



Zbierka súdnych rozhodnutí

NÁVRHY GENERÁLNEHO ADVOKÁTA
HENRIK SAUGMANDSGAARD ØE
prednesené 21. septembra 2017¹

Vec C-179/16

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

[návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podala Consiglio di Stato (Štátna rada, Taliansko)]

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania – Hospodárska súťaž – Článok 101 ZFEÚ – Lieky určené na liečbu očných cievnych ochorení – Definícia relevantného trhu s výrobkami – Zameniteľnosť liekov – Nariadenie (ES) č. 726/2004 – Povolenie na uvedenie na trh – Predpisovanie a uvádzanie na trh lieku na účely použitia ‚off – label‘ – Zákonnosť – Licenčná zmluva – Nekonkurenčné podniky – Pojem ‚pridružené obmedzenie‘ – Pojem ‚obmedzenie hospodárskej súťaže z hľadiska cieľa‘ – Tvrdenia týkajúce sa menšej bezpečnosti jedného lieku v porovnaní s iným liekom – Prípady zavádzajúci charakter – Ochrana verejného zdravia – Povinnosti dohľadu nad liekmi – Hypotéza protichodnej situácie“

I. Úvod

1. Consiglio di Stato (Štátna rada, Taliansko) položila Súdnemu dvoru niekoľko prejudiciálnych otázok o výklade článku 101 ZFEÚ v rámci sporu, ktorého atypické znaky možno zhrnúť nasledovne.
2. Istá spoločnosť vyvinula dva lieky, jeden určený na použitie v onkológii a druhý v oftalmológii, na základe odlišných účinných látok, ktoré však pochádzajú z rovnakej protilátky a riadia sa rovnakým liečebným mechanizmom. Táto spoločnosť sa rozhodla, že sama uvedie na trh onkologický liek, zatiaľ čo uvedenie na trh oftalmologického lieku zverila inej spoločnosti prostredníctvom licenčnej zmluvy.
3. Povolenie na uvedenie na trh (ďalej len „PUT“) k onkologickému lieku bolo udelené asi o dva roky skôr než PUT k oftalmologickému lieku. V priebehu časového úseku oddeľujúceho udelenie týchto dvoch PUT niektorí lekári predpisovali svojim pacientom nižšie dávky onkologického lieku na liečbu očných chorôb. Toto používanie na liečebné indikácie a spôsobmi, ktoré neboli uvedené na súhrne charakteristických vlastností lieku (ďalej len „SPC“), a teda ani na PUT tohto lieku, takzvané „použitie off-label“ (použitie mimo povolených indikácií), trvalo, z dôvodu podstatne nižších nákladov liečby uskutočnenej na tomto základe, dokonca aj po udelení PUT pre oftalmologický liek.
4. Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (taliansky protimonopolný úrad, ďalej len „AGCM“) rozhodol, že tieto dve spoločnosti sa zhodli na tom, že farmaceutickým regulačným orgánom, lekárom a širokej verejnosti sprostredkujú vyhlásenia, podľa ktorých je onkologický liek používaný off-label z hľadiska bezpečnosti horší než oftalmologický liek. Podľa AGCM tieto

¹ Jazyk prednesu: francúzština.

spoločnosti nedisponovali vedeckými dôkazmi na podporu týchto vyhlásení a rozšírili ich s cieľom odradiť od používania off-label onkologického lieku a zároveň zvýšiť predaj oftalmologického lieku. AGCM sa domnieval, že tieto zosúladené postupy obmedzili hospodársku súťaž z hľadiska ich cieľa v zmysle článku 101 ods. 1 ZFEÚ a z tohto dôvodu rozhodol v neprospech uvedených spoločností.

5. Tieto spoločnosti sa po zamietnutí žalôb, ktoré podali proti tomuto rozhodnutiu v prvostupňovom konaní, odvolali na vnútroštátny súd. V tomto kontexte sa vnútroštátny súd pýta Súdneho dvora najmä na vzájomné vzťahy medzi právnym rámcom týkajúcim sa uvádzania liekov na trh a právom hospodárskej súťaže Únie. Súdny dvor má predovšetkým spresniť, v akom rozsahu a z akého titulu zohráva právna neistota týkajúca sa zákonnosti predpisovania a uvádzania na trh lieku na účely používania off-label a vedecká neistota obklopujúca riziká spojené s týmto použitím úlohu pri uplatnení článku 101 ZFEÚ.

II. Právny rámec

6. Nariadenie (ES) č. 772/2004², ktoré bolo uplatniteľné v čase skutkových okolností sporu vo veci samej, stanovovalo blokovú výnimku pre niektoré dohody o transfere technológií.

7. Podľa článku 1 ods. 1 písm. j) bodu ii) tohto nariadenia, „konkurenčné podniky na trhu s príslušným produktom,... sú... podniky, ktoré sú pri neexistencii dohody o transfere technológií aktívne tak na trhu (trhoch) s príslušným produktom, ako aj na geografickom trhu (trhoch), na ktorých sa zmluvné produkty predávajú bez porušovania vzájomných práv duševného vlastníctva (skutoční konkurenti na výrobnom trhu), alebo ktoré z reálnych dôvodov budú realizovať nevyhnutné dodatočné investície alebo iné nevyhnutné prepojovacie náklady tak, aby mohli načas vstúpiť bez porušenia vzájomných práv duševného vlastníctva na tento (tieto) geografický trh (trhy) s príslušným produktom ako reakcia na mierny a trvalý rast relatívnych cien (potenciálni konkurenti na výrobnom trhu); výrobný trh zahŕňa produkty, ktoré sú považované zo strany kupujúcich za vzájomne zameniteľné alebo nahraditeľné zmluvnými produktmi z dôvodov charakteristických vlastností produktov, ich cien a ich zamýšľaného použitia.“

8. Nariadenie (ES) č. 726/2004³ zaviedlo centralizovaný postup pre povoľovanie liekov na úrovni Európskej únie.

9. Podľa článku 3 ods. 1 tohto nariadenia, „žiadny liek, ktorý je uvedený v prílohe, sa nesmie uviesť na trh v [Únii], pokiaľ nebolo udelené [PUT] [Úniou] v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia“. Bod 1 tejto prílohy, uvádzajúci „Lieky, ktoré majú byť povolené [Úniou]“, zahŕňa lieky vyvinuté prostredníctvom určitých biotechnologických procesov.

10. Podľa článku 13 ods. 1 tohto nariadenia PUT, ktoré bolo vydané v súlade s centralizovaným postupom, je platné v celej Únii a priznáva v každom členskom štáte rovnaké práva a povinnosti ako PUT, ktoré udelí tento členský štát v súlade so smernicou 2001/83/ES⁴.

