stopniu w zależności od dziedziny medycznej i państwa członkowskiego⁹. Prawo Unii uznaje istnienie tego zjawiska i przewiduje pewne przepisy, zarówno przed przystąpieniem do takiego stosowania, jak i po, ograniczając możliwość wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania off-label¹⁰ i nakładając na posiadaczy PWO pewne obowiązki związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do takiego stosowania¹¹.

48. Prawo Unii nie reguluje natomiast przepisywania produktów leczniczych w celu ich stosowania off-label¹². Praktyka ta jest objęta swobodą terapeutyczną lekarzy z zastrzeżeniem ewentualnych ograniczeń ustanowionych w tym zakresie przez państwa członkowskie przy wykonywaniu przysługujących im uprawnień do określenia krajowych polityk dotyczących zdrowia¹³. Podobnie państwa członkowskie zasadniczo samodzielnie podejmują decyzje o objęciu produktu leczniczego stosowanego off-label refundacją przez ich systemy zabezpieczenia społecznego¹⁴.

8 Skarżące w postępowaniu głównym podkreślają, że produkt powstały w wyniku przelania zawartości flakonu z Avastinem do kilku strzykawek zawierających jedynie dawkę niezbędną do dokonania jednej iniekcji doszklistkowej jest niezgodny z SCP dla Avastinu nie tylko pod kątem wskazań terapeutycznych, ale również dawkowania, postaci farmaceutycznej, sposobu podania i prezentacji.

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

10 Zobacz przypis 39 do niniejszej opinii.

11 Jeśli chodzi o produkty lecznicze dopuszczone w ramach procedury scentralizowanej, zob. art. 16 ust. 2, art. 24 ust. 1 i art. 49 ust. 5 rozporządzenia nr 726/2004. Co się tyczy produktów leczniczych dopuszczonych przez państwa członkowskie, zob. art. 23 ust. 2 akapit drugi i art. 101 ust. 1 akapit drugi dyrektywy 2001/83.

12 Zobacz wyrok Sądu z dnia 11 czerwca 2015 r. Laboratoires CTRS/Komisja (T-452/14, niepublikowany, EU:T:2015:373, pkt 79).

13 Uprawnienia te zostały uznane w art. 168 ust. 7 TFUE. Zobacz w tym względzie opinia rzecznik generalnej E. Sharpston w sprawie Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:53, pkt 79).

14 Zobacz art. 1 akapit drugi rozporządzenia nr 726/2004; art. 4 ust. 3 dyrektywy 2001/83 oraz wyrok z dnia 22 kwietnia 2010 r., Association of the British Pharmaceutical Industry (C-62/09, EU:C:2010:219, pkt 36). Przy wykonywaniu kompetencji w zakresie organizacji systemów zabezpieczenia społecznego państwa członkowskie powinny jednak przestrzegać prawa Unii [zob. wyrok z dnia 2 kwietnia 2009 r., A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite i in. (od C-352/07 do C-356/07, C-365/07 i C-400/07, EU:C:2009:217, pkt 20)].

49. W tym kontekście państwa członkowskie przyjęły różne polityki w zakresie uregulowania stosowania off-label produktów leczniczych w ogólności oraz Avastinu w szczególności. Niektóre zdecydowały się dopuścić refundację pewnych produktów leczniczych przepisywanych off-label czy też przewidzieć w odniesieniu do nich tymczasowe zalecenia stosowania¹⁵. Doszło do licznych sporów w przedmiocie zgodności tych uregulowań krajowych z prawem, zwłaszcza w świetle prawa Unii¹⁶. Consiglio di Stato (rada państwa, Włochy) zwróciła się zresztą do Trybunału w ramach innej toczącej się przed nią sprawy z pytaniem prejudycjalnym dotyczącym zgodności z prawem Unii przepisów krajowych przewidujących ze względów ekonomicznych refundację produktów leczniczych przepisywanych off-label, takich jak Avastin¹⁷.

50. Niektórzy, tak jak w niniejszej sprawie skarżące w postępowaniu głównym, podnoszą w istocie, że polityki krajowe dopuszczające przepisywanie off-label produktów leczniczych ze względów budżetowych, a nawet zachęcające do takiego przepisywania, są niezgodne z logiką leżącą u podstaw ram prawnych Unii dotyczących wprowadzania do obrotu produktów leczniczych¹⁸. Ponieważ wyłącznie stosowanie przewidziane w PWO było przedmiotem badań przedklinicznych i klinicznych niezbędnych do uzyskania tego PWO¹⁹, zastosowania, które nie zostały zatwierdzone w trakcie takich badań, powinny przynajmniej pozostać wyjątkowe.

51. Inni, tak jak w niniejszej sprawie region Emilia-Romagna oraz rząd irlandzki, uważają, że zastosowania off-label produktu leczniczego w przypadku niektórych wskazań terapeutycznych są niezbędne, kiedy pomimo dowodów na skuteczność i bezpieczeństwo tych zastosowań posiadacz PWO dla tego produktu leczniczego nie podejmuje wymaganych kroków, aby objąć tym PWO owe wskazania. Region Emilia-Romagna, podobnie jak AGCM, SOI-AMOI i rząd włoski, wskazują na konieczność takich zastosowań, niekiedy nawet przy istnieniu produktów leczniczych, w przypadku których PWO obejmuje omawiane wskazania, celem zapewnienia dostępu do opieki zdrowotnej oraz uniknięcia nadmiernego obciążenia budżetów systemów zabezpieczenia społecznego.

52. Nie należy do mnie w ramach niniejszej sprawy zajęcie stanowiska w przedmiocie tej dyskusji lub w kwestii zasadności polityk państw członkowskich dotyczących uregulowania zastosowań off-label produktów leczniczych. Ograniczę się więc do zbadania, czy – oraz stosownie do okoliczności w jakim zakresie – art. 101 TFUE chroni dynamikę rynku wynikającą z takich zastosowań.

53. W tym względzie wydaje mi się użyteczne zwięzłe określenie na wstępie głównych kwestii wynikających z pięciu pytań zadanych przez sąd odsyłający.

54. Przede wszystkim pytania drugie, trzecie i czwarte mają umożliwić sądowi odsyłającemu ustalenie, czy bariery prawne wynikające z przepisów regulujących wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych w celu zastosowań off-label stoją na przeszkodzie substytucyjności Avastinu i Lucentisu w zakresie leczenia chorób naczyniowych oczu, a zatem ich przynależności do tego samego rynku produktowego.

15 Zobacz w tym względzie European Commission, Study on off-label use of medicinal products in the European Union, 2017, dostępny na stronie internetowej https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/2017_02_28_final_study_report_on_off-label_use_.pdf, s. 59–71.

16 Zobacz w szczególności wyroki: Conseil d'État (rady państwa, Francja) (izby pierwsza i szósta połączone) nr 392459 z dnia 24 lutego 2017 r. (FR:CECHR:2017:392459.20170224) [dotyczący zgodności z prawem tymczasowego zalecenia stosowania Avastinu przy leczeniu AMD] oraz Corte Costituzionale (trybunału konstytucyjnego, Włochy) nr 151/2014 z dnia 29 maja 2014 r. [dotyczący zgodności z prawem przepisów w dziedzinie refundacji produktów leczniczych przypisywanych off-label].

17 Sprawa C-29/17 w toku (zob. Dz.U. 2017, C 195, s. 9).

18 Zobacz podobnie G. Forwood i J. Killick, „Promoting the off-label use of medicines: where to draw the line?”, *European Journal of Risk Regulation*, 2016, nr 2, s. 431.

19 Zobacz art. 8 ust. 3 lit. i) dyrektywy 2001/83, do którego nawiązuje art. 6 ust. 1 rozporządzenia nr 726/2004.

55. W ramach swej argumentacji dotyczącej tych pytań Roche podnosi, że z uwagi na wspomniane bariery prawne owe produkty nie należą do tego samego rynku i, bardziej ogólnie, nie pozostają w stosunku konkurencji. Tym samym nie może być mowy o ewentualnym istnieniu ograniczenia konkurencji wynikającym z zachowań o znamionach zмовы stwierdzonych przez AGCM (zwanych „spornymi zachowaniami o znamionach zмовы”).

56. Następnie w ramach pytania pierwszego sąd odsyłający chce ustalić, czy Genentech i Novartis powinny zostać uznane za przedsiębiorstwa konkurujące w zakresie umowy licencyjnej dotyczącej Lucentisu. W przypadku odpowiedzi negatywnej sąd odsyłający zapytuje Trybunał, czy dla stosowania art. 101 TFUE znaczenie ma fakt, iż sporne zachowania o znamionach zмовы wpisują się w ramy umowy licencyjnej między niekonkurującymi przedsiębiorstwami.

57. Argumentacja przedstawiona przez skarżące w postępowaniu głównym podkreśla wagę tej kwestii. Zdaniem tych ostatnich umowa licencyjna dotycząca Lucentisu wiąże przedsiębiorstwa niekonkurujące. Wprawdzie ograniczenia w zakresie stosowania off-label Avastinu realizowane w ramach tych zachowań (zwane dalej „ograniczeniami będącymi przedmiotem postępowania głównego”) nie są wyraźnie przewidziane w tej umowie, wpisują się one jednak w jej stosowanie. Tymczasem w przypadku umów licencyjnych między niekonkurującymi przedsiębiorstwami wyeliminowanie konkurencji między licencjodawcą a licencjobiorcą nie jest objęte zakresem stosowania art. 101 ust. 1 TFUE, a przynajmniej jest wyłączone na podstawie art. 101 ust. 3 TFUE.

58. Wreszcie w ramach pytania piątego Trybunał ma wyjaśnić, czy sporne zachowania o znamionach zмовы mogą w każdym razie zostać uznane za ograniczenia konkurencji ze względu na cel, mimo że dyskusja naukowa dotycząca porównywalności bezpieczeństwa i skuteczności Avastinu i Lucentisu w okulistyce nie została jeszcze zakończona w okresie zaistnienia istotnych okoliczności faktycznych.

59. Proponuję, aby przeprowadzić analizę pytań prejudycjalnych w tej właśnie kolejności, po wcześniejszym oddaleniu głównych zarzutów niedopuszczalności podniesionych w zakresie tych pytań.

B. W przedmiocie dopuszczalności

60. AGCM, AIUDAPDS oraz region Emilia-Romagna kwestionują dopuszczalność zadanych pytań głównie ze względu na okoliczność, że zawarte w postanowieniu odsyłającym omówienie okoliczności faktycznych i prawnych jest niekompletne i niedokładne. Owo omówienie ogranicza się do opisanie też przedstawionych przez skarżące w postępowaniu głównym, które są kwestionowane przez inne zainteresowane strony, oraz pomija istotne okoliczności faktyczne.

61. AGCM podkreśla w tym względzie w szczególności, iż postanowienie odsyłające nie wspomina o tym, że stosowanie Avastinu w okulistyce rozpowszechniło się na świecie od 2005 r. i że żadne niepożądane zdarzenie mające znaczenie statystyczne nie zostało zgłoszone, tak że Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) uznaje bevacizumab (składnik czynny Avastinu) za jedyny produkt leczniczy anti-VEGF podstawowy w okulistyce²⁰. Owo postanowienie pomija też okoliczność, że od 2014 r. AIFA ponownie wpisała Avastin na listę 648 celem leczenia chorób naczyniowych oczu.

62. Zdaniem AGCM oraz regionu Emilia-Romagna Trybunał nie jest więc w stanie udzielić sądowi odsyłającemu przydatnej odpowiedzi. AGCM, podobnie jak AIUDAPDS, uważa ponadto, że z uwagi na tę niekompletną i w części błędną prezentację okoliczności faktycznych zadane pytania są hipotetyczne.

²⁰ AGCM nawiązuje do faktu wpisania bevacizumabu od 2013 r. na „Listę leków podstawowych WHO” ze wskazaniem do stosowania w okulistyce.

63. Pragnę przypomnieć w tym względzie, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem nieuwzględnienie przez Trybunał wniosku złożonego przez sąd krajowy jest możliwe tylko wtedy, gdy jest oczywiste, że wykładnia prawa Unii, o którą wniesiono, nie ma żadnego związku ze stanem faktycznym lub z przedmiotem postępowania głównego, gdy problem jest natury hipotetycznej bądź gdy Trybunał nie dysponuje informacjami w zakresie stanu faktycznego lub prawnego niezbędnymi do udzielenia użytecznej odpowiedzi na postawione mu pytania²¹.

64. Jeśli chodzi o ten ostatni powód nieuwzględnienia wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym, Trybunał wyjaśnił, że informacje, które zostają mu przedstawione w postanowieniu odsyłającym, mają na celu nie tylko umożliwić mu udzielenie przydatnej odpowiedzi sądowi odsyłającemu, ale również zapewnić rządowi państw członkowskich i innym zainteresowanym stronom możliwość przedstawienia uwag zgodnie z art. 23 statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej. W tym celu sąd krajowy musi określić ramy faktyczne i prawne, w które wpisują się zadane pytania, lub przynajmniej wyjaśnić okoliczności faktyczne, na których owe pytania są oparte²².

65. W pierwszej kolejności, co się tyczy argumentów dotyczących podobno niekompletnego charakteru opisu stanu faktycznego i prawnego przedstawionego przez sąd odsyłający, Trybunał uważa, że nawet jeśli postanowienie odsyłające ma pewne braki, Trybunał dysponuje wystarczającą wiedzą o okolicznościach faktycznych, by udzielić użytecznej odpowiedzi na zadane pytania, o ile owo postanowienie pozwala na ustalenie zakresu tych pytań²³. W niniejszym przypadku postanowienie odsyłające spełnia moim zdaniem ten warunek. Trybunał jest więc w stanie udzielić użytecznej odpowiedzi sądowi odsyłającemu, a zainteresowane strony mogły przekazać swe uwagi Trybunałowi, o czym świadczy zresztą treść przedstawionych uwag²⁴.

66. W drugiej kolejności, jeśli chodzi o argumenty dotyczące jakoby błędnego opisu istotnych okoliczności faktycznych, do sądu krajowego, a nie do Trybunału należy ustalenie okoliczności leżących u podstaw sporu²⁵. Trybunał nie jest właściwy do sprawdzenia prawidłowości ustaleń dotyczących stanu prawnego i faktycznego, za którego określenie odpowiedzialny jest sąd krajowy²⁶, i zasadniczo powinien oprzeć się na przesłankach, które rzeczony sąd uważa za ustalone²⁷.

67. W konsekwencji uważam, że pytania prejudycjalne są dopuszczalne.

C. W przedmiocie pytań drugiego, trzeciego i czwartego dotyczących określenia właściwego rynku produktowego

68. Pytania drugie, trzecie i czwarte odnoszą się do zakresu, w jakim ramy prawne dotyczące wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych powinny zostać uwzględnione przy określeniu właściwego rynku produktowego. W ramach pytań drugiego i trzeciego, które proponuję zbadać łącznie, sąd odsyłający zastanawia się w istocie, czy w sektorze farmaceutycznym określenie tego rynku jest bezwzględnie ograniczone przez treść pozwoleń na wprowadzenie do obrotu. W pytaniu czwartym ów sąd zapytuje Trybunał, czy w tym kontekście znaczenie ma wątpliwość w zakresie zgodności z prawem sprzedaży produktów leczniczych przepakowanych celem ich stosowania off-label.

21 Wyrok z dnia 14 marca 2013 r., Allianz Hungária Biztosító i in. (C-32/11, EU:C:2013:160, pkt 26 i przytoczone tam orzecznictwo).

22 Zobacz podobnie wyrok z dnia 14 marca 2013 r., Allianz Hungária Biztosító i in. (C-32/11, EU:C:2013:160, pkt 27 i przytoczone tam orzecznictwo).

23 Zobacz w szczególności wyrok z dnia 17 lipca 2008 r., Raccanelli (C-94/07, EU:C:2008:425, pkt 29).

24 Zobacz w tym względzie wyrok z dnia 14 marca 2013 r. (Allianz Hungária Biztosító i in., C-32/11, EU:C:2013:160, pkt 28).

25 Wyrok z dnia 13 marca 2001 r., PreussenElektra (C-379/98, EU:C:2001:160, pkt 40 i przytoczone tam orzecznictwo).

26 Zobacz wyrok z dnia 6 października 2015 r., Târșia (C-69/14, EU:C:2015:662, pkt 12 i przytoczone tam orzecznictwo).

27 Wyrok z dnia 28 stycznia 1999 r., van der Kooy (C-181/97, EU:C:1999:32, pkt 30).

69. W niniejszej sprawie AGCM zdefiniował właściwy rynek produktowy jako rynek obejmujący ogół produktów leczniczych przeznaczonych do leczenia chorób naczyniowych oczu²⁸. Definicja ta nie jest podważana w ramach niniejszej sprawy. Przedmiotem sporu jest wyłącznie kwestia, czy Avastin należy do tego rynku czy też nie.

70. W tym względzie zarówno z przepisów prawnych²⁹, jak i z orzecznictwa³⁰ wynika, że właściwy rynek produktowy obejmuje wszystkie produkty, które uważane są przez konsumentów za zamiennie lub za substytuty ze względu na ich właściwości, cenę i zamierzone zastosowanie³¹.

71. Zgodnie z orzecznictwem w ramach takiej oceny należy wziąć pod uwagę nie tylko obiektywne cechy produktów czyniące je szczególnie przydatnymi do zaspokojenia stałych potrzeb konsumentów, ale również warunki konkurencji oraz strukturę popytu i podaży³².

72. W świetle tych zasad określenie właściwego rynku produktowego nie zależy od kryteriów ustalonych wcześniej przez przepisy prawne regulujące zachowania podmiotów gospodarczych, ale od obiektywnych cech produktów i faktycznych warunków konkurencji towarzyszących tym zachowaniom. Owe warunki obejmują te przepisy prawne w zakresie, w jakim mogą one wpłynąć na stopień zamienności odnośnych produktów, ale nie ograniczają się do nich. Inne okoliczności mogą wskazywać w danym przypadku na istnienie rzeczywistej presji konkurencyjnej.

73. W niniejszym przypadku ramy prawne dotyczące wprowadzania do obrotu – i przepisywania³³ – produktów leczniczych mogą przewidywać pewne ograniczenia prawne w zakresie substytucyjności między produktem leczniczym używanym off-label a produktem leczniczym on-label w przypadku tych samych wskazań terapeutycznych³⁴. Owe ograniczenia nie są jednak nie do pokonania, ani tym samym bezwzględnie rozstrzygające przy określaniu rynku właściwego.

74. W świetle powyższych rozważań uważam, że jeśli rzeczywiście zaobserwowane warunki konkurencji świadczą o faktycznej substytucyjności z punktu widzenia popytu między produktem leczniczym stosowanym off-label w zakresie niektórych wskazań terapeutycznych i produktem leczniczym posiadającym PWO w odniesieniu do tych wskazań, oba produkty należą do tego samego rynku produktowego (pkt 1). Odnosi się to nawet do sytuacji, gdy zgodność z prawem przepisania i sprzedaży pierwszego produktu leczniczego w celu tych zastosowań off-label jest niepewna (pkt 2).

1. W przedmiocie znaczenia treści PWO przy określeniu właściwego rynku produktowego (pytania drugie i trzecie)

75. Jak podniosły wszystkie zainteresowane strony z wyjątkiem skarżących w postępowaniu głównym fakt, iż PWO produktu leczniczego nie obejmuje pewnych wskazań terapeutycznych, nie wyklucza tego, że ów produkt leczniczy może być zamienny w stosunku do produktów leczniczych dopuszczonych w zakresie tych wskazań w stopniu wystarczającym do wywierania na nie faktycznej presji konkurencyjnej.

28 Zobacz pkt 40 niniejszej opinii.

29 Artykuł 1 ust. 1 lit. j) ppkt ii) rozporządzenia nr 772/2004. Artykuł 1 ust. 1 lit. j) rozporządzenia nr 316/2014 przewiduje podobną definicję.

30 Zobacz w szczególności wyroki: z dnia 25 października 2001 r., Ambulanz Glöckner (C-475/99, EU:C:2001:577, pkt 33) i z dnia 28 lutego 2013 r., Ordem dos Técnicos Oficiais de Contas (C-1/12, EU:C:2013:127, pkt 77).

31 Zobacz również pkt 7 obwieszczenia Komisji w sprawie definicji rynku właściwego do celów wspólnotowego prawa konkurencji (Dz.U. 1997, C 372, s. 5).

32 Zobacz w szczególności wyrok z dnia 1 lipca 2008 r., MOTOE (C-49/07, EU:C:2008:376, pkt 32 i przytoczone tam orzecznictwo).

33 Zobacz pkt 83–85 niniejszej opinii.

34 W tym kontekście pkt 42 obwieszczenia Komisji w sprawie definicji rynku właściwego do celów wspólnotowego prawa konkurencji wymienia bariery regulacyjne wśród elementów oceny wykorzystywanych przy określeniu właściwego rynku produktowego.

76. Niewątpliwie treść PWO ma zasadniczo wpływ na substytucyjność różnych produktów leczniczych przeznaczonych do tego samego użytku terapeutycznego. Jeśli chodzi o produkty lecznicze dostępne na receptę, zasadniczo popyt nie zostaje określony przez preferencje konsumentów końcowych (czyli pacjentów), ale przez decyzje lekarzy. Natomiast treść PWO może przynajmniej ukierunkować wybór lekarzy co do leczenia odpowiedniego dla ich pacjentów. Jest tak tym bardziej, gdy prawo krajowe ogranicza możliwość przepisania produktów leczniczych off-label lub otrzymania zwrotu kosztów ich zakupu i przewiduje szczegółowe przepisy dotyczące pociągnięcia lekarza do odpowiedzialności w przypadku szkody wynikającej z zastosowania off-label produktu leczniczego.

77. Tymczasem praktyka przepisywania leków przez lekarzy, ewentualnie w połączeniu z decyzjami administracyjnymi dotyczącymi możliwości otrzymania zwrotu kosztów zakupu produktów leczniczych przepisywanych off-label, może być źródłem dynamiki konkurencyjnej wskazującej na faktyczną zamienną dwóch produktów leczniczych niezależnie od treści dotyczących ich pozwoleń na wprowadzenie do obrotu. Jeśli bowiem treść PWO jest ograniczona wnioskiem złożonym przez jego autora do farmaceutycznych organów regulacyjnych³⁵, wniosek ten niekoniecznie obejmuje możliwe zastosowania danego produktu leczniczego przez lekarzy przy korzystaniu przez nich ze swobody terapeutycznej³⁶.

78. W niniejszej sprawie z postanowienia odsyłającego wynika, że w okresie wystąpienia spornych zachowań o znamionach zmywy Avastin był bardzo często przepisywany ze wskazaniem do stosowania w okulistyce. Ponadto gdy zaczęto stosować praktyki uzgodnione, które zostały stwierdzone przez AGCM (mianowicie w czerwcu 2011 r.), Avastin był nadal wpisany na listę produktów leczniczych podlegających refundacji przez SSN w zakresie leczenia jaskry neowaskularnej i wszystkich chorób związanych z wysiękowym zwyrodnieniem płamki z wyjątkiem AMD³⁷.

79. Okoliczności te wskazują na istnienie faktycznej presji konkurencyjnej wywieranej przez Avastin, gdy był on stosowany off-label, na Lucentis. Zgodnie z zasadami przypomnianymi w pkt 70 i 71 niniejszej opinii owa presja powinna zostać uwzględniona przy określeniu właściwego rynku produktowego.

80. Podejście to odzwierciedla podejście przyjęte przez Komisję w niektórych decyzjach wydanych w dziedzinie kontroli koncentracji, w których uwzględniła ona zastosowania off-label produktów leczniczych w ramach analizy faktycznej dynamiki konkurencyjnej przy określeniu właściwego rynku produktowego³⁸.

81. Ponadto gdyby określenie to było systematycznie ograniczane przez treść PWO, przedsiębiorstwa farmaceutyczne miałyby w praktyce – jak podniosły AIUDAPDS, SOI-AMOI, Altroconsumo, Codacons i rząd włoski – carte blanche do tego, by porozumieć się, jeszcze przed wprowadzeniem do obrotu ich produktów leczniczych, w zakresie podziału między siebie rynków poprzez wykluczenie wszelkich przypadków pokrywania się wskazań terapeutycznych objętych ich odnośnymi wnioskami o wydanie PWO. Rynek byłby wówczas określany bez uwzględnienia zamienności produktów leczniczych z punktu widzenia pobytu z naruszeniem zasad wskazanych w pkt 70 i 71 niniejszej opinii.

35 Zobacz art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/83, do którego odsyła art. 6 ust. 1 rozporządzenia nr 726/2004.

36 Zobacz pkt 47–49 niniejszej opinii.

37 Stosownie do ustaleń AGCM ów produkt leczniczy był ponadto nadal refundowany w przypadku leczenia AMD przez niektóre regionalne systemy zabezpieczenia społecznego po wykreśleniu Avastinu z listy 648 w zakresie tego wskazania terapeutycznego.

38 Decyzje Komisji: z dnia 17 lipca 2009 r. w sprawie COMP/M. 5476 – Pfizer/Wyeth, (pkt 24 i 25); z dnia 13 października 2001 r. w sprawie COMP/M. 6258 – Teva/Cephalon (pkt 88–91) i z dnia 4 lutego 2009 r. w sprawie COMP/M. 5253 Sanofi/Aventis/Zentiva (przypis 6).

2. W przedmiocie znaczenia wątpliwości dotyczących zgodności z prawem przepisania i sprzedaży produktu leczniczego przy określeniu właściwego rynku produktowego (pytanie czwarte)

82. Posłużenie się sformułowaniem „ustalenie, [...] czy” w treści pytania czwartego odzwierciedla wątpliwości co do zgodności z prawem sprzedaży Avastinu, który zostaje przepakowany celem stosowania w okulistyce. Kwestia ta jest przedmiotem rozbieżności żywo dyskutowanych przez zainteresowane strony w ramach ich uwag na piśmie i ustnych. Zdaniem skarżących w postępowaniu głównym owa działalność jest niezgodna z prawem w wielu przypadkach, a nawet w większości z nich. Pozostałe zainteresowane strony, takie jak AGCM, SOI-AMOI, region Emilia-Romagna i rząd włoski, kwestionują to twierdzenie³⁹.

83. Skarżące w postępowaniu głównym podniosły również kwestię wpływu na określenie właściwego rynku produktowego ewentualnego naruszenia przepisów prawa włoskiego ograniczających możliwość przepisania przez lekarzy produktów leczniczych off-label.

84. Zgodnie z przepisami włoskimi praktyka ta jest dopuszczalna jedynie w braku dopuszczonego produktu leczniczego pozwalającego na skuteczne leczenie określonego pacjenta na podstawie indywidualnej oceny⁴⁰. Produkt leczniczy przepisany off-label nie pozostaje zatem w relacji zamienności, ale w relacji subsydiarności względem produktu leczniczego przepisanego on-label dla tych samych wskazań. AGCM, SOI-AMOI, Codacons, region Emilia-Romagna oraz rząd włoski nie podzielają tego stanowiska i proponują odmienną wykładnię uregulowań włoskich⁴¹.

85. W zakresie w jakim kwestia ta może również okazać się istotna w ramach rozstrzygnięcia sporu w postępowaniu głównym⁴², rozumiem, że czwarte pytanie prejudycjalne dotyczy konieczności, lub jej braku, sprawdzenia – w celu określenia właściwego rynku produktowego – zgodności z obowiązującymi przepisami prawnymi nie tylko sprzedaży, ale również przepisania produktu leczniczego celem zastosowań off-label.

39 W zasadzie zgodnie z art. 3 ust. 1 rozporządzenia nr 726/2004 produkty lecznicze określone w tym rozporządzeniu nie mogą zostać wprowadzone do obrotu w odniesieniu do wskazań terapeutycznych lub zgodnie z zasadami, które nie są objęte PWO. Ponadto operacje podziału i przepakowania produktu leczniczego wymagają pozwoleń na wytwarzanie na podstawie art. 40 ust. 2 dyrektywy 2001/83, do którego odsyła art. 19 ust. 1 tego rozporządzenia. Owe przepisy dopuszczają jednak pewne odstępstwa. W szczególności art. 3 pkt 1 tej dyrektywy stanowi, że nie ma ona zastosowania, jeśli produkt leczniczy jest przygotowywany w aptece na podstawie recepty lekarskiej wystawionej dla indywidualnego pacjenta [zob. w tym względzie wyrok z dnia 11 kwietnia 2013 r., Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:226, pkt 43)]. W wyroku z dnia 16 lipca 2015 r., Abcur (C-544/13 i C-545/13, EU:C:2015:481, pkt 64), Trybunał wyjaśnił, że owo odstępstwo zakłada, że przygotowanie następuje na podstawie indywidualnych potrzeb pacjenta, któremu wystawiono receptę. Zdaniem AGCM i regionu Emilia-Romagna operacje podziału i przepakowania Avastinu mają miejsce w przychodniach przyszpitalnych na podstawie recept wystawionych dla indywidualnych pacjentów, tak że wspomniane odstępstwo ma zastosowanie. Roche i Roche Italia twierdzą natomiast, że owe operacje były w znacznym stopniu przeprowadzane seriami w standardowy sposób na podstawie recept, które nie zostały wystawione dla indywidualnych pacjentów stosownie do ich potrzeb. Możliwość stosowania art. 3 pkt 1 rzeczony dyrektywy w takiej sytuacji jest przedmiotem jednego z pytań prejudycjalnych zadanych Trybunałowi przez Consiglio di Stato (radę państwa) w zawisłej przed nim sprawie C-29/17.

40 Skarżące w postępowaniu głównym nawiązują do art. 3 ust. 2 decreto-legge 17 febbraio 1998, n° 23, convertito con modificazioni dalla legge 8 aprile 1998, n° 94 (dekretu z mocą ustawy nr 23 z dnia 17 lutego 1998 r., przekształconego ze zmianami w ustawę nr 94 z dnia 8 kwietnia 1998 r., zwaną „ustawą Di Bella”).

41 Powołują się one w szczególności na wyrok Corte costituzionale (trybunału konstytucyjnego, Włochy) nr 151/2014 z dnia 19 maja 2014 r. Ów sąd dokonał w nim wykładni art. 1 ust. 4 dekretu z mocą ustawy nr 536 z dnia 21 października 1996 r., przekształconego ze zmianami w ustawę nr 648 z dnia 23 grudnia 1996 r., który uzależnia refundację przez SSN produktów leczniczych przepisywanych off-label od przesłanki dotyczącej braku realnej alternatywy terapeutycznej, w ten sposób że owa przesłanka jest spełniona, gdy wprowadzie dopuszczona alternatywa terapeutyczna istnieje, jednak nie jest ona realna z ekonomicznego punktu widzenia. Po wydaniu tego wyroku wprowadzono zmiany do tej ustawy, tak aby umożliwić refundację produktów leczniczych przepisywanych off-label pod pewnymi warunkami, nawet przy współwystępowaniu dopuszczonej alternatywy terapeutycznej [decreto-legge 20 marzo 2014, n° 36, convertito con legge 16 mayo 2014, n° 79 (dekret z mocą ustawy nr 36 z dnia 20 marca 2014 r., przekształcony w ustawę przez ustawę nr 79 z dnia 16 maja 2014 r.)]. Zgodność tej zmiany z dyrektywą 2001/83 jest kwestionowana przez Novartis Italię w sprawie zawisłej przed Consiglio di Stato (radą państwa), w której dokonano odesłania prejudycjalnego w sprawie C-29/17, w toku. Podczas rozprawy SOI-AMOI zakwestionowało w każdym razie bezwzględnie wiążący charakter art. 3 ust. 2 dekretu z mocą ustawy nr 23 z dnia 17 lutego 1998 r., przekształconego ze zmianami w ustawę nr 94 z dnia 8 kwietnia 1998 r., zwaną „ustawą Di Bella”, na podstawie którego produkt leczniczy może zostać przepisany off-label wyłącznie w braku dopuszczonej alternatywy terapeutycznej pozwalającej na leczenie danego pacjenta, tak że zdaniem SOI-AMOI nieprzestrzeganie tego przepisu nie jest zagrożone karą.