2 Nariadenie Komisie (ES) zo 7. apríla 2004 o uplatňovaní článku [101 ods. 3 ZFEÚ] na kategórie dohôd o transfere technológií (Ú. v. EÚ L 123, 2004, s. 11; Mim. vyd. 08/003, s. 74). Účinnosť tohto nariadenia uplynula 30. apríla 2014. V nasledujúci deň nadobudlo účinnosť nariadenie Komisie (EÚ) č. 316/2014 z 21. marca 2014 o uplatňovaní článku 101 ods. 3 [ZFEÚ] na kategórie dohôd o transfere technológií (Ú. v. EÚ L 93, 2014, s. 17).

3 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 2004, s. 1; Mim. vyd. 13/034, s. 229).

4 Smernica Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 2001, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69).

11. Pokiaľ ide o obsah žiadosti o PUT, článok 6 ods. 1 nariadenia č. 726/2004 odkazuje na údaje uvedené najmä v článku 8 ods. 3 smernice 2001/83. Konkrétne písmeno j) tohto ustanovenia opisuje SPC. V súlade s článkom 11 tejto smernice tento dokument obsahuje najmä informácie o dávkovaní a liekovej forme, kvalitatívne a kvantitatívne zloženie všetkých jeho zložiek, terapeutické indikácie, dávkovanie a spôsob podávania, kontraindikácie, osobitné upozornenia a osobitné preventívne opatrenia pre používanie, nežiaduce účinky, ako aj čas použiteľnosti a osobitné preventívne opatrenia pre uchovávanie.

12. Článok 16 ods. 2 nariadenia č. 726/2004 v znení platnom od 2. júla 2012⁵ stanovuje, že držiteľ PUT bezodkladne poskytne Európskej agentúre pre lieky (EMA), Európskej komisii a členským štátom všetky nové informácie, ktorých následkom môže byť zmena údajov alebo dokumentov uvedených najmä v článku 8 ods. 3 smernice 2001/83/ES. Tieto informácie „zahŕňajú pozitívne aj negatívne výsledky klinických skúšok a iných štúdií z hľadiska všetkých indikácií a populácií, bez ohľadu na to, či sú uvedené v [PUT], ako aj údaje o užívaní lieku, ak je toto užívanie nad rámec [PUT]“.

13. Toto nariadenie navyše zavádza systém dohľadu nad liekmi povolenými v súlade s týmto nariadením. Ako vyplýva z článku 24 ods. 1 tohto nariadenia v znení platnom od 2. júla 2012, tento systém slúži na zozbieranie informácií, najmä pokiaľ ide o „nežiaduce účinky u ľudí v dôsledku užívania lieku v súlade s podmienkami [PUT], ako aj užívania nad rámec [PUT]“.

14. Predovšetkým článok 21 ods. 1 nariadenia č. 726/2004 v znení platnom od 2. júla 2012 stanovuje, že „pre držiteľov [PUT] liekov na humánne použitie povolených v súlade s týmto nariadením na trh platia povinnosti držiteľov [PUT] stanovené v článku 104 smernice 2001/83/ES“.

15. Článok 104 tejto smernice v zmenenom znení, ktoré museli členské štáty prebrať do 21. júla 2012⁶, stanovuje:

„1. Držiteľ [PUT] prevádzkuje na účely splnenia jeho úloh dohľadu nad liekmi systém dohľadu nad liekmi, ktorý je rovnocenný s príslušným systémom dohľadu nad liekmi členského štátu ustanoveným v článku 101 ods. 1.

2. Držiteľ [PUT] prostredníctvom systému dohľadu nad liekmi uvedeného v odseku 1 vedecky posúdi všetky informácie, zváži možnosti minimalizácie rizík a prevencie a v prípade potreby prijme vhodné opatrenia.

...“

16. Podľa článku 49 ods. 5 nariadenia č. 726/2004 držiteľ [PUT] nesmie bez poskytnutia predchádzajúceho alebo súčasného oznámenia agentúre EMA oznamovať širokej verejnosti informácie týkajúce sa dohľadu nad liekmi. V každom prípade zabezpečí, aby sa takéto informácie „predkladali objektívne a aby neboli zavádzajúce“.

III. Spor vo veci samej, prejudiciálne otázky a konanie pred Súdny dvorom

17. AGCM rozhodnutím z 27. februára 2014 (ďalej len „rozhodnutie AGCM“) zaradeným do spisu, ktorý vnútroštátny súd predložil Súdnemu dvoru, konštatoval, že F. Hoffmann-La Roche Ltd (ďalej len „Roche“) a Novartis AG uzatvorili, najmä prostredníctvom ich dcérskych firiem Novartis Farma SpA a Roche SpA (ďalej len „Novartis Italia“ a „Roche Italia“) a v rozpore s článkom 101 ZFEÚ,

⁵ Pozri článok 4 druhý pododsek nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1235/2010 z 15. decembra 2010, ktorým sa mení a dopĺňa, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi na humánne použitie, [nariadenie (ES) č. 726/2004] a nariadenie (ES) č. 1394/2007 o liekoch na inovatívnu liečbu (Ú. v. EÚ L 348, 2010, s. 1).

⁶ Pozri článok 3 ods. 1 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2010/84/EÚ z 15. decembra 2010, ktorou sa, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi, mení a dopĺňa [smernica 2001/83/ES] (Ú. v. EÚ L 348, 2010, s. 74).

horizontálnu dohodu obmedzujúcu hospodársku súťaž. Podľa konštatovaní AGCM bolo cieľom tejto dohody dosiahnuť umelé „rozlíšenie“ dvoch liekov, Avastin a Lucentis, ovplyvňovaním vnímania rizika spojeného s užívaním lieku Avastin v oftalmológii. AGCM uložil týmto štyrom spoločnostiam správne sankcie v celkovej výške asi 180 miliónov eur.

18. Roche, Roche Italia, Novartis a Novartis Italia (ďalej len „žalobkyne vo veci samej“) podali proti tomuto rozhodnutiu žaloby na Tribunale amministrativo regionale per il Lazio (Správny súd pre región Lazio, Taliansko), ktorý tieto žaloby spojil a rozsudkom z 2. decembra 2014 ich zamietol.

19. Žalobkyne vo veci samej podali odvolanie na Consiglio di Stato (Štátna rada) s cieľom dosiahnuť zmenu tohto rozsudku.

20. Vnútroštátny súd v tomto kontexte spresňuje, že lieky Avastin a Lucentis boli vyvinuté v rámci rovnakého výskumného programu spoločnosťou Genentech Inc., biotechnologickou spoločnosťou podliehajúcou výlučnej kontrole skupiny Roche. Tento program bol spustený po objavení bielkoviny produkovanej ľudským telom [faktor rastu cievneho endotelu, po anglicky nazývaný *vascular endothelial growth factor* (VEGF)], zodpovednej za tvorbu abnormálnych krvných ciev, ktoré prispievajú k rastu niektorých rakovinových nádorov.

21. Výskumníci zo spoločnosti Genentech objavili, že inhibícia pôsobenia bielkoviny VEGF prostredníctvom protilátky by mohla byť využívaná na liečbu niektorých druhov rakoviny. Následne sa im podarilo získať protilátku anti-VEGF, nazývanú bevacizumab, ktorá mohla byť podávaná ľuďom a ktorá sa stala účinnou látkou lieku Avastin.

22. Títo výskumníci tiež preskúmali ďalšie ochorenia súvisiace s pôsobením bielkoviny VEGF, okrem iného rozšírené očné ochorenie, známe ako vekom podmienená makulárna degenerácia (VPMD). Dotyční výskumníci sa však domnievali, že bevacizumab je z hľadiska bezpečnosti a účinnosti nevhodná na liečbu VPMD a ostatných očných cievnych ochorení.

23. Genentech sa preto rozhodla vyvinúť pre oblasť oftalmológie špecifické liečivo s anti-VEGF účinkom. Tieto výskumy ju priviedli k objaveniu fragmentu anti-VEGF protilátky, nazvanej ranibizumab, ktorá sa stala účinnou látkou lieku Lucentis. Ranibizumab sa vylučuje z organizmu rýchlejšie ako bevacizumab a má menšie rozmery, vďaka čomu ľahšie preniká do sietnice a má lepšiu schopnosť viazať sa na bielkovinu VEGF.

24. Genentech, ktorej obchodná činnosť je obmedzená na územie Spojených štátov, udelila licenciu na využívanie lieku Avastin svojej materskej spoločnosti Roche, a keďže Roche nepôsobí v oblasti oftalmológie, licenciu na liek Lucentis udelila skupine Novartis, aby uvedené spoločnosti zabezpečili registráciu a následné uvedenie na trh daných dvoch liekov v ostatných krajinách sveta. Licenčná zmluva na liek Lucentis bola uzatvorená v júni 2003.

25. EMA vydala k liekom Avastin a Lucentis PUT, a to na liečbu niektorých nádorových ochorení, pokiaľ ide o Avastin, a niektorých ochorení očí, pokiaľ ide o Lucentis.

26. Dňa 26. septembra 2005 Agenzia italiana del farmaco (AIFA) (Talianska agentúra pre lieky) prebrala PUT udelený na európskej úrovni pre liek Avastin a zaradila tento liek medzi lieky, ktoré sú preplácané na náklady Servizio Sanitario Nazionale (SSN) (Systém verejnej zdravotnej starostlivosti, Taliansko).

27. AIFA udelila PUT lieku Lucentis na liečbu VPMD až 31. mája 2007. Liek Lucentis, ktorý pôvodne nebol zaradený medzi preplácané lieky z dôvodu chýbajúcej dohody medzi AIFA a spoločnosťou Novartis vo veci výšky preplácanej ceny, bol zaradený medzi lieky preplácané na náklady SSN 4. decembra 2008.

28. V priebehu obdobia oddeľujúceho uvedenie na trh lieku Avastin a lieku Lucentis niektorí lekári po prvých podaniach lieku Avastin v onkologickej liečbe spozorovali, že u pacientov postihnutých súčasne rakovinovým nádorom a VPMD sa prejavilo zlepšenie aj v súvislosti s touto druhou chorobou.

29. Keďže liek Avastin bol v tom čase jediným liekom s anti-VEGF účinkom dostupným na trhu, niektorí lekári ho podávali intravitreálne (teda injekciou do oka) pacientom s ochorením VPMD, hoci podľa údajov na jeho SPC tento liek nebol schválený na túto terapeutickú indikáciu ani na tento spôsob podávania. Toto používanie off-label lieku Avastin sa rozšírilo globálne. Z dôvodu nižších nákladov liečby založenej na používaní lieku Avastin sa v tomto používaní pokračovalo aj po uvedení na trh lieku Lucentis.

30. Talianska právna úprava za určitých okolností umožňuje preplácanie liekov používaných off-label. V čase relevantnom z hľadiska rozhodnutia AGCM toto preplácanie podliehalo splneniu dvoch podmienok, a to po prvé neexistencii účinnej terapeutickkej alternatívy schválenej na liečbu dotknutého ochorenia a po druhé zaradeniu, zo strany AIFA, predmetného off-label používania do zoznamu liekov preplácaných SSN, tzv. „zoznamu 648“⁷.

31. Po udelení PUT lieku Avastin a po tom, čo sa v Taliansku rozšírilo jeho používanie off-label v oftalmológii, zaradila AIFA toto používanie v máji 2007 na zoznam 648 v súvislosti s liečbou exsudatívnych makulopatií [a to VPMD, venózne oklúzie sietnice (VOS), diabetického makulárneho edému (DME) a krátkozrakej makulárnej degenerácie (KMD)], ako aj neovaskulárneho glaukómu, keďže v danom čase neexistovala na liečbu týchto ochorení nijaká účinná terapeutická alternatíva.

32. Neskôr, najprv po schválení a zaradení liekov Lucentis a Macugen medzi preplácané lieky v Taliansku na liečbu VPMD (koncom roka 2008) a následne po týchto liekoch aj liek Ozudex na liečbu VOS (v júli 2011), AIFA vylúčila možnosť preplácania lieku Avastin v súvislosti s liečbou uvedených ochorení. Napokon, 18. októbra 2012 AIFA úplne vyradila Avastin zo zoznamu 648, pričom v tejto súvislosti odkázala na zmeny a doplnenia, ktoré do SPC tohto lieku zaviedla EMA 30. augusta 2012. Ako vyplýva zo spisu predloženého Súdnemu dvoru, tieto zmeny sa týkali dodania určitých osobitných upozornení a preventívnych opatrení pri intravénnom používaní lieku Avastin.

33. AGCM zdôraznil, že vzhľadom na skutočnosť, že liek Avastin bol počas dlhej doby preplácaný SSN v prípade rôznych používaní v oftalmológii, tento liek bol v Taliansku, prinajmenšom počas obdobia od jeho zápisu na zoznam 648 a začatia konania zo strany AGCM, hlavným anti-VEGF liečivom používaným na liečbu očných cievnych ochorení, pokiaľ ide o množstvo liečených pacientov. Z dôvodu tohto extrémne rozšíreného používania off-label sa liek Avastin stal hlavným konkurentom lieku Lucentis.

34. Podľa AGCM žalobkyne vo veci samej zaviedli „unikátnu a komplexnú horizontálnu dohodu spočívajúcu v rade zosúladených postupov“. Táto dohoda mala za cieľ vytvoriť „umelé rozlíšenie“ liekov Avastin a Lucentis – ktoré sú podľa AGCM „v oblasti oftalmológie rovnocennými liekmi vo všetkých ohľadoch“ – tým, že s cieľom ovplyvniť dopyt v prospech lieku Lucentis ovplyvňovali vnímanie rizika spojeného s užívaním lieku Avastin v oftalmológii. Táto dohoda bola zavedená prostredníctvom „vytvárania a šírenia správ, ktoré môžu spôsobiť obavy verejnosti, pokiaľ ide o bezpečnosť intravitreálneho podávania lieku Avastin“ a zároveň „znižovaním hodnoty vedeckých poznatkov svedčiacich o opaku“.