42 Zobacz, jeśli chodzi o konieczność rozpatrzenia pytania prejudycjalnego w świetle kontekstu, w jakim zostało ono zadane, celem udzielenia użytecznej odpowiedzi, wyrok z dnia 7 marca 1996 r., Merckx i Neuhuys (C-171/94 i C-172/94, EU:C:1996:87, pkt 15) oraz opinię rzecznika generalnego D. Ruiz-Jaraba Colomera w sprawie Gottardo (C-55/00, EU:C:2001:210, pkt 36).

86. Moim zdaniem zasady przypomniane w pkt 70 i 71 niniejszej opinii oznaczają, że wątpliwości związane ze zgodnością z prawem przepisania i sprzedaży produktów leczniczych celem zastosowań off-label w odniesieniu do pewnych wskazań terapeutycznych nie wykluczają jako takie tego, że owe produkty lecznicze należą do tego samego rynku co produkty lecznicze dopuszczone w zakresie tych wskazań.

87. Oczywiście do organów ochrony konkurencji i do sądów odpowiedzialnych za stosowanie przepisów z zakresu konkurencji należy uwzględnienie tych wątpliwości, gdy mogą one stanąć na przeszkodzie zamienności wspomnianych produktów leczniczych. Jednakże gdy stwierdzą one, że produkt leczniczy jest faktycznie używany off-label na dużą skalę pomimo wspomnianych wątpliwości, mogą one zasadnie uznać, że ów produkt leczniczy jest zamienny względem produktów leczniczych stosowanych on-label w zakresie tych samych wskazań, w związku z czym należy on do tego samego rynku produktowego co te ostatnie.

88. Celem uzasadnienia takiego wniosku nie muszą one rozwiewać omawianych wątpliwości, dokonując samodzielnej oceny zgodności z prawem przepisania i sprzedaży produktu leczniczego stosowanego off-label. Takie działanie nie mieści się bowiem w zakresie stosowania przepisów z zakresu konkurencji i normalnie nie jest objęte kompetencją organów odpowiedzialnych za stosowanie tych przepisów⁴³. Jak podkreśliły AGCM, SOI-AMOI, rząd włoski i Komisja, prawo konkurencji Unii realizuje cele, które są niezależne i odrębne od celów, jakie mają osiągnąć uregulowania farmaceutyczne.

89. Podejście, którego bronię, jest też spójne z podejściem zaprezentowanym w wyroku *Slovenská sporiteľňa*⁴⁴, w którym Trybunał udzielił pewnych wyjaśnień w zakresie stosowania art. 101 TFUE do kartelu między przedsiębiorstwami zmiernego do wyeliminowania z odnośnego rynku przedsiębiorstwa trzeciego, którego działalność na tym rynku była podobno niezgodna z prawem. Nie zbadawszy wcześniej, czy usługi oferowane przez wykluczone przedsiębiorstwo i przez przedsiębiorstwa będące uczestnikami kartelu należały do tego samego rynku, Trybunał orzekł, że okoliczność, iż wykluczone przedsiębiorstwo działało podobno w sposób niezgodny z prawem na odnośnym rynku w chwili zawązania kartelu, nie miała wpływu na stosowanie art. 101 ust. 1 TFUE. Na poparcie tego wniosku Trybunał podkreślił, że do organów władzy publicznej, a nie do przedsiębiorstw prywatnych, należy zapewnienie przestrzegania przepisów prawnych, których stosowanie może wymagać dokonania złożonych ocen, co nie należy do tych przedsiębiorstw⁴⁵. Trybunał zbadał następnie, czy okoliczność ta mogła uzasadniać przyznanie wyłączenia na podstawie art. 101 ust. 3 TFUE⁴⁶.

43 Podczas rozprawy Roche podniosła, że organy ochrony konkurencji dysponują jednak możliwością zwrócenia się o współpracę ze strony organów odpowiedzialnych za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii celem uzyskania wyjaśnień co do zgodności z prawem przepisania i wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania off-label. Tymczasem w niniejszej sprawie zgodność z prawem tych praktyk zależy od wykładni pewnych przepisów prawa włoskiego i prawa Unii, która to wykładnia jest przedmiotem dyskusji prowadzonej przez różne podmioty z tego sektora. Owe kwestie mogą zostać rozstrzygnięte w definitywny sposób jedynie przez sądy.

44 Wyrok z dnia 7 lutego 2013 r. (C-68/12, EU:C:2013:71, pkt 21).

45 Wyrok z dnia 7 lutego 2013 r., *Slovenská sporiteľňa* (C-68/12, EU:C:2013:71, pkt 20 i 21)

46 Zobacz pkt 165 niniejszej opinii.

90. Takie rozumowanie zakłada, że domniemywana niezgodność z prawem podaży niektórych produktów lub usług nie stoi jako taka na przeszkodzie temu, by należały one do tego samego rynku co inne produkty lub usługi, w przypadku których zgodność z prawem podaży nie jest podawana w wątpliwość⁴⁷.

D. W przedmiocie pytania pierwszego, dotyczącego charakteru stosunków między stronami umowy licencyjnej oraz jej wpływu na stosowanie art. 101 TFUE do zmywy mającej miejsce po zawarciu tej umowy

91. W pytaniu pierwszym sąd odsyłający zastanawia się, czy strony umowy licencyjnej należy uznać za przedsiębiorstwa konkurujące, gdy licencjodawca działa na rynku właściwym jedynie na podstawie tej umowy. W przypadku udzielenia odpowiedzi przeczącej ów sąd zapytuje się w istocie Trybunał o konsekwencje, w ramach analizy zachowań o znamionach zmywy takich jak zachowania rozpatrywane w postępowaniu głównym pod kątem art. 101 ust. 1 i 3 TFUE, z tego względu że owe zachowania wpisują się w ramy stosunku wynikającego z umowy licencyjnej między przedsiębiorstwami niekonkurującymi.

1. W przedmiocie pierwszej części pytania pierwszego

92. Umowa dotycząca przyznania licencji na korzystanie z praw własności intelektualnej, taka jak umowa między Genentechem a Novartisem dotycząca Lucentisu, stanowi „porozumienie o transferze technologii” w rozumieniu art. 1 ust. 1 lit. b) rozporządzenia nr 772/2004⁴⁸.

93. Jak wynika z art. 1 ust. 1 lit. j) ppkt ii) tego rozporządzenia, przedsiębiorstwa będące stronami porozumienia o transferze technologii są uznawane za przedsiębiorstwa konkurujące na rynku, na którym sprzedaje się produkty wytwarzane z wykorzystaniem technologii licencjonowanej (nazywane „produktami objętymi umową”⁴⁹), jeśli w braku tego porozumienia byłyby one faktycznymi lub potencjalnymi konkurentami na tym rynku.

94. W konsekwencji strony umowy licencyjnej nie są uważane za przedsiębiorstwa konkurujące, jeśli licencjodawca działa na rynku właściwym jedynie na podstawie tej umowy, w braku której nie byłby on ani faktycznym, ani potencjalnym konkurentem licencjodawcy.

47 Podejście zaprezentowane przez Trybunał w wyroku z dnia 7 lutego 2013 r., Slovenská sporiteľňa (C-68/12, EU:C:2013:71, pkt 20 i 21) stoi też w sprzeczności z podniesionym przez Roche argumentem, zgodnie z którym niezgodność z prawem przepisania i sprzedaży Avastinu w celu stosowania go off-label oznacza brak wszelkiego stosunku konkurencji, który mógłby zostać ograniczony przez sporne zachowania o znamionach zmywy. Podobnie w decyzji 85/206/EWG z dnia 19 grudnia 1984 r. dotyczącej postępowania na podstawie art. 85 traktatu EWG (IV/26.870 – Przywóz aluminium z Europy Wschodniej) (Dz.U. 1985, L 92, s. 1, pkt 12.2) Komisja odrzuciła argument oparty na niemożności stosowania art. 101 ust. 1 TFUE do kartelu zmierzającego do ograniczenia konkurencji ze strony metalu objętego podobno dumpingiem z tego względu, że owa konkurencja nie była konkurencją przeważającą w gospodarce opartej na swobodzie przedsiębiorczości mieszczącej się granicach prawa, w związku z czym nie istniała „konkurencja”, która mogła zostać ograniczona w rozumieniu tego przepisu. W myśl tej decyzji sprawowanie funkcji publicznych poprzez regulowanie wymiany handlowej przy pomocy kartelu nie należy do osób prywatnych.

48 Zgodnie z art. 1 ust. 1 lit. b) rozporządzenia nr 772/2004 jeśli umowa licencyjna zawiera postanowienia odnoszące się do kupna produktów przez licencjodawcę, umowa ta stanowi „porozumienie o transferze technologii”, o ile owe postanowienia nie są zasadniczym przedmiotem tej umowy i są bezpośrednio związane z wytwarzaniem produktów objętych umową (zob. również art. 2 ust. 3 rozporządzenia nr 316/2014). Jeśli natomiast umowa przewiduje jednocześnie sprzedaż produktów dystrybutorowi i przeniesienie na niego praw własności intelektualnej i jeśli owo przeniesienie nie stanowi głównego przedmiotu tej umowy, umowa ta jest objęta zakresem stosowania rozporządzenia Komisji (UE) nr 330/2010 z dnia 20 kwietnia 2010 r. w sprawie stosowania art. 101 ust. 3 [TFUE] do kategorii porozumień wertykalnych i praktyk uzgodnionych (Dz.U. 2010, L 102, s. 1) (zob. art. 2 ust. 3 tego rozporządzenia). Zważywszy, że żadna z zainteresowanych stron nie zakwestionowała tej kwalifikacji, opieram swą analizę na założeniu, że umowa między Genentechem i Novartisem stanowi „porozumienie o transferze technologii” w rozumieniu rozporządzenia nr 772/2004, z zastrzeżeniem sprawdzenia tej kwestii przez sąd krajowy. W każdym razie art. 1 ust. 1 lit. c) rozporządzenia nr 330/2010 zawiera definicję przedsiębiorstwa konkurującego podobną do definicji zawartej w art. 1 ust. 1 lit. j) ppkt ii) rozporządzenia nr 772/2004.

49 Zobacz art. 1 ust. 1 lit. f) rozporządzenia nr 772/2004. Artykuł 1 ust. 1 lit. g) rozporządzenia nr 316/2014 zawiera podobną definicję produktu objętego umową.

95. W niniejszej sprawie nikt nie kwestionuje okoliczności, że w braku umowy licencyjnej dotyczącej Lucentisu Novartis nie byłby faktycznym lub potencjalnym konkurentem Genentechu na rynku produktów leczniczych służących do leczenia chorób naczyniowych oczu. Żadna informacja zawarta w aktach sprawy przedłożonych Trybunałowi nie wskazuje bowiem na to, że Novartis choćby rozpoczął działalność w zakresie badań i rozwoju celem opracowania produktu leczniczego przeznaczonego do leczenia tych chorób.

96. Tak więc sporne zachowania o znamionach zmowy wpisują się w ramy stosunku wynikającego z umowy licencyjnej między przedsiębiorstwami niekonkurującymi, w którego braku – jak podkreśliła Roche – owe zachowania nie miałyby żadnej racji bytu.

97. Mając to na uwadze, zważywszy na względy przedstawione poniżej, wspomniane zachowania nie mogą zostać wyłączone spod zakazu przewidzianego w art. 101 ust. 1 TFUE lub skorzystać ze zwolnienia na podstawie ust. 3 tego artykułu z tego względu, że ograniczenia będące przedmiotem postępowania głównego są podobne do ograniczeń konkurencji między licencjodawcą a licencjobiorcą zawartych w umowie licencyjnej między niekonkurującymi przedsiębiorstwami.

2. W przedmiocie części drugiej i trzeciej pytania pierwszego

98. Z brzmienia drugiej i trzeciej części pytania pierwszego wynika, że dotyczą one stosowania art. 101 ust. 1 i 3 TFUE do „ograniczeń konkurencji między licencjodawcą a licencjobiorcą”. W celu udzielenia sądowi krajowemu użytecznej odpowiedzi wydaje mi się, że należy koniecznie doprecyzować nieco, w świetle kontekstu faktycznego opisanego w postanowieniu odsyłającym, charakter i zakres ograniczeń będących przedmiotem postępowania głównego, do których pytanie to się odnosi.

99. W pierwszej kolejności pragnę podkreślić, że chodzi tu konkretnie o ograniczenia konkurencji względem licencjobiorcy w drodze wniosku i stosowania przez osoby trzecie – w sposób i w celu, które nie zostały przewidziane przez licencjodawcę – produktu początkowo wytwarzanego i wprowadzonego do obrotu przez tego licencjodawcę⁵⁰.

100. W drugiej kolejności kwestia, czy owe ograniczenia dotyczyły konkurencji (zwanej „wewnątrztechnologiczną”) między dwoma produktami opartymi na tej samej technologii czy też konkurencji (zwanej „międzytechnologiczną”) między dwoma produktami opartymi na różnych technologiach, jest przedmiotem sporu między zainteresowanymi stronami.

101. Waga tego rozróżnienia polega na tym, że niektóre ograniczenia konkurencji wewnątrztechnologicznej – w zakresie, w jakim są uznane za niezbędne do upowszechnienia nowej technologii, a zatem do wzmocnienia konkurencji międzytechnologicznej – nie są objęte zakresem stosowania art. 101 ust. 1 TFUE⁵¹.

102. Altroconsumo twierdzi w tym względzie, że Avastin i Lucentis nie są oparte na tych samych technologiach. Sporne zachowania o znamionach zmowy doprowadziły tym samym do ograniczenia konkurencji międzytechnologicznej między tymi produktami. Okoliczności faktyczne podane do wiadomości Trybunału przez sąd odsyłający nie pozwalają sprawdzić prawdziwości tego twierdzenia. Roche, kwestionując je, podniosła podczas rozprawy, iż Avastin i Lucentis są wytwarzane w oparciu o te same patenty, które obejmują zatem oba produkty lecznicze anty-VEGF opracowane przez Genentecha.

⁵⁰ Zobacz pkt 111 niniejszej opinii.

⁵¹ Zobacz pkt 107 niniejszej opinii. Przewidziana w rozporządzeniach nr 772/2004 i nr 316/2014 większa tolerancja w zakresie ograniczeń zawartych w umowach licencyjnych między niekonkurującymi przedsiębiorstwami może zresztą zostać wytłumaczona tym, że owe ograniczenia dotyczą zasadniczo jedynie konkurencji wewnątrztechnologicznej. Zobacz podobnie pkt 27 komunikatu Komisji dotyczącego wytycznych w sprawie stosowania art. 101 [TFUE] do porozumień o transferze technologii (Dz.U. 2014, C 89, s. 3, zwanego dalej „wytycznymi”).