35. AGCM konštatoval, že tieto spoločnosti zveličili riziká vyplývajúce z intravitreálneho používania lieku Avastin a zároveň tvrdili, že liek Lucentis je bezpečnejší ako Avastin. Tieto spoločnosti vychádzali v tomto smere tiež zo skutočnosti, že PUT na použitie v oftalmológii bol udelený iba lieku Lucentis, keďže o povolenie na takéto použitie lieku Avastin nebolo nikdy požiadané.

⁷ Tento zoznam bol zostavený na základe článku 1 ods. 4 decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito con modificazioni dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648 (zákonný dekrét č. 536 z 21. októbra 1996, ktorý sa po zmenách stal zákonom č. 648 z 23. decembra 1996).

36. Žalobkyne vo veci samej sa tak snažili „zabrániť tomu, aby používanie off-label lieku Avastin nevytláčalo používanie on-label lieku Lucentis“, ktorý je „drahším výrobkom... a z jeho predaja profitujú obe spoločnosti“. Uvedená dohoda zahŕňala tiež „spoločný záujem skupín Roche a Novartis týkajúci sa zmien [SPC] lieku Avastin, o ktorých rozhodovala EMA, ako aj ich záujem následne zaslať zdravotníckym pracovníkom formálne oznámenie [nazývané ‚direct healthcare professional communication‘ (DHPC)], o ktoré požiadala spoločnosť Roche – ako [držiteľka PUT] k lieku Avastin... – a ktoré má priamy dopad z hľadiska cieľa týkajúceho sa umelého rozlíšenia“.

37. Podľa AGCM sa predmetná dohoda snažila o nedovolenú maximalizáciu príslušných príjmov skupín Roche a Novartis. Tieto príjmy pochádzali, pokiaľ ide o skupinu Novartis, z priamych predajov lieku Lucentis a z jej 33 % podielu v Roche, a pokiaľ ide o skupinu Roche, zo ziskov z týchto predajov získaných prostredníctvom jej dcérskej spoločnosti Genentech.

38. Hoci zosúladené postupy, ktoré zistil AGCM, „predpokladajú existenciu vertikálnych licenčných vzťahov, uskutočňujú sa mimo tohto rámca“.

39. AGCM sa domnieval, že táto dohoda predstavuje rozdelenie trhu a z tohto dôvodu predstavuje obmedzenie hospodárskej súťaže z hľadiska cieľa podľa článku 101 ods. 1 ZFEÚ. Táto dohoda „sa konkrétne realizovala tým, že mala vplyv na voľbu lekárov, pokiaľ ide o liečbu, a na následné politiky nákupu liekov Avastin a Lucentis“. Uvedená dohoda „viedla k okamžitému spomaleniu rastu predaja lieku Avastin a k následnému presunutiu dopytu k drahšiemu lieku Lucentis, čo viedlo k zvýšeniu nákladov pre SSN, iba za rok 2012 o takmer 45 miliónov eur“.

40. AGCM sa na základe toho domnieval, že „vytýkané porušenie... treba považovať za veľmi závažné“, a to najmä z dôvodu jeho protiprávnej povahy z hľadiska cieľa, vzhľadom na skutočnosť, že sa aj „konkrétne realizovalo“, pričom „viedlo k jednoznačným účinkom na hospodársku rovnováhu systému verejného zdravotníctva ako celku“, ako aj vzhľadom na okolnosť, že spoločný podiel žalobkýň vo veci samej na talianskom trhu liekov určených na liečbu očných cievnych ochorení prekračuje 90 %.

41. Zosúladené postupy, ktoré zistil AGCM, začali najneskôr v júni 2011, keď Roche začala formálne konanie v EMA s cieľom dosiahnuť zmenu SPC lieku Avastin a následné zverejnenie oficiálnych oznámení. Ku dňu, keď AGCM prijal rozhodnutie, tieto postupy neboli ukončené.

42. Za týchto podmienok Consiglio di Stato (Štátna rada) rozhodla prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru nasledujúce prejudiciálne otázky:

- „1. Umožňuje správny výklad článku 101 ZFEÚ, aby sa za konkurentov považovali zmluvné strany licenčnej zmluvy v prípade, že spoločnosť nadobúdajúca licenciu pôsobí na dotknutom relevantnom trhu iba na základe tejto zmluvy? Ak nastala táto situácia, vymykajú sa, a ak áno, do akej miery, prípadné obmedzenia hospodárskej súťaže zo strany spoločnosti, ktorá je poskytovateľom licencie, voči spoločnosti, ktorá je nadobúdateľom licencie, hoci sa tieto obmedzenia výslovne nestanovili v licenčnej zmluve, z pôsobnosti článku 101 ods. 1 ZFEÚ, alebo sa na ne v každom prípade vzťahuje výnimka *ex lege* podľa článku 101 ods. 3 ZFEÚ?
2. Umožňuje článok 101 ZFEÚ, aby vnútroštátny orgán pre ochranu hospodárskej súťaže vymedzil relevantný trh nezávisle od obsahu povolení na uvedenie na trh (PUT), ktoré v súvislosti s liekmi vydávajú príslušné orgány pre farmaceutickú reguláciu (AIFA a EMA), alebo naopak, pokiaľ ide o schválené lieky, treba právne relevantný trh v zmysle článku 101 ZFEÚ považovať za upravený a vytvorený predovšetkým na základe rozhodnutia príslušného regulačného orgánu, ktoré je záväzné aj pre vnútroštátny orgán pre ochranu hospodárskej súťaže?

3. Umožňuje článok 101 ZFEÚ aj s ohľadom na ustanovenia smernice 2001/83/ES, najmä jej článku 5 týkajúceho sa povolenia na uvedenie liekov na trh, aby sa v súvislosti s rovnakými liečebnými indikáciami považovali za zameniteľné, a teda aby boli súčasťou rovnakého relevantného trhu, liek používaný off-label a liek, pre ktorý sa vydalo PUT?
4. Je podľa článku 101 ZFEÚ na účely vymedzenia relevantného trhu významné zistenie, okrem skutočnosti, že dotknuté farmaceutické výrobky sú z vecného hľadiska zameniteľné na strane dopytu, či sa predmetné lieky ponúkajú na danom trhu v súlade alebo v rozpore s regulačným rámcom týkajúcim sa uvádzania liekov na trh?
5. Možno v každom prípade považovať zosúladený postup, zameraný na zdôraznenie menšej bezpečnosti alebo nižšej účinnosti lieku, za konanie obmedzujúce súťaž na základe cieľa, ak túto nižšiu účinnosť alebo bezpečnosť, hoci nevychádza z jednoznačných vedeckých poznatkov, nemožno vzhľadom na stav vedeckého poznania v čase relevantnom v prejednávanej veci ani nevyvrátiteľne vylúčiť?“

43. Písomné pripomienky Súdnemu dvoru predložili spoločnosti Roche, Roche Italia, Novartis a 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 (Región Emilia-Romagna, Taliansko) a talianska, írsky a francúzska vláda, ako aj Komisia.

44. Na pojednávaní, ktoré sa konalo 3. mája 2017, sa zúčastnili a predniesli svoje pripomienky Roche, Roche Italia, Novartis, AIUDAPDS, SOI-AMOI, Altroconsumo, AGCM, Región Emilia-Romagna, talianska vláda, ako aj Komisia.

IV. Analýza

A. Úvodné poznámky

45. Pozadím prejednávanej veci je situácia charakterizovaná významným rozšírením lekárskej praxe pozostávajúcej z predpisovania lieku na používanie off-label.⁸ Táto prax sa rozšírila proti vôli držiteľa PUT tohto lieku z iniciatívy aktérov, ktorí o neho požiadali, a to lekárov predpisujúcich lieky, ktorých podporil orgán, ktorý zaradil daný liek medzi lieky preplácané na trovy SSN.

46. Predpisovanie lieku Avastin na liečbu očných cievnych chorôb sledovalo pôvodne cieľ vyplniť medzeru vyplývajúcu z neexistencie lieku, ktorý by bol rovnako účinný a mal PUT na tieto liečebné indikácie. Táto prax však zotrvala aj po uvedení na trh takéhoto lieku a jeho zaradení medzi preplácané lieky, predovšetkým z ekonomických dôvodov týkajúcich sa podstatného cenového rozdielu medzi liečbou na základe lieku Avastin a liečbou na základe lieku Lucentis. AGCM uvádza, že vzhľadom na rozdiel v cene za mililiter medzi týmito liekmi bola intravitreálna injekcia Avastinu minimálne desaťkrát lacnejšia než injekcia s liekom Lucentis.

⁸ Žalobkyne vo veci samej zdôrazňujú, že výrobok vzniknutý preliatím flakónu s liekom Avastin do viacerých injekčných striekačiek, ktoré obsahujú iba dávku potrebnú na podanie intravitreálnej injekcie, sa líši od SPC Avastinu nielen z hľadiska liečebných indikácií, ale aj pokiaľ ide o dávkovanie, liekovú formu, spôsob podávania a úpravy.

47. Používanie liekov off-label vychádza z lekárskej praxe rozšírenej na rôznych úrovniach v závislosti od liečebných oblastí a členských štátov.⁹ Právo Únie pripúšťa túto skutočnosť a predvída určité ustanovenia pred a aj po týchto použitíach, obmedzujúc možnosti uvádzať na trh lieky určené na používanie off-label¹⁰ a ukladajúc držiteľom PUT určité povinnosti dohľadu nad liekmi, pokiaľ ide o tieto používania.¹¹

48. Naproti tomu právo Únie neupravuje predpisovanie liekov na účely použitia off-label.¹² Táto prax vyplýva z terapeutickkej slobody lekárov s výhradou prípadných obmedzení tejto slobody členskými štátmi v rámci výkonu svojich právomocí pri definovaní svojich politík v oblasti zdravotníctva.¹³ Rovnako členským štátom v podstate ostáva právo rozhodnúť o zaradení lieku používaného off-label medzi lieky preplácané ich systémami sociálneho zabezpečenia.¹⁴

49. Členské štáty prijali v tomto kontexte odlišné politiky týkajúce sa úpravy používania off-label liekov všeobecne, ako aj konkrétne lieku Avastin. Niektoré sa rozhodli povoliť preplácanie niektorých liekov predpísaných off-label alebo aj upraviť používanie týchto liekov dočasnými pokynmi.¹⁵ Rozvinul sa tu rozsiahly súdny spor týkajúci sa zákonnosti týchto vnútroštátnych právnych úprav, predovšetkým z hľadiska práva Únie.¹⁶ Consiglio di Stato (Štátna rada) okrem toho v rámci inej veci, ktorá jej bola predložená, položila Súdnemu dvoru prejudiciálnu otázku o tom, či sú v súlade s právom Únie vnútroštátne právne úpravy, ktoré z ekonomických dôvodov stanovujú preplácanie liekov predpísaných off-label, takých ako liek Avastin.¹⁷

50. Niektorí v podstate uvádzajú, tak ako žalobkyne vo veci samej, že vnútroštátne politiky, ktoré povoľujú, či dokonca povzbudzujú predpisovanie off-label liekov z finančných dôvodov, idú proti logike, z ktorej vychádza právny rámec Únie týkajúci sa uvádzania liekov na trh.¹⁸ Vzhľadom na to, že len použitia uvádzané v PUT boli predmetom predklinických a klinických skúšok potrebných k získaniu tohto PUT¹⁹, používania, ktoré neboli potvrdené týmito skúškami, by mali ostať prinajmenšom výnimočné.

9 Pozri dokument Európskej komisie, „Study on off-label use of medicinal products in the European Union“, 2017, dostupné na internetovej stránke https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/2017_02_28_final_study_report_on_off-label_use_.pdf.

10 Pozri poznámku pod čiarou 39 nižšie.

11 Pozri, pokiaľ ide o povolené lieky podľa centralizovaného postupu, článok 16 ods. 2, článok 24 ods. 1 a článok 49 ods. 5 nariadenia č. 726/2004. Pozri, pokiaľ ide o lieky povolené členskými štátmi, článok 23 ods. 2 druhý pododsek a článok 101 ods. 1 druhý pododsek smernice 2001/83.

12 Pozri rozsudok Všeobecného súdu z 11. júna 2015, Laboratoires CTRS/Komisija (T-452/14, neuvverejnený, EU:T:2015:373, bod 79).

13 Tieto právomoci sú priznané v článku 168 ods. 7 ZFEÚ. Pozri v tomto smere návrhy, ktoré predniesla generálna advokátka Sharpston vo veci Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:53, bod 79).

14 Pozri článok 1 druhý pododsek nariadenia č. 726/2004, článok 4 ods. 3 smernice 2001/83 a rozsudok z 22. apríla 2010, Association of the British Pharmaceutical Industry (C-62/09, EU:C:2010:219, bod 36). Členské štáty však pri výkone svojej právomoci upraviť svoje systémy sociálneho zabezpečenia musia dodržiavať právo Únie [pozri rozsudok z 2. apríla 2009, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite a i. (C-352/07 až C-356/07, C-365/07 až C-367/07 a C-400/07, EU:C:2009:217, bod 20 a citovaná judikatúra)].

15 Pozri v tomto smere dokument Európskej komisie „Study on off-label use of medicinal products in the European Union, 2017“, dostupný na internetovej stránke https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/2017_02_28_final_study_report_on_off-label_use_.pdf, s. 59 až 71.