103. Z zastrzeżeniem zbadania tej kwestii przez sąd odsyłający proponuję uznać, że oba produkty lecznicze były wytwarzane w oparciu o prawa do technologii, na którą udzielono licencji w ramach umowy licencyjnej dotyczącej Lucentisu, przy czym odpowiedzi, których udzielenie zaproponuję, będą ważne a fortiori w przypadku, gdyby wspomniane produkty lecznicze nie były oparte na tej samej technologii⁵².

a) W przedmiocie stosowania art. 101 ust. 1 TFUE

104. Jeśli chodzi o drugą część pytania pierwszego, uważam, że nawet gdyby ograniczenia będące przedmiotem postępowania głównego były wyraźnie przewidziane w umowie licencyjnej dotyczącej Lucentisu, nie mogą one zostać wyłączone spod zakazu przewidzianego w art. 101 ust. 1 TFUE z tego względu, że – jak podnoszą skarżące w postępowaniu głównym – ograniczają one konkurencję między licencjodawcą a licencjodawcą.

105. Wątpliwości nurtujące w tym względzie sąd odsyłający są reakcją na pewną linię orzecznictwa, zgodnie z którą jeśli zawarcie lub wykonanie porozumienia, które samo w sobie jest prokonkurencyjne, a przynajmniej neutralne z punktu widzenia konkurencji, wymaga wprowadzenia do tego porozumienia pewnych ograniczeń w zakresie autonomii handlowej stron, owe ograniczenia nie są objęte zakresem stosowania art. 101 ust. 1 TFUE. Wprawdzie Trybunał nie zawsze posługiwał się tą terminologią, jednak wspomniane orzecznictwo uświęca tak zwaną teorię „ograniczeń akcesoryjnych”.

106. Można uznać, że teoria ta wywodzi się z wyroku LTM⁵³, w którym Trybunał podkreślił konieczność przeanalizowania, w trakcie badania zgodności z prawem, sytuacji, która wystąpiłaby w braku tej umowy. Jeśli chodzi o przyznanie dystrybutorowi przez producenta wyłącznego prawa sprzedaży na określonym terytorium, Trybunał orzekł, że „zmiana stanu konkurencji może zostać podana w wątpliwość, jeśli [dane porozumienie] jest faktycznie niezbędne do wejścia przedsiębiorstwa na obszar, na którym nie prowadziło ono działalności”. Następnie Trybunał zastosował i rozwinął rzeczoną teorię w szeregu wyroków⁵⁴, do których zaliczają się wyrok Nungesser i Eisele/Komisja⁵⁵ i ostatnio wyrok MasterCard i in./Komisja⁵⁶.

107. Skarżące w postępowaniu głównym podnoszą właśnie pkt 57 wyroku Nungesser i Eisele/Komisja⁵⁷ na poparcie ich tezy, zgodnie z którą art. 101 ust. 1 TFUE nie ma zastosowania do spornych zachowań o znamionach umowy. Trybunał zbadał w nim tak zwaną „otwartą” klauzulę wyłączności terytorialnej, w której licencjodawca zobowiązał się do nieprzyznawania innych licencji w odniesieniu do terytorium objętego umową licencyjną i do tego, że sam nie będzie konkurował na tym terytorium z licencjodawcą, korzystając z praw do technologii objętej umową licencyjną. Zdaniem Trybunału wspomniana klauzula była niezbędna do samego istnienia umowy licencyjnej w zakresie, w jakim w jej braku licencjodawca mógłby nie być skłonny do zaakceptowania ryzyka związanego z korzystaniem

52 Zobacz pkt 124 i 129 niniejszej opinii.

53 Wyrok z dnia 30 czerwca 1966 r. (56/65, EU:C:1966:38, s. 360).

54 Zobacz w szczególności wyroki: z dnia 11 lipca 1985 r., Remia i in./Komisja (42/84, EU:C:1985:327, pkt 19 i 20); z dnia 28 stycznia 1986 r., Pronuptia de Paris (161/84, EU:C:1986:41, pkt 16–22); z dnia 19 kwietnia 1988 r., Erauw-Jacquery (27/87, EU:C:1988:183, pkt 10); z dnia 15 grudnia 1994 r., DLG (C-250/92, EU:C:1994:413, pkt 35) i z dnia 12 grudnia 1995 r., Oude Luttikhuis i in., C-399/93, EU:C:1995:434, pkt 12–14.

55 Wyrok z dnia 8 czerwca 1982 r. (258/78, EU:C:1982:211). Zobacz R. Whish, i D. Bailey, *Competition Law*, wyd. siódme, Oxford University Press, Oxford, 2013, s. 128.

56 Wyrok z dnia 11 września 2014 r. (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, pkt 89).

57 Wyrok z dnia 8 czerwca 1982 r. (258/78, EU:C:1982:211).

z technologii objętej tą umową. W istocie Trybunał uznał więc, że aby wspierać konkurencję międzytechnologiczną wynikającą z upowszechnienia nowej technologii na podstawie umowy licencyjnej⁵⁸, pewne ograniczenia konkurencji wewnątrztechnologicznej między przedsiębiorstwami mogącymi korzystać z tej technologii mogą okazać się konieczne⁵⁹.

108. We wspomnianym wyroku Trybunał zbadał również tak zwaną „zamkniętą” klauzulę wyłączności, w ramach której strony umowy licencyjnej zamierzały wyeliminować wszelką konkurencję ze strony osób trzecich, takich jak importerzy równolegli lub licencjobiorcy na innych terytoriach. Stronom tej umowy zarzucono, że na podstawie tej klauzuli wszczęły postępowania i wywierały presję na importerów równoległych. Trybunał nie orzekł, że wspomniana klauzula była niezbędna do upowszechnienia nowej technologii. Zamknięta licencja wyłączna podlegała zatem stosowaniu art. 101 ust. 1 TFUE⁶⁰. Nie mogła też zostać wyłączona na podstawie ust. 3 tego artykułu, ponieważ wykraczała w oczywisty sposób poza to, co jest niezbędne do poprawy efektywności⁶¹.

109. Zdaniem Roche i Roche Italii ograniczenia będące przedmiotem postępowania głównego są porównywalne do licencji wyłączanej, w ramach której licencjodawca zobowiązuje się, że nie będzie konkurował z licencjobiorcą, wytwarzając w oparciu o prawa do technologii objętej umową licencyjną lub sprzedając produkty oparte na tej technologii. W konsekwencji podejście przyjęte w pkt 57 wyroku Nungesser i Eisele/Komisja⁶² może zostać zastosowane w niniejszej sprawie.

110. Nie zgadzam się z takim stanowiskiem.

111. Jak wynika bowiem z ustaleń AGCM przedstawionych w postanowieniu odsyłającym i jak podkreśliły rząd włoski i Komisja, sporne zachowania o znamionach zmowy nie miały na celu ograniczenia wytwarzania lub sprzedaży przez Genentecha lub przez inne spółki należące do grupy Roche produktów opartych na technologii objętej licencją przyznaną Novartisowi. Zachowania te miały natomiast na celu wpłynąć na działania osób trzecich względem umowy licencyjnej dotyczącej Lucentisu, mianowicie na działania farmaceutycznych organów regulacyjnych i lekarzy, aby ograniczyć zastosowanie Avastinu w okulistyce. Innymi słowy, skarżące w postępowaniu głównym nie zamierzały zmieniać podaży Avastinu, ale popyt ze strony lekarzy (na osąd których zdają się pacjenci), którzy przepisywali ów produkt off-label. Tak naprawdę to w związku z tym popytem Avastin znalazł się w stosunku konkurencji z Lucentisem.

112. W zakresie, w jakim sporne zachowania o znamionach zmowy miały na celu ograniczyć dynamikę konkurencyjną niezależną od woli licencjodawcy i wynikającą ze źródeł, które nie są kontrolowane przez tego ostatniego⁶³, zachowania te wiążą się z zagadnieniami różnymi od tych, które dotyczą otwartej licencji wyłącznej, którą Trybunał zbadał w pkt 57 wyroku Nungesser i Eisele/Komisja⁶⁴.

58 Podobnie, jak wynika z motywu 5 rozporządzenia nr 772/2004 i z motywu 4 rozporządzenia nr 316/2014, prawodawca uznał, że porozumienia o transferze technologii prowadzą zasadniczo do poprawy efektywności i wspierają konkurencyjność, w szczególności ułatwiając upowszechnianie technologii. Zobacz również pkt 9 i 17 wytycznych.

59 Cytując w szczególności ten wyrok, zasada ta została przyjęta w pkt 12 lit. b) wytycznych. Nie oznacza ona jednak, że każde ograniczenie konkurencji wewnątrztechnologicznej jest wyłączone spod zakazu przewidzianego w art. 101 ust. 1 TFUE z tego tylko względu, że mogłoby ono wzmocnić konkurencję międzytechnologiczną [zobacz analogicznie wyrok z dnia 13 lipca 1966 r., Consten i Grundig/Komisja (56/64 i 58/64, EU:C:1966:41, s. 496)].

60 Podobnie w wyroku z dnia 30 czerwca 1966 r., LTM (56/65, EU:C:1966:38, s. 360), wśród czynników pozwalających ustalić, czy umowa, której towarzyszy klauzula wyłączności, ogranicza konkurencję, Trybunał wymienił „możliwości pozostawione innym kierunkom wymiany handlowej w zakresie tych samych produktów w drodze ponownego wywozu i przywozu równoległego”.

61 Wyrok z dnia 8 czerwca 1982 r., Nungesser i Eisele/Komisja, (258/78, EU:C:1982:211, pkt 53, 60, 67, 77 i 78).

62 Wyrok z dnia 8 czerwca 1982 r. (258/78, EU:C:1982:211).

63 Roche Italia wyjaśniła zresztą, że jej zdaniem produkt wynikający z operacji podziału i przepakowania Avastinu przez farmaceutów na potrzeby zastosowań w okulistyce stanowi produkt wytwarzany przez tych farmaceutów i różny od Avastinu wprowadzonego na rynek przez przedsiębiorstwo Roche.

64 Wyrok z dnia 8 czerwca 1982 r. (258/78, EU:C:1982:211).

113. Moim zdaniem ograniczenia będące przedmiotem postępowania głównego powinny raczej zostać potraktowane podobnie jak zamknięta licencja wyłączna rozpatrywana w tym wyroku pod kątem art. 101 ust. 1 TFUE⁶⁵. Rzeczywiście u podstaw stanowiska Trybunału leżał cel w postaci integracji rynków geograficznych, który nie ma znaczenia w niniejszej sprawie⁶⁶. Chciałbym jednak zauważyć, że prawo konkurencji Unii stara się walczyć ze zjawiskiem podziału nie tylko rynków geograficznych, ale również rynków produktowych, na których przedsiębiorstwa prowadzą swą działalność⁶⁷. Z tego wyroku przynajmniej nie można wywieść, że wyeliminowanie wszelkiej presji konkurencyjnej związanej z produktami wykorzystującymi technologię objętą umową licencyjną, nawet jeśli wynika ono z niezależnych źródeł, które nie są kontrolowane przez licencjodawcę, jest akcesoryjne w stosunku do zawarcia lub wykonania umowy licencyjnej.

114. Wniosek, jaki proponuję, wynika też z badania ograniczeń będących przedmiotem postępowania głównego w świetle nowszego orzecznictwa wynikającego z wyroku MasterCard i in./Komisja⁶⁸, w którym Trybunał zsyntetyzował i dopracował teorię ograniczeń akcesoryjnych.

115. Trybunał przypomniał wprawdzie w nim, że „jeśli określona operacja lub działalność nie jest objęta zasadą zakazu przewidzianą w art. [101 TFUE] z powodu jej neutralności lub pozytywnego skutku w zakresie konkurencji, ograniczenie autonomii handlowej jednego lub większej liczby uczestników tej operacji lub działalności także nie jest objęte wspomnianą zasadą zakazu, jeżeli to ograniczenie jest obiektywnie konieczne do realizacji wspomnianej operacji lub działalności oraz proporcjonalne do celów jednej lub drugiej”⁶⁹.

116. Trybunał wyjaśnił następnie, że przesłanka obiektywnej konieczności jest spełniona tylko wtedy, gdy nie można oddzielić omawianego ograniczenia od operacji głównej bez zagrożenia jej istnieniu i celom. Ma to miejsce wówczas, gdy realizacja lub kontynuowanie tej operacji byłoby niemożliwe w braku tego ograniczenia. Natomiast okoliczność, iż wspomniana operacja staje się po prostu trudniejsza do zrealizowania, czy wręcz mniej korzystna w braku rzeczzonego ograniczenia, nie przyznaje temu ograniczeniu obiektywnie koniecznego charakteru wymaganego do tego, by mogło ono zostać uznane za akcesoryjne⁷⁰.

117. W wyroku tym Trybunał przyjmuje zatem wykładnię zawężającą teorii ograniczeń akcesoryjnych: teoria ta ma zastosowanie wyłącznie do ograniczeń „ściśle niezbędnych do realizacji operacji głównej”, gdyż w przeciwnym razie zakaz przewidziany w art. 101 ust. 1 TFUE zostałby pozbawiony skuteczności⁷¹.

118. Wątpię, by ograniczenia takie jak te będące przedmiotem postępowania głównego – nawet w przypadku, gdyby zostały one przewidziane w umowie licencyjnej – stanowiły ograniczenia akcesoryjne na podstawie tego orzecznictwa.

65 Wyrok z dnia 8 czerwca 1982 r., *Les Verts/Parlament* (258/78, EU:C:1982:211, pkt 67).

66 Trybunał orzekł wiele razy, że porozumienia zmierzające do podziału rynków krajowych, w szczególności poprzez ograniczenie przywozu równoległego, mają na celu ograniczenie konkurencji ze względu na fakt, iż integracja rynków stanowi cel traktatowy [zob. wyrok z dnia 6 października 2009 r., *GlaxoSmithKline Services i in./Komisja i in.* (C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P i C-519/06 P, EU:C:2009:610, pkt 61)].

67 Zobacz podobnie wyrok z dnia 3 września 2009 r., *Prym i Prym Consumer/Komisja* (C-534/07 P, EU:C:2009:505, pkt 68).

68 Wyrok z dnia 11 września 2014 r., *MasterCard i in./Komisja* (C-382/12 P, EU:C:2014:2201).

69 Wyrok z dnia 11 września 2014 r., *MasterCard i in./Komisja* (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, pkt 89).

70 Wyrok z dnia 11 września 2014 r., *MasterCard i in./Komisja* (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, pkt 90, 91 i 93).

71 Wyrok z dnia 11 września 2014 r., *MasterCard i in./Komisja* (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, pkt 91).

119. W pierwszej kolejności, owe ograniczenia nie stanowią „ograniczeń autonomii handlowej uczestnika” operacji głównej w rozumieniu wyroku MasterCard i in./Komisja⁷². Ograniczenia, które Trybunał uznał za akcesoryjne w tym wyroku oraz w swym wcześniejszym orzecznictwie, były niezmiennie ograniczeniami dotyczącymi zachowania samych uczestników operacji głównej⁷³.

120. Tymczasem zdaniem AGCM wprawdzie sporne zachowania o znamionach zmowy dotyczyły faktycznie przyjęcia przez Roche i Roche Italię pewnego sposobu postępowania w zakresie komunikowania w przedmiocie zastosowań off-label Avastinu, jednak nie miały one na celu ograniczenia autonomii handlowej stron umowy licencyjnej dotyczącej Lucentisu, lecz zahamowanie dynamiki konkurencyjnej wynikającej z działania osób trzecich względem tej umowy⁷⁴.