16 Pozri najmä rozsudok Conseil d'État (Francúzsko) (vydaný v spojenej prvej a šiestej komore) č. 392459 z 24. februára 2017 (FR:CECHR:2017:392459.20170224) [týkajúci sa zákonnosti dočasných pokynov na používanie lieku Avastin na liečbu VPMD], a rozsudok Corte costituzionale (Ústavný súd, Taliansko) č. 151/2014 z 29. mája 2014 [o zákonnosti ustanovení týkajúcich sa preplácania liekov predpísaných off-label].

17 Prejednávaná vec C-29/17 (pozri Ú. v. EÚ C 195, 2017, s. 9).

18 Pozri v tomto zmysle FORWOOD, G., KILLICK, J.: Promoting the off-label use of medicines: where to draw the line? In: *European Journal of Risk Regulation*, 2016, č. 2, s. 431.

19 Pozri článok 8 ods. 3 písm. i) smernice 2001/83, na ktorý odkazuje článok 6 ods. 1 nariadenia č. 726/2004.

51. Iní sa domnievajú, tak ako v prejednávanej veci Región Emilia-Romagna a írsky vláda, že používanie off-label lieku na niektoré liečebné indikácie sú nevyhnutné v prípade, keď napriek dôkazom o účinnosti a bezpečnosti týchto použití držiteľ PUT tohto lieku nepodnikne kroky potrebné na to, aby rozšíril PUT na tieto indikácie. Región Emilia-Romagna, rovnako ako AGCM, SOI-AMOI a talianska vláda sa dovoľávajú potreby týchto používaní, niekedy dokonca za existencie lieku, ktorého PUT zahŕňa predmetné indikácie, s cieľom zabezpečiť prístup k lekárskej starostlivosti a zabrániť nadmernému zaťažovaniu rozpočtov systémov sociálneho zabezpečenia.

52. Neprislucha mi, aby som v rámci prejednávanej veci zaujal stanovisko v tejto diskusii a vyjadril sa k opodstatnenosti politik členských štátov týkajúcich sa právnej úpravy off-label používania liekov. Obmedzím sa teda na preskúmanie toho, či a prípadne v akej miere priznáva článok 101 ZFEÚ ochranu dynamike trhu vyplývajúcej z týchto situácií.

53. Na úvod sa mi v tomto smere zdá užitočné v krátkosti zdôrazniť hlavné problémy piatich otázok, ktoré položil vnútroštátny súd.

54. Predovšetkým druhá až štvrtá otázka sú zamerané na to, aby vnútroštátny súd mohol zistiť, či regulačné prekážky vyplývajúce z ustanovení, ktoré upravujú uvádzanie liekov na trh na účely používania off-label, bránia zameniteľnosti medzi liekmi Avastin a Lucentis pri liečbe očných chorôb a na základe toho ich zaradeniu na ten istý relevantný trh s produktmi.

55. Roche vo svojej argumentácii k týmto otázkam uvádza, že pokiaľ ide o tieto regulačné obmedzenia, dané produkty nie sú súčasťou toho istého trhu a všeobecnejšie, nenachádzajú sa v konkurenčnom vzťahu. To robí bezpredmetnou každú otázku týkajúcu sa prípadnej existencie obmedzenia hospodárskej súťaže vyplývajúceho zo zosúladených postupov, ktoré konštatoval AGCM (ďalej len „sporné zosúladené postupy“).

56. Vnútroštátny súd sa prvou otázkou ďalej snaží zistiť, či Genentech a Novartis treba považovať za konkurenčné spoločnosti v rámci licenčnej zmluvy k lieku Lucentis. V prípade negatívnej odpovede sa na účely uplatnenia článku 101 ZFEÚ Súdneho dvora pýta na relevantnosť skutočnosti, či sporné zosúladené postupy patria do kontextu licenčnej zmluvy medzi nekonkurenčnými spoločnosťami.

57. Argumentácia rozvinutá žalobkyňami vo veci samej poukazuje na hlavný problém tejto otázky. Podľa nich licenčná zmluva k lieku Lucentis zaväzuje spoločnosti, ktoré si vzájomne nekonkurujú. Obmedzenia používania off-label lieku Avastin sledované prostredníctvom týchto postupov (ďalej len „obmedzenia vo veci samej“), hoci neboli výslovne stanovené v danej zmluve, z nej vychádzajú. Vylúčenie hospodárskej súťaže poskytovateľom licencie voči nadobúdateľovi licencie uvedené v licenčných zmluvách medzi podnikmi, ktoré nie sú konkurentmi, by sa vymykalo z pôsobnosti článku 101 ods. 1 ZFEÚ alebo by z nej bolo minimálne vyňaté podľa odseku 3 tohto článku.

58. Napokon piatou otázkou vnútroštátny súd vyzýva Súdny dvor, aby spresnil, či sporné zosúladené postupy možno v každom prípade kvalifikovať ako obmedzenia hospodárskej súťaže na základe cieľa, zatiaľ čo vedecká diskusia týkajúca sa bezpečnosti a účinnosti lieku Avastin v porovnaní s liekom Lucentis v oftalmológii nebola v čase relevantných skutkových okolností uzavretá.

59. Navrhujem, aby sa po vylúčení hlavných námietok neprípustnosti uvádzaných v súvislosti s týmito prejudiciálnymi otázkami pristúpilo k analýze týchto otázok v takomto poradí.

B. O prípustnosti

60. AGCM, AIUDAPDS, ako aj región Emilia-Romagna spochybňujú prípustnosť položených otázok predovšetkým z dôvodu neúplného a čiastočného charakteru opisu skutkového a právneho stavu uvedeného v rozhodnutí vnútroštátneho súdu. Tento opis sa obmedzuje na uvedenie tvrdení žalobkyní vo veci samej, ktoré sú spochybňované ostatnými dotknutými subjektmi a opomína podstatné skutkové okolnosti.

61. AGCM v tomto smere predovšetkým zdôrazňuje, že v rozhodnutí vnútroštátneho súdu sa neuvádza, že používanie lieku Avastin sa v oftalmológii globálne rozšírilo od roku 2005 bez toho, aby bola nahlásená akákoľvek štatisticky relevantná nežiaduca udalosť, takže Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) považuje bevacizumab (aktívnu zložku lieku Avastin) za jediný hlavný anti-VEGF liek v oftalmológii.²⁰ Toto rozhodnutie nespomína ani okolnosť, že AIFA od roku 2014 znovu zapísala liek Avastin na zoznam 648 na účely liečby očných cievnych ochorení.

62. Podľa AGCM a regiónu Emilia-Romagna teda Súdny dvor nie je schopný poskytnúť vnútroštátnemu súdu užitočnú odpoveď. AGCM sa okrem toho domnieva, podobne ako AIUDAPDS, že položené otázky sú vzhľadom na túto neúplnú a sčasti chybnú prezentáciu skutkových okolností hypotetické.

63. V tomto smere pripomínam, že podľa ustálenej judikatúry je odmietnutie Súdneho dvora rozhodnúť o návrhu na začatie prejudiciálneho konania podanom vnútroštátnym súdom možné len vtedy, ak je zjavné, že požadovaný výklad práva Únie nemá nijakú súvislosť s existenciou alebo predmetom sporu vo veci samej, ak ide o hypotetický problém alebo ak Súdny dvor nedisponuje skutkovými a právnymi podkladmi potrebnými na užitočnú odpoveď na položené otázky.²¹

64. Pokiaľ ide o tento posledný dôvod zamietnutia návrhu na začatie prejudiciálneho konania, Súdny dvor spresnil, že informácie, ktoré mu musia byť poskytnuté v rámci návrhu na začatie prejudiciálneho konania, neslúžia iba na to, aby mohol poskytnúť vnútroštátnemu súdu užitočné odpovede, ale aj na to, aby vládám členských štátov, ako aj ďalším dotknutým subjektom bola poskytnutá možnosť predložiť pripomienky podľa článku 23 Štatútu Súdneho dvora Európskej únie. Na tento účel je nevyhnutné, aby vnútroštátny súd vymedzil skutkový a právny rámec ním položených otázok, alebo aby prinajmenšom objasnil skutkové predpoklady, na ktorých sú tieto otázky založené.²²

65. Pokiaľ ide po prvé o tvrdenia týkajúce sa údajne neúplného charakteru skutkového a právneho rámca poskytnutého vnútroštátnym súdom, Súdny dvor sa domnieva, že aj keď má návrh na začatie prejudiciálneho konania určité nedostatky, napriek tomu však platí, že Súdny dvor má k dispozícii v dostatočnej miere skutočnosti na to, aby dal užitočnú odpoveď na tieto otázky, pokiaľ mu tento návrh na začatie prejudiciálneho konania umožňuje určiť význam položených otázok.²³ Podľa môjho názoru rozhodnutie vnútroštátneho súdu v predmetnom prípade spĺňa túto podmienku. Súdny dvor teda môže poskytnúť užitočné odpovede vnútroštátnemu súdu a dotknuté subjekty mohli predložiť Súdnu dvoru svoje pripomienky, ako to napokon potvrdzuje obsah predložených spisov.²⁴

20 AGCM poukazuje na to, že látka bevacizumab je od roku 2013 zapísaná do „Zoznamu základných liekov“ WHO pre oftalmologické indikácie.

21 Rozsudok zo 14. marca 2013, Allianz Hungária Biztosító a i. (C-32/11, EU:C:2013:160, bod 26 a citovaná judikatúra).

22 Pozri v tomto zmysle rozsudok zo 14. marca 2013, Allianz Hungária Biztosító a i. (C-32/11, EU:C:2013:160, bod 27 a citovaná judikatúra).

23 Pozri najmä rozsudok zo 17. júla 2008, Raccanelli (C-94/07, EU:C:2008:425, bod 29).

24 Pozri v tomto smere rozsudok zo 14. marca 2013, Allianz Hungária Biztosító a i. (C-32/11, EU:C:2013:160, bod 28).

66. Pokiaľ ide po druhé o tvrdenia týkajúce sa údajne chybného opisu relevantných skutkových okolností, neprináleží Súdnemu dvoru, ale vnútroštátnemu súdu, aby zistil skutkové okolnosti sporu vo veci samej.²⁵ Súdny dvor nemá právomoc preverovať správnosť právnej úpravy a skutkových okolností, ktoré tento súd vymedzí na svoju vlastnú zodpovednosť²⁶ a je v podstate povinný vychádzať z predpokladov, ktoré tento súd považuje za preukázané.²⁷

67. Na základe toho sa domnievam, že prejudiciálne otázky sú prípustné.

C. O druhej až štvrtej otázke, ktoré sa týkajú definície relevantného trhu s výrobkami

68. Druhá až štvrtá otázka sa týkajú miery, v akej treba vziať do úvahy právny rámec upravujúci uvádzanie liekov na trh, a to na účely definovania relevantného trhu s výrobkami. Vnútroštátny súd sa svojou druhou a treťou otázkou, ktoré navrhujem preskúmať spoločne, v podstate pýta, či je definícia tohto trhu vo farmaceutickej oblasti nevyhnutne vymedzená obsahom jednotlivých PUT. Vnútroštátny súd sa svojou štvrtou otázkou pýta Súdneho dvora na to, akú majú v tomto kontexte relevantnosť pochybnosti súvisiace so zákonnosťou uvádzania na trh liekov, ktorých balenie bolo upravené na účely používania off-label.

69. AGCM v prejednávanej veci definoval relevantný trh s výrobkami ako trh zahŕňajúci všetky lieky určené na liečbu očných cievnych ochorení.²⁸ Táto definícia nie je spochybňovaná v rámci prejednávanej veci. Predmetom diskusie je iba otázka, či liek Avastin patrí na tento trh.

70. V tomto smere z právnych predpisov²⁹, ako aj z judikatúry³⁰ vyplýva, že relevantný trh s výrobkami pozostáva zo všetkých výrobkov, ktoré spotrebiteľia považujú za vzájomne zameniteľné alebo nahraditeľné na základe ich vlastností, cien a zamýšľaného účelu použitia.³¹

71. Podľa judikatúry treba v rámci tohto posúdenia vziať do úvahy nielen objektívne vlastnosti výrobkov, na základe ktorých sú zvlášť spôsobilé uspokojiť trvalé potreby spotrebiteľov, ale aj podmienky hospodárskej súťaže, ako aj štruktúru dopytu a ponuky na predmetnom trhu.³²

72. Podľa týchto zásad závisí definícia relevantného trhu s výrobkami nielen od kritérií, ktoré boli vopred stanovené právnymi predpismi upravujúcimi správanie hospodárskych subjektov, ale aj od objektívnych vlastností výrobkov a skutočných podmienok hospodárskej súťaže, ktoré sprevádzajú tieto správania. Tieto podmienky zahŕňajú dané právne predpisy v rozsahu, v akom sú spôsobilé ovplyvniť úroveň zameniteľnosti medzi dotknutými výrobkami, ale neobmedzujú sa na ne. Ďalšie okolnosti môžu prípadne naznačovať existenciu skutočných obmedzení hospodárskej súťaže.

73. Pokiaľ ide o prejednanú vec, právny rámec týkajúci sa uvádzania liekov na trh – a predpisovania³³ – môže obsahovať určité regulačné bariéry nahraditeľnosti medzi liekom používaným off-label a liekom používaným on-label na rovnaké liečebné indikácie.³⁴ Tieto prekážky však nie sú neprekonateľné, a teda ani nevyhnutne rozhodujúce na účely definície relevantného trhu.