121. W drugiej kolejności, nie jestem przekonany, by ograniczenia takie jak te będące przedmiotem postępowania głównego były „obiektywnie konieczne do realizacji” umowy licencyjnej w rozumieniu wyroku MasterCard i in./Komisja⁷⁵.

122. Wydaje mi się, że trudno jest twierdzić w tym względzie, iż zawarcie umowy licencyjnej dotyczącej przyznania praw do technologii w celu wytwarzania lub sprzedaży produktu leczniczego dopuszczonego w zakresie określonych wskazań terapeutycznych jest niemożliwe bez zobowiązania się przez licencjodawcę do utrudniania konkurencji wynikającej z popytu lekarzy na inny produkt leczniczy oparty na tej technologii i przepisujący off-label w zakresie tych wskazań. Fakt, iż stosownie do okoliczności popyt na produkt leczniczy stosowany off-label wpływa na popyt na produkt leczniczy objęty umową licencyjną i czyni tym samym korzystanie z praw do przyznanej technologii mniej korzystnym, nie wystarczy, by wykazać obiektywnie konieczny charakter takiego ograniczenia⁷⁶.

123. Dotyczy to tym bardziej sytuacji, gdy – tak jak w niniejszej sprawie – ograniczenia nie zostały ustalone w umowie licencyjnej, ale w ramach wieloletniej praktyki uzgodnionej już po zawarciu tej umowy. Moim zdaniem okoliczność ta może stanowić wskazówkę co do tego, że omawiane ograniczenia nie były obiektywnie konieczne do wykonania tej umowy. Ponadto jeśli licencjobiorca poczynił już inwestycje niezbędne do wprowadzenia na rynek produktów objętych umową, takie jak te, które są wymagane do otrzymania PWO, nie rozumiem, w jaki sposób nie można było kontynuować wykonania rzeczowej umowy bez takich ograniczeń.

124. A fortiori, gdyby Avastin i Lucentis nie były oparte na tych samych technologiach, sporne zachowania o znamionach zmowy także nie mogłyby zostać wyłączone z zakresu stosowania art. 101 ust. 1 TFUE⁷⁷. O ile ograniczenia dotyczące korzystania przez licencjodawcę z technologii objętej umową są wyłączone z zakresu stosowania tego przepisu w zakresie, w jakim są obiektywnie

72 Wyrok z dnia 11 września 2014 r. (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, pkt 89).

73 Wyrok z dnia 11 lipca 1985 r., Remia i in./Komisja (42/84, EU:C:1985:327), dotyczył klauzuli zakazu konkurencji umieszczonej w umowie sprzedaży przedsiębiorstwa, która to klauzula miała zabezpieczyć kupującego przed konkurencją ze strony sprzedającego. W wyroku z dnia 28 stycznia 1986 r., Pronuptia de Paris (161/84, EU:C:1986:41), Trybunał uznał za ograniczenia akcesoryjne klauzule dotyczące obowiązków francyzodawcy związanych z przeniesieniem know-how i wsparciem dla francyzobiorcy, jak również obowiązków francyzobiorcy związanych z zachowaniem tożsamości i dobrego imienia sieci. Trybunał orzekł podobnie w wyroku z dnia 19 kwietnia 1988 r., Erauw-Jacquery (27/87, EU:C:1988:183), w odniesieniu do klauzuli wpisanej do umowy licencyjnej dotyczącej praw do odmian roślin w zakresie rozmnażania podstawowego materiału siewnego, która to klauzula zakazywała wywozu i sprzedaży tego materiału przez licencjobiorcę. Wyrok z dnia 15 grudnia 1994 r., DLG (C-250/92, EU:C:1994:413), dotyczył postanowienia w statucie spółdzielni działającej w sektorze skupu, które ograniczało możliwość przynależności jej członków do spółdzielni konkurencyjnych. Przedmiotem wyroku z dnia 12 grudnia 1995 r., Oude Luttikhuis i in. (C-399/93, EU:C:1995:434), były postanowienia statutu spółdzielni produkcji rolnej regulujące stosunki między spółdzielnią a jej członkami.

74 Skarżące w postępowaniu głównym nie uzgodniły po prostu, że Roche i Roche Italia nie będą zachęcały do stosowania off-label Avastinu, na przykład przedstawiając go właściwym organom jako substytut Lucentisu. Postanowiły one natomiast rozpowszechnić informacje mające zniechęcić do tego stosowania przez osoby trzecie.

75 Wyrok z dnia 11 września 2014 r. (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, pkt 89).

76 Zobacz pkt 116 niniejszej opinii.

77 Zobacz pkt 100–103 niniejszej opinii.

konieczne do wykonania umowy licencyjnej⁷⁸, o tyle takie rozumowanie nie ma w żadnym razie zastosowania do ograniczeń w korzystaniu przez tego ostatniego z innej technologii. Wprost przeciwnie, osłabienie konkurencji wynikającej z tej innej technologii mogłoby znieść skutek prokonkurencyjny wynikający z upowszechnienia nowej technologii w ramach umowy licencyjnej.

b) W przedmiocie stosowania art. 101 ust. 3 TFUE

125. Moim zdaniem charakter ograniczeń będących przedmiotem postępowania głównego oraz okoliczność, że wpisują się one w kontekst stosunku licencyjnego między niekonkurującymi przedsiębiorstwami, również nie uzasadniają jako takie przyznania wyłączenia na podstawie art. 101 ust. 3 TFUE.

126. Na poparcie odmiennego stanowiska skarżące w postępowaniu głównym podnoszą, że ograniczenia będące przedmiotem postępowania głównego są analogiczne do pewnych ograniczeń, do których licencjodawca zobowiązuje się zwyczajowo względem licencjobiorcy. Owe ograniczenia zostaną objęte wyłączeniem grupowym, jeżeli udziały stron w rynku nie przekraczają pewnych progów, i zasadniczo będą mogły zostać objęte wyłączeniem indywidualnym, nawet gdy owe progi są przekroczone.

127. W szczególności Roche podkreśla, że ograniczenia, w ramach których licencjodawca zobowiązuje się do niekorzystania z technologii objętej umową lub do niesprzedawania, w czynny lub bierny sposób, produktów opartych na tej technologii na wyłącznym terytorium licencjobiorcy lub wyłącznej grupie kupujących zastrzeżonej dla licencjobiorcy, korzystają z wyłączenia grupowego przewidzianego w rozporządzeniu nr 772/2004 i w rozporządzeniu nr 316/2014, które zastąpiło to pierwsze. Jest tak zarówno wtedy, gdy ograniczenia te figurują w umowie między przedsiębiorstwami niekonkurującymi⁷⁹, jak i wówczas, gdy zostały przewidziane w umowie między konkurującymi przedsiębiorstwami⁸⁰.

128. Nawet w przypadku, gdy owo wyłączenie grupowe nie może zostać przyznane ze względu na przekroczenie obowiązujących progów odnoszących się do udziałów w rynku, stosownie do wytycznych rzeczono ograniczenia spełniają normalnie przesłanki pozwalające na skorzystanie z wyłączenia indywidualnego na podstawie art. 101 ust. 3 TFUE⁸¹.

129. Argumentacja ta nie przekonuje mnie. Ze względów wskazanych w pkt 111–113 niniejszej opinii ograniczeń będących przedmiotem postępowania głównego nie można bowiem sprowadzić do rodzajów klauzul, o których mowa w punktach poprzednich i które zostały wskazane w tych rozporządzeniach oraz w wytycznych. Wniosek ten dotyczy tym bardziej przypadku, gdy odnośne produkty lecznicze są oparte na różnych technologiach. Nie ma bowiem wówczas mowy o ograniczeniach w korzystaniu z technologii objętej umową lub w sprzedaży produktów opartych na tej technologii.

⁷⁸ Zobacz pkt 107 niniejszej opinii.

⁷⁹ Zobacz art. 4 ust. 2 i art. 5 ust. 2 rozporządzenia nr 772/2004, jak również art. 4 ust. 2 i art. 5 ust. 2 rozporządzenia nr 316/2014. Przepisy te nie wymieniają klauzuli tego rodzaju wśród „najpoważniejszych ograniczeń” lub „ograniczeń wykluczonych” z możliwości objęcia wyłączeniem grupowym. Zobacz również pkt 120 wytycznych.

⁸⁰ Artykuł 4 ust. 1 lit. c) ppkt ii) i iv) rozporządzenia nr 772/2004 oraz art. 4 ust. 1 lit. c) ppkt i) rozporządzenia nr 316/2014. Zobacz również pkt 107 i 108 wytycznych.

⁸¹ Zobacz pkt 194 i 202 wytycznych.

130. Ogólnie rzecz biorąc, wątpię, by ograniczenia takie jak te będące przedmiotem postępowania głównego były objęte przedmiotowym zakresem stosowania tych rozporządzeń, nawet w sytuacjach gdy – wbrew temu, co AGCM stwierdził w niniejszej sprawie – progi odnoszące się do udziałów w rynku, po przekroczeniu których wyłączenie grupowe nie może zostać przyznane, nie zostały przekroczone⁸².

131. Zgodnie z motywem 9 rozporządzenia nr 772/2004 w celu osiągnięcia korzyści i celów związanych z transferem technologii rozporządzenie to powinno obejmować zawarte w porozumieniach o transferze technologii postanowienia, które nie stanowią zasadniczego przedmiotu tego rodzaju porozumień, gdy „bezpośrednio odnoszą się do stosowania technologii licencjonowanej”. Motyw 9 rozporządzenia nr 316/2014 stanowi bardziej wyraźnie, że rozporządzenie to obejmuje postanowienia tych porozumień tylko, jeśli postanowienia te „dotyczą bezpośrednio wytwarzania lub sprzedaży produktów objętych umową”. Tymczasem ograniczenia będące przedmiotem postępowania głównego nie dotyczą ani produkcji, ani sprzedaży produktów leczniczych anty-VEGF; odnoszą się one do używania i kupna jednego z tych produktów leczniczych przez osoby trzecie względem umowy licencyjnej dotyczącej Lucentisu.

132. W świetle całości powyższych rozważań uważam, że sporne zachowania o znamionach zmony nie wykraczają poza zakres stosowania art. 101 ust. 1 TFUE, ani nie korzystają z wyłączenia na podstawie ust. 3 tego artykułu z tego względu, iż ograniczenia będące przedmiotem postępowania głównego są porównywalne do ograniczeń konkurencji ze strony licencjodawcy względem licencjobiorcy wpisanych do umowy licencyjnej między niekonkurującymi przedsiębiorstwami.

133. Wniosek ten nie przesądza jednak kwestii, czy sporne zachowania o znamionach zmony są faktycznie objęte zakazem przewidzianym w art. 101 ust. 1 TFUE. Ów wniosek nie oznacza też, że zachowania te nie mogą zostać wyłączone na podstawie art. 101 ust. 3 TFUE w ramach indywidualnej analizy spełnienia przesłanek przewidzianych w tym przepisie⁸³, co powinno zostać wykazane przez strony, które powołują się na to wyłączenie⁸⁴. Poruszę te kwestie poniżej w ramach analizy piątego pytania prejudycjalnego.

E. W przedmiocie pytania piątego, dotyczącego pojęcia ograniczenia konkurencji ze względu na cel

1. W przedmiocie zakresu pytania piątego

134. W ramach pytania piątego sąd odsyłający zastanawia się, czy można uznać za ograniczenie konkurencji ze względu na cel zmonę, której celem jest „podkreślenie mniejszego bezpieczeństwa lub mniejszej skuteczności produktu leczniczego” w porównaniu z innym produktem leczniczym, lecz brak jest „pewnych” dowodów naukowych potwierdzających tę mniejszą skuteczność lub to mniejsze bezpieczeństwo, jak również wiedzy naukowej pozwalającej wykluczyć je „niezaprzeczalnie” w momencie wystąpienia istotnych okoliczności faktycznych.

135. Aby lepiej wyważyć moją analizę, wydaje mi się konieczne przedstawienie trzech uwag wstępnych dotyczących zakresu tego pytania w świetle okoliczności faktycznych opisanych w postanowieniu odsyłającym.

⁸² Artykuł 3 ust. 2 rozporządzenia nr 772/2004 i rozporządzenia nr 316/2014.

⁸³ Zobacz podobnie pkt 43 wytycznych.

⁸⁴ Wyrok z dnia 6 października 2009 r., GlaxoSmithKline Services i in./Komisja i in. (C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P i C-519/06 P, EU:C:2009:610, pkt 82 i przytoczone tam orzecznictwo).

136. W pierwszej kolejności, jak wynika z brzmienia pytania piątego, opiera się ono na założeniu, że – jak twierdzą skarżące w postępowaniu głównym – równoważność poziomu bezpieczeństwa i skuteczności Avastinu stosowanego off-label oraz Lucentisu budziła wątpliwości wśród naukowców w okresie wystąpienia spornych zachowań o znamionach zwomy.

137. Założenie to jest kwestionowane przez AGCM, AIUDAPDS, SOI-AMOI, region Emilia-Romagna, Altroconsumo oraz rząd włoski. Podnoszą one zasadniczo, że wprawdzie stan wiedzy medycznej nie pozwala nigdy udowodnić w niepodważalny sposób równoważności terapeutycznej dwóch produktów leczniczych, jednak dowody dostępne w okresie zaistnienia istotnych okoliczności faktycznych, potwierdzone później innymi dowodami⁸⁵, raczej wskazywały na równoważność terapeutyczną Avastinu i Lucentisu niż podawały ją w wątpliwość. SOI-AMOI podkreśla ponadto, że bezpieczeństwo i skuteczność Avastinu w okulistyce zostały wykazane już w tym okresie w ramach utrwalonej praktyki lekarskiej na poziomie światowym⁸⁶.

138. Zważywszy, że do Trybunału nie należy podważenie ram faktycznych opisanych przez sąd krajowy⁸⁷, moim zdaniem analiza pytania piątego powinna jednak opierać się na rzeczonym założeniu. Oprę się zatem na twierdzeniu, że dyskusja naukowa dotycząca równoważności terapeutycznej obu rozpatrywanych produktów leczniczych nie była jeszcze zakończona.

139. W drugiej kolejności, sformułowanie „podkreślenie mniejszego bezpieczeństwa lub mniejszej skuteczności produktu leczniczego” może wprowadzać w błąd. Wolę od niego neutralne sformułowanie dotyczące „przekazywania” lub „rozpowszechniania” „twierdzeń” w tym zakresie.

140. Z jednej bowiem strony włoski czasownik „*enfaticizzare*”, użyty w postanowieniu odsyłającym, może też być tłumaczony na język francuski przy użyciu wyrażen „*mettre l’accent sur*” [akcentować] lub „*insister sur*” [kłaść nacisk na], które nie oznaczają rozwinięcia informacji w zakresie jej treści⁸⁸. Z drugiej strony, jak zauważa SOI-AMOI, podkreślenie mniejszego bezpieczeństwa lub mniejszej skuteczności produktu w porównaniu z innym lub położenie nacisku na tę okoliczność zakłada, że owo mniejsze bezpieczeństwo lub ta mniejsza skuteczność faktycznie istnieją. Tymczasem brzmienie pytania piątego wskazuje wprost przeciwnie, że istnienie tej mniejszej skuteczności lub mniejszego bezpieczeństwa jest przedmiotem dyskusji naukowej⁸⁹.

141. W trzeciej kolejności, z postanowienia odsyłającego i z akt sprawy przekazanych Trybunałowi nie wynika, że AGCM zarzucił skarżącym w postępowaniu głównym, iż poza informacjami dotyczącymi ryzyka związanego ze stosowaniem off-label Avastinu rozpowszechniały twierdzenia dotyczące mniejszej skuteczności tego stosowania w porównaniu z Lucentisem.

85 Te zainteresowane strony odnoszą się w szczególności do różnych niezależnych badań naukowych oraz do faktu wpisania bevacizumabu na „Listę leków podstawowych” WHO ze wskazaniem do stosowania w okulistyce (zob. przypis 20 niniejszej opinii). Wspominają one również o odmowie umieszczenia przez EMA w SCP Avastinu zmian objętych wnioskiem Roche. Z decyzji AGCM wynika w tym względzie, że urząd ten stwierdził, iż „Roche wniosła o dokonanie zmian w sekcji 4.8 [»działania niepożądane« (...)] SCP Avastinu, w szczególności wskazując, że zdarzenia niepożądane wynikające ze wstrzyknięcia produktu do ciała szklistego były bardziej poważne w przypadku Avastinu niż Lucentisu. Tymczasem [komitet EMA ds. produktów leczniczych stosowanych u ludzi] uznał w swym raporcie dotyczącym Avastinu, że zmiany powinny dotyczyć »jedynie« sekcji 4.4 (»specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności przy podawaniu«), zważywszy na fakt, iż 1) zgodnie z dostępnymi aktualnie dowodami naukowymi różnice między Avastinem a Lucentisem w zakresie stwierdzonych zdarzeń niepożądanych nie są istotne ze statystycznego punktu widzenia; 2) systemowe skutki niepożądane – to znaczy skutki, które nie ograniczają się do oka objętego zastrzykiem, ale dotyczą życia pacjenta – mogą być spowodowane przez terapie anti-VEGF łącznie”.

86 Chciałbym zauważyć w tym względzie, że art. 10a dyrektywy 2001/83, do którego odsyła art. 6 ust. 1 rozporządzenia nr 726/2004, stanowi, że istnienie ugruntowanego zastosowania leczniczego oraz dowodów naukowych co do skuteczności i bezpieczeństwa produktu leczniczego może pod pewnymi warunkami zaradzić brakowi badań przedklinicznych i klinicznych na potrzeby uzyskania PWO.

87 Zobacz pkt 66 niniejszej opinii.

88 Włoski czasownik „*enfaticizzare*” jest tłumaczony w języku angielskim i niemieckim, odpowiednio, przy użyciu czasowników „*emphasize*” i „*herausstellen*”, które również nie oznaczają konieczności rozwinięcia informacji w zakresie jej treści.

89 Jak wynika z postanowienia odsyłającego (zob. pkt 35 niniejszej opinii), tak naprawdę AGCM zarzucił skarżącym w postępowaniu głównym, że podkreśliły lub wypukliły „ryzyko” związane ze stosowaniem off-label Avastinu, a nie „mniejsze bezpieczeństwo lub mniejszą skuteczność” Avastinu w porównaniu z Lucentisem. AGCM uważa też, że spółki te „twierdziły” ponadto, iż Avastin był podobno mniej skuteczny i mniej bezpieczny niż Lucentis.

142. Konkretnie AGCM zarzucił skarżącym w postępowaniu głównym, że uzgodniły, jaką strategię komunikacyjną Roche i Roche Italia miały przyjąć wobec farmaceutycznych organów regulacyjnych, lekarzy i ogółu odbiorców. Strategia ta polegała na podkreślaniu ryzyka związanego ze stosowaniem off-label Avastinu i na rozpowszechnianiu twierdzeń dotyczących mniejszego bezpieczeństwa tego produktu w porównaniu z Lucentisem. Przewidziano w szczególności, że spółki te zwrócą się do EMA w oparciu o te twierdzenia o zmianę SCP dla tego produktu, jak również o zezwolenie na wysłanie DHPC do lekarzy okulistów.

143. Aby udzielić sądowi odsyłającemu użytecznej odpowiedzi, skupię zatem moją analizę na ocenie, czy zмова w zakresie przekazywania twierdzeń dotyczących mniejszego bezpieczeństwa produktu leczniczego w porównaniu z innym stanowiła ograniczenie ze względu na cel⁹⁰. W tej sytuacji podejście zaproponowane na zakończenie tej analizy będzie miało również zastosowanie do przypadku uzgodnionego rozpowszechniania twierdzeń dotyczących jednocześnie porównywalności bezpieczeństwa i porównywalności skuteczności tych produktów leczniczych.

144. Mając powyższe na względzie, zajmę się teraz kwestią, czy – i, stosownie do okoliczności, w jakim zakresie – ograniczeniem ze względu na cel jest zмова służąca podawaniu do wiadomości osób trzecich twierdzeń dotyczących podobno mniejszego bezpieczeństwa produktu leczniczego stosowanego off-label w zakresie pewnych wskazań terapeutycznych w porównaniu z produktem leczniczym, który został dopuszczony w odniesieniu do tych wskazań, jeśli kwestia porównywalności bezpieczeństwa tych produktów leczniczych budzi wątpliwości wśród naukowców.

2. W przedmiocie ram analizy pozwalającej ustalić istnienie ograniczenia konkurencji ze względu na cel

145. Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem pojęcie ograniczenia konkurencji ze względu na cel oznacza porozumienia lub uzgodnione praktyki, które są same w sobie „szkodliwe dla konkurencji w stopniu wystarczającym” do tego, aby nie było konieczności badania ich wpływu na konkurencję⁹¹.

146. Orzecznictwo to opiera się na okoliczności, że „pewne rodzaje współpracy między przedsiębiorstwami można, z uwagi na sam ich charakter, uznać za szkodliwe dla prawidłowego funkcjonowania normalnej konkurencji”⁹².

147. Aby ustalić, czy dane zachowanie o znamionach zmony ma charakter ograniczenia konkurencji ze względu na cel, należy „skupić się na treści jego postanowień, na celach, do których osiągnięcia ono zmierza, a także na kontekście gospodarczym i prawnym, w jaki się ono wpisuje”⁹³. Ów kontekst obejmuje w szczególności „charakter dóbr lub usług, których to dotyczy, jak również rzeczywiste warunki funkcjonowania i struktury spornego rynku lub spornych rynków”⁹⁴.

90 Zobacz w tym względzie wyroki: z dnia 23 marca 2006 r., FCE Bank (C-210/04, EU:C:2006:196, pkt 21) i z dnia 12 września 2013 r., Le Crédit Lyonnais (C-388/11, EU:C:2013:541, pkt 20).

91 Zobacz w szczególności wyroki: z dnia 30 czerwca 1966 r., LTM (56/65, EU:C:1966:38, s. 359); z dnia 11 września 2014 r., CB/Komisja (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, pkt 49, 53 i 57) oraz z dnia 27 kwietnia 2017 r., FSL i in./Komisja (C-469/15 P, EU:C:2017:308, pkt 103 i przytoczone tam orzecznictwo).

92 Zobacz w szczególności wyroki: z dnia 11 września 2014 r., CB/Komisja (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, pkt 50 i przytoczone tam orzecznictwo) oraz z dnia 27 kwietnia 2017 r., FSL i in./Komisja (C-469/15 P, EU:C:2017:308, pkt 103 i przytoczone tam orzecznictwo).

93 Zobacz w szczególności wyrok z dnia 6 października 2009 r., GlaxoSmithKline Services i in./Komisja i in. (C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P i C-519/06 P, EU:C:2009:610, pkt 58 i przytoczone tam orzecznictwo).

94 Wyroki: z dnia 12 grudnia 1995 r., Oude Luttikhuis i in. (C-399/93, EU:C:1995:434, pkt 10); z dnia 14 marca 2013 r., Allianz Hungária Biztosító i in. (C-32/11, EU:C:2013:160, pkt 36) i z dnia 11 września 2014 r., CB/Komisja (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, pkt 53).

148. To indywidualne i szczegółowe badanie umożliwia w szczególności „rozumienie funkcji gospodarczej i rzeczywistego znaczenia” skoordynowanego zachowania, o którym mowa⁹⁵. Stosownie do okoliczności pozwala ono na sprawdzenie, czy istnieje możliwe alternatywne wyjaśnienie tego zachowania, inne niż realizacja celu antykonkurencyjnego⁹⁶.

149. Ponadto wprawdzie subiektywny zamiar stron podejmujących zachowanie o znamionach z umowy nie stanowi koniecznej⁹⁷, ani wystarczającej⁹⁸ przesłanki ustalenia ograniczenia konkurencji ze względu na cel, jednak może on stanowić w tym względzie istotny czynnik⁹⁹.

150. Pragnę dodać, że chociaż pojęcie ograniczenia konkurencji ze względu na cel należy interpretować zawężająco¹⁰⁰, nie ogranicza się ono jednak do tych form umowy, które zostały wyraźnie wymienione w art. 101 ust. 1 TFUE¹⁰¹. Nietypowa lub nowa forma określonej umowy nie pozbawia Trybunału możliwości stwierdzenia po przeprowadzeniu indywidualnego i szczegółowego badania, że owa umowa wykazuje sama z siebie wystarczający stopień szkodliwości z punktu widzenia konkurencji¹⁰².

3. W przedmiocie stosowania w niniejszej sprawie

151. Zważywszy na przypomniane przeze mnie zasady oraz na względy przedstawione poniżej, uważam, że nie budzi żadnych wątpliwości okoliczność, że zachowania o znamionach umowy dotyczące rozpowszechniania twierdzeń odnoszących się do podobno mniejszego bezpieczeństwa produktu leczniczego w porównaniu z innym wykazują same z siebie wystarczający stopień szkodliwości z punktu widzenia konkurencji, jeżeli owe twierdzenia wprowadzają w błąd [lit. a)]. Takie zachowania mają na celu zakłócenie konkurencji poprzez wykorzystanie wątpliwości naukowych wyłącznie w celu wykluczenia pierwszego z tych produktów z rynku, a przynajmniej w celu przekierowania popytu na korzyść drugiego.

152. Ten pierwszy przypadek odpowiada wersji okoliczności faktycznych przedstawionej w niniejszej sprawie Trybunałowi przez AGCM, AIUDAPDS, SOI-AMOI, region Emilia-Romagna, Altroconsumo, Codacons i rząd włoski. Podnoszą one w istocie, że sporne zachowania o znamionach umowy dotyczyły komunikowania twierdzeń, które nie znajdowały poparcia w stanie wiedzy naukowej istniejącym w momencie zaistnienia istotnych okoliczności faktycznych¹⁰³. Owe zachowania miały na celu zniechęcenie do stosowania off-label Avastinu w celu korzystnego wpłynięcia na popyt na Lucentis.

95 Posługuję się tu zwrotem użytym przez rzecznika generalnego M. Watheleta w jego opinii w sprawie Toshiba Corporation/Komisja (C-373/14 P, EU:C:2015:427, pkt 67).

96 W szczególności w wyroku z dnia 11 września 2014 r., CB/ Komisja (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, pkt 74, 75 i 86) Trybunał orzekł w istocie, że umowa nie ograniczała konkurencji ze względu na cel, ponieważ w świetle kontekstu, a w szczególności struktury i warunków funkcjonowania odnośnego rynku, jej prawdziwy cel nie był antykonkurencyjny. Ów cel polegał na nałożeniu obowiązku ponoszenia opłat na członków sieci korzystających z nakładów poczynionych przez innych członków w celu rozwoju pewnych rodzajów działalności członków tej sieci. Zobacz podobnie P. Ibañez Colomo i A. Lamadrid, „On the notion of restriction of competition: what we know and what we don't know we know”, *The Notion of Restriction of Competition*, D. Gerard, M. Merola i B. Meyring (wydawcy), Bruylant, Bruksela, 2017, s. 353–358. Zobacz również wyrok z dnia 4 października 2011 r., Football Association Premier League i in. (C-403/08 i C-429/08, EU:C:2011:631, pkt 143) oraz opinię rzecznika generalnej V. Trstenjak w sprawie Beef Industry Development Society i Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:467, pkt 51–53).

97 Zobacz w szczególności wyroki: z dnia 6 października 2009 r., GlaxoSmithKline Services i in./Komisja i in. (C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P i C-519/06 P, EU:C:2009:610, pkt 58) i z dnia 19 marca 2015 r., Dole Food i Dole Fresh Fruit Europe/Komisja (C-286/13 P, EU:C:2015:184, pkt 118).

98 Wyrok z dnia 11 września 2014 r., CB/Komisja (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, pkt 88).

99 Zobacz w szczególności wyroki: z dnia 8 listopada 1983 r., IAZ International Belgium i in./Komisja (od 96/82 do 102/82, 104/82, 105/82, 108/82 i 110/82, EU:C:1983:310, pkt 23, 24), jak również dnia 11 września 2014 r., CB/Komisja (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, pkt 54).

100 Wyrok z dnia 11 września 2014 r., Telefónica/Komisja (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, pkt 58).

101 Wyrok z dnia 20 listopada 2008 r., Beef Industry Development Society i Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:643, pkt 23).

102 Zobacz wyrok z 20 listopada 2008 r., Beef Industry Development Society i Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:643, pkt 31 i następane) oraz opinię rzecznika generalnego M. Watheleta w sprawie Toshiba Corporation/Komisja (C-373/14 P, EU:C:2015:427, pkt 74, 89 i 90).

103 Zobacz pkt 137 niniejszej opinii.

153. Natomiast jeśli zakomunikowane twierdzenia opierają się na prawdziwych i obiektywnych danych, takie zachowania o znamionach zмовy nie są objęte zakazem przewidzianym w art. 101 ust. 1 TFUE [lit. b)]. W takiej sytuacji owe zachowania mają faktycznie na celu zapewnienie przejrzystości informacji dotyczących bezpieczeństwa omawianych produktów leczniczych, tak aby zapewnić adresatom tych informacji możliwość podjęcia decyzji pozwalających na ochronę zdrowia publicznego. Taki cel promuje zarówno zdrowie publiczne, jak i wolną konkurencję.

154. Ten drugi przypadek odpowiada natomiast wersji istotnych okoliczności faktycznych przedstawionej przez skarżące w postępowaniu głównym. Twierdzą one, że kierowała nimi prawdziwa troska o bezpieczeństwo Avastinu w okulistyce, w związku z czym wymieniły się po prostu informacjami dotyczącymi postawy, jaką miały przyjąć Roche i Roche Italia w celu wypełnienia spoczywających na nich obowiązków związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Roche i Roche Italia dodają, że bardziej ogólnym celem tych zachowań była ochrona zdrowia publicznego, jak również równocześnie dobrego imienia grupy Roche jako producenta i dystrybutora Avastinu. Ich zdaniem chodziło o uniknięcie negatywnych reperkusji dla Avastinu stosowanego on-label oraz dla tej grupy wynikających z ryzyka związanego z jego stosowaniem off-label¹⁰⁴.

155. W zakresie w jakim badanie kwestii, czy zakomunikowane twierdzenia wprowadzały w błąd czy też nie, wymaga przeprowadzenia ocen o charakterze faktycznym, co należy do wyłącznej właściwości sądu odsyłającego, to do tego sądu będzie należało wybranie między różnymi interpretacjami okoliczności faktycznych zaproponowanymi przez zainteresowane strony i tym samym określenie, czy sporne zachowania o znamionach zмовy stanowią jeden z dwóch przypadków opisanych powyżej.

a) W przedmiocie istnienia ograniczenia konkurencji ze względu na cel, jeśli zakomunikowane twierdzenia wprowadzają w błąd

156. Moim zdaniem uzgodnione zakomunikowanie wprowadzających w błąd twierdzeń dotyczących mniejszego bezpieczeństwa produktu leczniczego w porównaniu z innym jest ze względu na sam jego charakter szkodliwe dla prawidłowego funkcjonowania normalnej konkurencji, w związku z czym badanie jego wpływu na konkurencję nie jest konieczne¹⁰⁵.

157. Przede wszystkim jeśli badanie *treści* omawianych twierdzeń wskazuje na to, że wprowadzają one w błąd, ich uzgodnione zakomunikowanie obniża jakość informacji dostępnych na rynku, w związku z czym pogarsza proces decyzyjny podmiotów, które generują popyt na dwa produkty, o których mowa. Owo uzgodnione zakomunikowanie może samo w sobie ograniczyć, a nawet wyeliminować popyt na pierwszy z tych produktów z korzyścią dla drugiego z nich.

104 Niezależnie od dyskusji dotyczącej zasadności twierdzeń dotyczących porównywalności bezpieczeństwa Avastinu i Lucentisu skarżące w postępowaniu głównym podnoszą też, że sporne zachowania o znamionach zмовy miały na celu umożliwienie wykonania umowy licencyjnej dotyczącej Lucentisu. Twierdzą one, że ograniczenia będące przedmiotem postępowania głównego były akcesoryjne w stosunku do realizacji tej umowy głównej korzystnej dla konkurencji. Odrzuciłem już tą argumentację w pkt 110–124 niniejszej opinii w ramach badania pytania pierwszego.

105 Jak zauważył rząd francuski, niektóre sądy francuskie przyjęły to podejście. Cour d'appel de Paris (sąd apelacyjny w Paryżu, Francja) orzekł w swych wyrokach z dnia 18 grudnia 2014 r., nr 177, Sanofi i in./Autorité de la Concurrence (RG nr 2013/12370) i z dnia 26 marca 2015 r., nr 50, Reckitt Benckiser i in./Arrow Génériques (RG nr 2014/03330), że zakomunikowanie informacji dotyczących składu i poziomu bezpieczeństwa produktów leczniczych, które to informacje nie były nieprawdziwe, ale zostały przedstawione w sposób wprowadzający w błąd, naruszało art. 101 lub 102 TFUE. Ów sąd uznał w istocie, że takie zakomunikowanie nie jest objęte zakazami przewidzianymi w tych przepisach, jeśli wynika z obiektywnych i dających się sprawdzić twierdzeń; podlega zaś im, kiedy jest oparte na niesprawdzonych, niepełnych lub niejednoznacznych twierdzeniach. Cour de cassation (sąd kasacyjny, Francja) utrzymał w mocy te dwa orzeczenia w wyrokach z dnia 18 października 2016 r., nr 890, Sanofi i in./Autorité de la Concurrence i in. i z dnia 11 stycznia 2017 r., nr 33, Reckitt Benckiser i in./Arrow Génériques i in.

158. Uważam, że komunikowanie twierdzeń wprowadzających w błąd obejmuje rozpowszechnianie danych, które same w sobie są prawdziwe, ale zostają przedstawione w wybiórczy lub niepełny sposób, jeśli z uwagi na ten sposób prezentacji owo rozpowszechnienie może wprowadzić odbiorców w błąd¹⁰⁶.

159. Podobnie, art. 49 ust. 5 rozporządzenia nr 726/2004 przewiduje ponadto, że posiadacz PWO nie może przekazać ogółowi społeczeństwa informacji dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii bez uprzedniego zawiadomienia o tym EMA i powinien w każdym razie zapewnić, że takie informacje „są przedstawiane obiektywnie i niemyląco”¹⁰⁷.

160. Jest tak niezależnie od ewentualnego utrzymywania się wątpliwości naukowych w zakresie bezpieczeństwa produktu leczniczego. Moim zdaniem niedoprecyzowanie niepewnego charakteru ryzyka związanego ze stosowaniem tego produktu leczniczego lub przesadne uwypuklenie tego ryzyka w połączeniu z brakiem obiektywizmu w świetle dostępnych dowodów może mieć ten skutek, że uzgodnione zakomunikowanie informacji dotyczących tego ryzyka wprowadzi odbiorców w błąd¹⁰⁸.

161. W niniejszym przypadku z postanowienia odsyłającego nie wynika, że treść informacji dotyczących niepożądanych skutków Avastinu w okulistyce, które to informacje skarżące w postępowaniu głównym postanowiły w sposób uzgodniony rozpowszechnić, była sama w sobie nieprawdziwa¹⁰⁹. AGCM zarzuca im w istocie, że przedstawiły owe informacje w niekompletny lub wybiórczy sposób, deprecjonując wiedzę naukową przemawiającą za przeciwnym stanowiskiem. W konsekwencji twierdzenia dotyczące mniejszego bezpieczeństwa Avastinu w porównaniu z Lucentisem nie były obiektywne, a zatem wprowadzały w błąd.

162. Do sądu odsyłającego będzie należało sprawdzenie, w świetle rozważań zaprezentowanych w pkt 158–160 niniejszej opinii, czy owe twierdzenia wprowadzały w błąd, zważywszy na całość danych, którymi skarżące w postępowaniu głównym dysponowały w okresie zaistnienia istotnych okoliczności faktycznych.

163. Ponadto uzgodnione rozpowszechnianie wprowadzających w błąd twierdzeń dotyczących mniejszego bezpieczeństwa produktu leczniczego w porównaniu z innym ma bezwzględnie na *celu* doprowadzenie do wykluczenia pierwszego z tych produktów leczniczych, a przynajmniej zmniejszenie popytu na ów produkt na korzyść drugiego. Zważywszy na okoliczność, że twierdzenia te wprowadzają w błąd, nie istnieje możliwe alternatywne wyjaśnienie takiej zmywy w szczególności dotyczące realizacji celów zgodnych z prawem w zakresie przejrzystości informacji dostępnych na rynku, jak również ochrony zdrowia publicznego.

106 Ta definicja twierdzenia wprowadzającego w błąd jest podobna do definicji reklamy wprowadzającej w błąd, przewidzianej w art. 2 lit. b) dyrektywy 2006/114/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej reklamy wprowadzającej w błąd i reklamy porównawczej (Dz.U. 2006, L 376, s. 21). Zgodnie z tym przepisem reklama wprowadzająca w błąd oznacza „każdą reklamę, która w jakikolwiek sposób, w tym przez swoją formę, wprowadza lub może wprowadzić w błąd osoby, do których jest skierowana lub dociera, i która, z powodu swojej zwodniczej natury, może wpłynąć na ich postępowanie gospodarcze lub która, z tych powodów, szkodzi lub może szkodzić konkurentowi”. Zobacz również orzeczenia sądów francuskich przytoczone w przypisie 105 niniejszej opinii.

107 Zobacz również, jeśli chodzi o produkty lecznicze dopuszczone przez państwa członkowskie, art. 106a ust. 1 akapit drugi dyrektywy 2001/83.

108 Zobacz w tym względzie European Medicines Agency, Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP), Module XV – Safety communication, z dnia 22 stycznia 2013 r. (EMA/118465/2012), s. 4: „[s]afety communication should address the uncertainties related to a safety concern. This is of particular relevance for emerging information which is often communicated while competent authorities are conducting their evaluations; the usefulness of communication at this stage needs to be balanced against the potential for confusion if uncertainties are not properly represented”. Zobacz również Module VII – Periodic safety update report (Rev 1) (EMA/816292/2011 Rev 1) z dnia 9 grudnia 2013 r., s. 28, z którego wynika, że okresowo aktualizowane sprawozdania dotyczące bezpieczeństwa (które muszą składać posiadacze PWO na podstawie art. 28 ust. 2 rozporządzenia nr 726/2004) powinny określać potencjalne zakomunikowane ryzyko i wskazywać w szczególności następujące elementy: „strength of evidence and its uncertainties, including analysis of conflicting evidence”.

109 Skarżące podniosły w szczególności, a żadna z zainteresowanych stron tego nie zakwestionowała, że niezależna analiza zatytułowana w języku angielskim „randomized controlled comparison of age-related macular degeneration treatment trial (CATT)”, do której odsyła decyzja AGCM, wskazała na liczbę zgłoszonych przypadków systemowych skutków niepożądanych, która była nieco wyższa w przypadku Avastinu stosowanego off-label niż w przypadku Lucentisu. Przedmiotem dyskusji jest wyłącznie interpretacja tych danych. W szczególności AGCM podkreślił, że owa analiza wskazuje, iż wspomniana różnica w zakresie liczby zgłoszonych przypadków nie jest znaczna ze statystycznego punktu widzenia.

164. W przypadku gdyby omawiana zмова zmierzała dodatkowo do osiągnięcia pewnych celów niezwiązanych z celem dotyczącym ograniczenia konkurencji, cele te mogą zostać wzięte pod uwagę jedynie przy okazji ewentualnego stosowania art. 101 ust. 3 TFUE¹¹⁰.

165. W szczególności mogłoby nasunąć się pytanie, czy cel polegający na doprowadzeniu do wstrzymania podobno niezgodnego z prawem przepisywania i sprzedawania Avastinu w celu stosowania go off-label uzasadnia przyznanie wyłączenia na podstawie tego przepisu.

166. W tym względzie zajmę się pokrótce wnioskami, jakie można wyciągnąć z przywołanego powyżej wyroku Slovenská sporiteľňa¹¹¹, w którym Trybunał zbadał pod kątem art. 101 ust. 3 TFUE kartel zmierzający do wyeliminowania konkurenta, którego działalność była podobno niezgodna z prawem (i która faktycznie okazała się niezgodna z prawem po ustanowieniu tego kartelu). Trybunał pozostawił tam otwartą kwestię, czy wyeliminowanie konkurenta działającego niezgodnie z prawem mogło pozwolić na zwiększenie efektywności. Ograniczenie konkurencji nie było w żadnym razie niezbędne do osiągnięcia tego skutku. Do przedsiębiorstw będących stronami kartelu należało złożenie do właściwych organów skargi na tego konkurenta zamiast samodzielnego wymierzania sprawiedliwości w drodze porozumienia zmierzającego do wykluczenia go z rynku¹¹².

167. Moim zdaniem logika ta oznacza też, że przynajmniej tak długo jak niezgodność z prawem przepisania lub sprzedaży produktu leczniczego celem stosowania off-label nie wynika z ostatecznego orzeczenia właściwych sądów¹¹³, przedsiębiorstwa nie mogą przesądzać o tej niezgodności z prawem, eliminując w uzgodniony sposób, poprzez rozpowszechnianie informacji wprowadzających w błąd, presję konkurencyjną, jaką działalność ta wywiera na sprzedaż innego produktu.

168. Badanie *kontekstu gospodarczego i prawnego*, a w szczególności charakteru produktów i warunków funkcjonowania rynku właściwego, potwierdziłoby wreszcie okoliczność, że zмова dotycząca komunikowania wprowadzających w błąd informacji odnoszących się do mniejszego bezpieczeństwa produktu leczniczego w porównaniu z innym stanowi ograniczenie konkurencji ze względu na cel.

169. Jak podkreśliły AGCM, region Emilia-Romagna, rząd francuski i Komisja, lekarze są szczególnie wrażliwi na względy związane z bezpieczeństwem produktu leczniczego. Jeśli względy te dotyczą stosowania off-label tego produktu leczniczego, owa niechęć wobec ryzyka może wzrosnąć w związku z przepisami dotyczącymi odpowiedzialności lekarskiej obowiązującymi w danym państwie członkowskim. W niniejszym przypadku, według twierdzeń AGCM i rządu włoskiego, odpowiedzialność ponoszona przez lekarzy we Włoszech jest surowa z punktu widzenia prawa cywilnego i karnego. Zważywszy na ten specyficzny kontekst, rozpowszechnianie niepokojących i wprowadzających w błąd informacji dotyczących ryzyka związanego ze stosowaniem off-label produktu leczniczego może ze względu na swą naturę podważyć wśród lekarzy zaufanie do tego produktu leczniczego i wzmóc popyt na konkurencyjne produkty lecznicze.

110 Wyroki: z dnia 8 listopada 1983 r., IAZ International Belgium i in./Komisja (od 96/82 do 102/82, 104/82, 105/82, 108/82 i 110/82, EU:C:1983:310, pkt 25, 30 i nast.) i z dnia 20 listopada 2008 r., Beef Industry Development Society i Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:643, pkt 21, 33 i 39). Zobacz również w tym względzie wyrok z dnia 6 kwietnia 2006 r., General Motors/Komisja (C-551/03 P, EU:C:2006:229, pkt 64).

111 Wyrok z dnia 7 lutego 2013 r. (C-68/12, EU:C:2013:71, pkt 21).

112 Wyrok z dnia 7 lutego 2013 r., Slovenská sporiteľňa (C-68/12, EU:C:2013:71, pkt 29–36). Sąd przyjął podobne podejście w wyroku z dnia 15 marca 2000 r., Cimenteries CBR i in./Komisja (T-25/95, T-26/95, od T-30/95 do T-32/95, od T-34/95 do T-39/95, od T-42/95 do T-46/95, T-48/95, od T-50/95 do T-65/95, od T-68/95 do T-71/95, T-87/95, T-88/95, T-103/95 i T-104/95, EU:T:2000:77, pkt 2558). Sąd orzekł w nim, że o ile przedsiębiorstwa mają prawo nie tylko zawiadomić kompetentne organy o ewentualnych naruszeniach przepisów prawa krajowego lub prawa Unii, ale również występować wspólnie w tym celu, o tyle nie mogą one „samodzielnie wymierzać sprawiedliwości, zastępując kompetentne organy celem karania za ewentualne naruszenia” tych przepisów.

113 W niniejszej sprawie Roche wyjaśniła podczas rozprawy, że nigdy nie wniosła do sądu skargi celem zakwestionowania zgodności z prawem przepisywania off-label Avastinu. Ponadto postanowienie odsyłające nie pozwala na określenie, czy skarżące w postępowaniu głównym zakwestionowały przed sądami zgodność z prawem przygotowania i sprzedaży tego produktu w celu zastosowania off-label przed rozpoczęciem spornych zachowań o znamionach zmony. Decyzja AGCM oraz uwagi zainteresowanych stron świadczą jednak o istnieniu sporu dotyczącego zgodności z prawem wpisania Avastinu, w zakresie wskazań do stosowania w okulistyce, na listę produktów leczniczych podlegających refundacji przez krajowe i regionalne systemy zabezpieczenia społecznego.

170. Ponadto gdyby zostało wykazane, że przekazywane informacje wprowadzają w błąd, wystarczyłoby to już do stwierdzenia, że sporne zachowania o znamionach zmowy nie mogą zostać wytłumaczone dążeniem do osiągnięcia zgodnych z prawem celów polegających na zapewnieniu przejrzystości informacji dostępnych na rynku, jak również ochrony zdrowia publicznego i dobrego imienia grupy Roche. Wniosek ten nasuwa się jednak tym bardziej w zakresie, w jakim osiągnięcie tych celów nie wymagało uzgodnień między skarżącymi w postępowaniu głównym, zważywszy na towarzyszący tym zachowaniom kontekst gospodarczy i prawny.

171. O ile bowiem przedsiębiorstwo wytwarzające produkt leczniczy (taki jak Avastin) lub będące posiadaczem PWO dla tego produktu (takie jak Roche) ponosi ryzyko przynajmniej w zakresie dobrego imienia wynikające z braku bezpieczeństwa stosowania off-label tego produktu leczniczego, o tyle takie ryzyko nie ciąży w ogóle na innym przedsiębiorstwie (takim jak Novartis), które sprzedaje konkurencyjny produkt leczniczy (taki jak Lucentis). Do tego ostatniego przedsiębiorstwa nie należy współpraca przy opracowaniu odpowiednich środków celem zmniejszenia ryzyka w zakresie bezpieczeństwa, związanego ze stosowaniem off-label produktu leczniczego, którego ono ani wytwarza, ani nie sprzedaje. Podobnie, jak podkreśliły AGCM, region Emilia-Romagna, Altroconsumo oraz Komisja, obowiązki związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii spoczywają jedynie na przedsiębiorstwie będącym posiadaczem PWO dla odnośnego produktu leczniczego.

172. Stosownie do okoliczności *subiektywny zamiar* skarżących w postępowaniu głównym – tak jak wynika on z ustaleń AGCM przedstawionych w postanowieniu odsyłającym i przy założeniu, że zostanie on wykazany – mógłby potwierdzić ewentualne istnienie antykonkurencyjnego celu związanego ze spornymi zachowaniami o znamionach zmowy. Zdaniem AGCM skarżące w postępowaniu głównym wyraziły w różnych dokumentach zamiar „generowania i rozpowszechniania” nieuzasadnionych wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa Avastinu w celu przekierowania popytu na Lucentis. Spółki te chciały tym samym posłużyć się brakiem pewności w zakresie porównywalności bezpieczeństwa tych produktów w sposób korzystny dla ich interesów handlowych, ale szkodliwy dla konkurencji.

173. Pragnę dodać, że w przypadku gdyby sąd odsyłający uznał, iż omawiane twierdzenia wprowadzały w błąd, ustalenie, że sporne zachowania o znamionach zmowy ograniczały konkurencję ze względu na cel, powinno nastąpić niezależnie od konkretnych skutków tych zachowań.

174. Jak inni rzecznicy generalni podkreślili przede mną¹¹⁴ i jak Trybunał wyjaśnił w istocie w wyroku CB/Komisja¹¹⁵, indywidualne i szczegółowe badanie zmowy nie powinno być mylone z badaniem jej rzeczywistego lub potencjalnego wpływu na konkurencję. Gdyby tak było, pojęcia antykonkurencyjnego „celu” i antykonkurencyjnego „skutku” zlałyby się, zacierając przez to rozróżnienie, które art. 101 ust. 1 TFUE wprowadza między tymi dwoma pojęciami. Zgodnie z orzecznictwem w tym kontekście koordynacja może stanowić ograniczenie ze względu na cel, o ile „może” ona lub „jest konkretnie w stanie” wywołać szkodliwe dla konkurencji skutki, zaś zbadanie jej konkretnych skutków nie jest konieczne¹¹⁶.

114 Zobacz opinie: rzecznik generalnej J. Kokott w sprawie T-Mobile Netherlands i in. (C-8/08, EU:C:2009:110, pkt 46 i 47); rzecznika generalnego N. Wahla w sprawie CB/Komisja (C-67/13 P, EU:C:2014:1958, pkt 44–52) i w sprawie ING Pensii (C-172/14, EU:C:2015:272, pkt 40 i nast.), jak również rzecznika generalnego M. Watheleta w sprawie Toshiba Corporation/Komisja (C-373/14 P, EU:C:2015:427, pkt 68 i 69).

115 Wyrok z dnia 11 września 2014 r. (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, pkt 81).

116 Wyroki: z dnia 4 czerwca 2009 r., T-Mobile Netherlands i in. (C-8/08, EU:C:2009:343, pkt 31); z dnia 14 marca 2013 r., Allianz Hungária Biztosító i in. (C-32/11, EU:C:2013:160, pkt 38) i z dnia 19 marca 2015 r., Dole Food i Dole Fresh Fruit Europe/Komisja (C-286/13 P, EU:C:2015:184, pkt 122). Zobacz także opinie: rzecznik generalnej J. Kokott w sprawie Dole Food i Dole Fresh Fruit Europe/Komisja (C-286/13 P, EU:C:2014:2437, pkt 109) i rzecznika generalnego M. Watheleta w sprawie Toshiba Corporation/Komisja (C-373/14 P, EU:C:2015:427, pkt 68).

175. Po pierwsze, obojętna jest więc okoliczność, że EMA odmówiła zgody na przekazanie DHPC i wprowadziła do SCP dla Avastinu inną zmianę niż ta, o którą zwróciła się Roche¹¹⁷. Fakt, iż dana zмова nie zakończyła się sukcesem w konkretnym przypadku, nie ma bowiem znaczenia przy ustaleniu, czy doszło do ograniczenia ze względu na cel¹¹⁸. Okoliczność ta może jednak zostać uwzględniona w ramach obliczenia kwoty grzywny¹¹⁹.

176. Po drugie, specjalistyczna wiedza posiadana przez farmaceutyczne organy regulacyjne i przez okulistów, która pozwoliłaby im zdaniem skarżących w postępowaniu głównym na zajęcie krytycznego stanowiska w przedmiocie przekazanych informacji, również nie stoi na przeszkodzie stwierdzeniu ograniczenia ze względu na cel. Wprost przeciwnie, uważam, że nawet przy założeniu, iż świadomi adresaci posiadają kwalifikacje niezbędne do ewentualnego wykrycia uzgodnionej strategii zmierzającej do rozpowszechniania wprowadzających w błąd twierdzeń dotyczących bezpieczeństwa produktu w celu doprowadzenia do zmniejszenia popytu na ów produkt, zdolność tej strategii do ograniczenia konkurencji nie może być kwestionowana.

b) W przedmiocie braku ograniczenia konkurencji, jeśli przekazane twierdzenia nie wprowadzają w błąd

177. Przypadek, w którym zмова dotyczy komunikowania wprowadzających w błąd twierdzeń dotyczących mniejszego bezpieczeństwa produktu leczniczego w porównaniu z innym, należy wyraźnie odróżnić od przypadku uzgodnienia, w ramach którego przedsiębiorstwa posiadające PWO dla dwóch produktów leczniczych postanawiają przekazać informacje, które są *prawdziwe i obiektywne* w świetle stanu wiedzy naukowej istniejącego w momencie zaistnienia istotnych okoliczności faktycznych i które dotyczą porównywalnego bezpieczeństwa tych dwóch produktów leczniczych.

178. Moim zdaniem takie uzgodnienie nie ogranicza konkurencji w rozumieniu art. 101 ust. 1 TFUE.

179. Jego celem lub jego funkcją ekonomiczną i rzeczywistym znaczeniem jest polepszenie jakości informacji dostępnych na rynku, tak aby umożliwić lekarzom i farmaceutycznym organom regulacyjnym podejmowanie świadomych decyzji. Jak Roche podkreśliła podczas rozprawy, taki cel sprzyja zarówno ochronie zdrowia publicznego, jak i rozwojowi zdrowej konkurencji. Jednocześnie uzgodnione zakomunikowanie prawdziwych i obiektywnych danych dotyczących poziomu bezpieczeństwa produktu leczniczego pozwala na zachowanie reputacji tego produktu leczniczego oraz przedsiębiorstwa, które ów produkt opracowało lub wytworzyło.

180. Wydaje mi się, że uzgodnienie, w ramach którego przedsiębiorstwa posiadające PWO dla dwóch produktów leczniczych postanawiają przekazać prawdziwe i obiektywne dane dotyczące mniejszego bezpieczeństwa jednego z tych dwóch produktów leczniczych w porównaniu z drugim z nich, nie może wywoływać antykonkurencyjnych skutków.

181. Wniosek ten wypływa w logiczny sposób z analizy kontrfaktycznej wymaganej do stwierdzenia ograniczenia konkurencji. Należy bowiem ustalić, czy konkurencja jest ograniczona „w rzeczywistym kontekście, w którym wystąpiłaby w braku spornego porozumienia”¹²⁰. Tymczasem takie uzgodnienie, zamiast ograniczać konkurencję, która istniałaby w jego braku, wzmacnia ją raczej, zapewniając przejrzystość informacji dostępnych na rynku i wspomagając ochronę zdrowia publicznego.

117 Zobacz przypis 85 do niniejszej opinii.

118 Zobacz wyroki: z dnia 13 lipca 1966 r., Consten i Grundig/Komisja (56/64 i 58/64, EU:C:1966:41, s. 496); z dnia 8 lipca 1999 r., Hüls/Komisja (C-199/92 P, EU:C:1999:358, pkt 164 i 165) i z dnia 13 grudnia 2012 r., Expedia (C-226/11, EU:C:2012:795, pkt 35–37).

119 Wyroki: z dnia 4 czerwca 2009 r., T-Mobile Netherlands i in. (C-8/08, EU:C:2009:343, pkt 31) i z dnia 14 marca 2013 r., Allianz Hungária Biztosító i in. (C-32/11, EU:C:2013:160, pkt 38).

120 Wyroki: z dnia 30 czerwca 1966 r., LTM (56/65, EU:C:1966:38, s. 359 i 360); z dnia 28 maja 1998 r., Deere/Komisja (C-7/95 P, EU:C:1998:256, pkt 76) i z dnia 6 kwietnia 2006 r., General Motors/Komisja (C-551/03 P, EU:C:2006:229, pkt 72 i przytoczone tam orzecznictwo). Zobacz również podobnie wyroki: z dnia 11 lipca 1985 r., Remia i in./Komisja (42/84, EU:C:1985:327, pkt 18) oraz z dnia 23 listopada 2006 r., Asnef-Equifax i Administración del Estado (C-238/05, EU:C:2006:734, pkt 55).

182. W konsekwencji gdyby twierdzenia, które skarżące w postępowaniu głównym postanowiły w sposób uzgodniony rozpowszechniać, nie wprowadzały w błąd, sporne zachowania o znamionach zмовy nie byłyby objęte zakresem stosowania art. 101 ust. 1 TFUE.

183. Jest tak pomimo okoliczności, że wymienione powyżej zgodne z prawem cele dotyczące przejrzystości informacji oraz ochrony zdrowia publicznego i reputacji Avastinu oraz grupy Roche mogły zostać osiągnięte jednostronnie przez spółki należące do tej grupy¹²¹.

184. Prawdą jest, że okoliczność ta wpływa na wiarygodność hipotezy dotyczącej uzgodnienia, którego celem było osiągnięcie tych celów zgodnych z prawem. Nie nadaje ona jednak antykonkurencyjnego charakteru uzgodnieniu dotyczącemu rozpowszechniania prawdziwych i obiektywnych informacji odnoszących się do bezpieczeństwa produktu leczniczego. To stwierdzenie również wynika z kontrfaktycznego badania sytuacji, która wystąpiłaby w braku takiego uzgodnienia. Zakładając bowiem, że omawiane twierdzenia nie wprowadzały w błąd, działania podjęte przez Roche i Roche Italię w następstwie spornych zachowań o charakterze zмовy byłyby konieczne nawet w braku tych zachowań, aby osiągnąć rzeczony cele zgodne z prawem, a w szczególności aby zapewnić ochronę zdrowia publicznego¹²².

185. Chciałbym dodać w tym względzie, że – jak twierdzą skarżące w postępowaniu głównym – zakomunikowanie prawdziwych i obiektywnych danych dotyczących poziomu bezpieczeństwa produktu leczniczego promuje cele, do osiągnięcia których zmierza rozporządzenie nr 726/2004, wprowadzając obowiązki związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Zgłoszenie farmaceutycznym organom regulacyjnym domniemywanych skutków niepożądanych stosowania off-label produktu leczniczego odpowiada brzmieniu art. 16 ust. 2 tego rozporządzenia i art. 104 ust. 1 dyrektywy 2001/83, do którego nawiązuje art. 21 ust. 1 rzeczony rozporządzenia. Wniosek o zmianę SCP dla danego produktu leczniczego oraz wnioski o zgodę na wysłanie formalnego pisma do lekarzy, jak również opracowanie strategii komunikacyjnej w odniesieniu do ogółu społeczeństwa mogłyby ewentualnie stanowić „odpowiednie działania” w celu zmniejszenia ewentualnego ryzyka w zakresie bezpieczeństwa w rozumieniu art. 104 ust. 2 dyrektywy 2001/83.

186. Nie ma większego znaczenia okoliczność, że rozporządzenie nr 726/2004, tak jak dyrektywa nr 2001/83 rozszerzają te obowiązki związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii na zastosowania off-label produktów leczniczych dopiero od lipca 2012 r.¹²³, czyli już po rozpoczęciu spornych zachowań o znamionach zмовy. Nie można zarzucać przedsiębiorstw zachowania zgodnego z tymi obowiązkami, ponieważ takie zachowanie odpowiada woli prawodawcy kierującego się względami z zakresu zdrowia publicznego.

V. Wnioski

187. W świetle całości powyższych rozważań proponuję, aby na pytania prejudycjalne przedłożone przez Consiglio di Stato (radę stanu, Włochy) Trybunał odpowiedział w następujący sposób:

- 1) Artykuł 101 TFUE należy interpretować w ten sposób, że właściwy rynek produktowy obejmuje wszystkie produkty, które uważane są przez konsumentów za zamienne lub za substytuty ze względu na ich właściwości, cenę i zamierzone zastosowanie.

¹²¹ Zobacz pkt 170 i 171 niniejszej opinii.

¹²² W tym względzie pkt 127 wytycznych stanowi, że ograniczenia, które są obiektywnie konieczne dla ochrony zdrowia publicznego, nie są objęte zakresem stosowania art. 101 ust. 1 TFUE. Zobacz również, Commission staff working document, „Guidance on restrictions of competition »by object« for the purpose of defining which agreements may benefit from the de minimis notice, accompanying the communication from the Commission, notice on agreements of minor importance which do not appreciably restrict competition under Article 101(1) [TFEU] (de minimis notice)”, SWD (2014) 198 final, s. 4; komunikat Komisji – Wytyczne w sprawie ograniczeń wertykalnych (Dz.U. 2010, C 130, s. 1, pkt 60) oraz komunikat Komisji – Wytyczne dotyczące stosowania art. [101 ust. 3 TFUE] (Dz.U. 2004, C 101, s. 97).

¹²³ Zobacz pkt 12–14 niniejszej opinii. Zobacz również art. 23 ust. 2 akapit drugi oraz art. 101 ust. 1 akapit drugi dyrektywy 2001/83.

W sektorze farmaceutycznym treść pozwoleń na wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych nie jest bezwzględnie rozstrzygająca przy dokonaniu takiej oceny. W szczególności okoliczność, że pozwolenie na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego nie obejmuje pewnych wskazań terapeutycznych, nie stoi na przeszkodzie temu, by ów produkt leczniczy należał do rynku produktów leczniczych stosowanych w zakresie tych wskazań, o ile rzeczony produkt leczniczy jest faktycznie używany jako zamiennik produktów leczniczych, w przypadku których pozwolenie na wprowadzenie do obrotu obejmuje wspomniane wskazania.

Jest tak nawet wówczas, gdy zgodność z obowiązującymi przepisami prawnymi przepisania i wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego, który miałby być stosowany w zakresie wskazań terapeutycznych i zgodnie z zasadami, które nie są objęte jego pozwoleniem na wprowadzenie do obrotu, jest niepewna.

- 2) Ograniczenia presji konkurencyjnej wywieranej względem licencjobiorcy za pomocą popytu i stosowania przez osoby trzecie – w formie i w celach, które nie są przewidziane przez licencjodawcę – produktu wykorzystującego technologię objętą umową licencyjną, nawet jeśli owe ograniczenia wpisują się w ramy umowy licencyjnej między niekonkurującymi przedsiębiorstwami, są objęte zakazem przewidzianym w art. 101 ust. 1 TFUE, z tego względu że są akcesoryjne w stosunku do wykonania tej umowy, i nie korzystają koniecznie z wyłączenia na podstawie art. 101 ust. 3 TFUE.
- 3) Zmowa, w ramach której dwa przedsiębiorstwa postanawiają komunikować osobom trzecim twierdzenia dotyczące podobno mniejszego poziomu bezpieczeństwa produktu leczniczego w porównaniu z innym, nie dysponując pewnymi dowodami naukowymi potwierdzającymi te twierdzenia, ani wiedzą naukową pozwalającą wykluczyć niezaprzeczalnie ich zasadność, stanowi ograniczenie konkurencji ze względu na cel w rozumieniu art. 101 ust. 1 TFUE, o ile rzezone twierdzenia wprowadzają w błąd, co powinien sprawdzić sąd krajowy.