25 Rozsudok z 13. marca 2001, PreussenElektra (C-379/98, EU:C:2001:160, bod 40 a citovaná judikatúra).

26 Pozri rozsudok zo 6. októbra 2015, Tárșia (C-69/14, EU:C:2015:662, bod 12 a citovaná judikatúra).

27 Rozsudok z 28. januára 1999, van der Kooy (C-181/97, EU:C:1999:32, bod 30).

28 Pozri bod 40 vyššie.

29 Článok 1 ods. 1 písm. j) bod ii) nariadenia č. 772/2004. Článok 1 ods. 1 písm. j) nariadenia č. 316/2014 stanovuje podobnú definíciu.

30 Pozri najmä rozsudky z 25. októbra 2001, Ambulanz Glöckner (C-475/99, EU:C:2001:577, bod 33), a z 28. februára 2013, Ordem dos Técnicos Oficiais de Contas (C-1/12, EU:C:2013:127, bod 77).

31 Pozri tiež bod 7 oznámenia Komisie o definícii relevantného trhu na účely práva hospodárskej súťaže Spoločenstva (Ú. v. ES C 372, 1997, s. 5; Mím. vyd. 08/001, s. 155).

32 Pozri najmä rozsudok z 1. júla 2008, MOTOE (C-49/07, EU:C:2008:376, bod 32 a citovaná judikatúra).

33 Pozri body 83 až 85 nižšie.

34 V tejto súvislosti bod 42 oznámenia Komisie o definícii relevantného trhu na účely práva hospodárskej súťaže Spoločenstva uvádza regulačné bariéry medzi skutočnosťami, ktoré musia byť posúdené na účely definície relevantného trhu s výrobkami.

74. S ohľadom na tieto úvahy sa domnievam, že pokiaľ skutočne dodržiavané podmienky hospodárskej súťaže svedčia o skutočnej nahraditeľnosti, z hľadiska dopytu, medzi liekom používaným off-label na niektoré liečebné indikácie a liekom, ku ktorému bolo vydané PUT pre tieto indikácie, tieto lieky patria na ten istý trh s výrobkami (časť 1). Platí to dokonca aj vtedy, pokiaľ existujú pochybnosti o zákonnosti predpisovania a uvádzania na trh prvého lieku na účely používania off-label (časť 2).

1. O relevantnosti obsahu PUT na účely definície relevantného trhu s výrobkami (druhá a tretia otázka)

75. Ako uviedli všetky dotknuté subjekty s výnimkou žalobkýň vo veci samej, skutočnosť, že PUT lieku nezahŕňa niektoré liečebné indikácie, nevylučuje, že tento liek môže preukazovať taký stupeň zameniteľnosti s liekmi povolenými pre tieto indikácie, ktorý stačí na vytvorenie skutočného konkurenčného tlaku na tieto lieky.

76. Obsah PUT samozrejme v zásade ovplyvňuje nahraditeľnosť medzi rôznymi liekmi na účely rovnakého liečebného použitia. Pokiaľ ide o lieky dostupné na lekársky predpis, dopyt nie je vo všeobecnosti definovaný preferenciami konečných spotrebiteľov (teda pacientov), ale prostredníctvom rozhodnutí lekárov. Obsah PUT môže prinajmenšom zorientovať lekárov vo voľbe vhodnej liečby pre ich pacientov. To platí o to viac v prípade, keď vnútroštátne právo obmedzuje možnosti predpisovať lieky off-label alebo získať ich preplatenie a stanovuje osobitné pravidlá o vzniku zodpovednosti lekára za škodu spôsobenú použitím lieku off-label.

77. Prax týkajúca sa predpisovania liekov lekármi, prípadne spolu so správnymi rozhodnutiami týkajúcimi sa preplácania liekov predpísaných off-label, môže viesť k dynamikám súťaže preukazujúcim skutočnú zameniteľnosť medzi dvoma liekmi nezávisle od obsahu ich príslušných PUT. Hoci je totiž obsah PUT vymedzený žiadosťou, ktorú jeho držiteľ podal farmaceutickému regulačnému orgánu,³⁵ táto žiadosť nemusí nevyhnutne uvádzať všetky možné použitia predmetného lieku lekármi pri výkone ich terapeutickú slobody.³⁶

78. Pokiaľ ide o prejedávanú vec, z rozhodnutia vnútroštátneho súdu vyplýva, že liek Avastin bol v čase sporných zosúladených postupov veľmi často predpisovaný na použitie v oftalmológii. Avastin bol navyše v čase začatia zosúladených postupov, ktoré konštatoval AGCM (teda v júni 2011), zapísaný na zoznam liekov preplácaných SSN na účely liečby neovaskulárneho glaukómu a všetkých exsudatívnych makulopatií s výnimkou VPMD.³⁷

79. Tieto okolnosti poukazujú na existenciu skutočného obmedzenia hospodárskej súťaže pri používaní off-label lieku Avastin voči lieku Lucentis. Toto obmedzenie musí byť vzaté do úvahy v súlade so zásadami pripomenutými v bodoch 70 a 71 vyššie na účely definície relevantného trhu s výrobkami.

80. Tento prístup odráža ten, ktorý prijala Komisia v niektorých rozhodnutiach v oblasti kontroly koncentrácií, v ktorých vzala do úvahy používanie off-label liekov v rámci analýzy skutočnej dynamiky hospodárskej súťaže na účely definície relevantného trhu s výrobkami.³⁸

35 Pozri článok 8 ods. 3 smernice 2001/83, na ktorý odkazuje článok 6 ods. 1 nariadenia č. 726/2004.

36 Pozri body 47 až 49 vyššie.

37 Podľa konštatovaní AGCM niektoré regionálne systémy sociálneho zabezpečenia okrem toho pokračovali v preplácaní tohto lieku na účely liečby VPMD aj po vylúčení lieku Avastin zo zoznamu 648 pre túto liečebnú indikáciu.

38 Rozhodnutie Komisie zo 17. júla 2009 vo veci COMP/M. 5476 – Pfizer/Wyeth (body 24 a 25); z 13. októbra 2001 vo veci COMP/M. 6258 – Teva/Cephalon (body 88 až 91), a zo 4. februára 2009 vo veci COMP/M. 5253 Sanofi/Aventis/Zentiva (poznámka pod čiarou 6).

81. Okrem toho, ako uvádzajú AIUDAPDS, SOI-AMOI, Altroconsumo, Codacons a talianska vláda, ak by táto definícia bola systematicky obmedzovaná obsahom PUT, farmaceutické podniky sa v praxi mohli voľne dohodnúť, ešte pred uvedením svojich liekov na trh, na rozdelení trhu s vylúčením všetkých prekryvaní liečebných indikácií, na ktoré sa vzťahujú ich príslušné žiadosti o PUT. Trh by tak bol definovaný bez ohľadu na zameniteľnosť liekov z hľadiska dopytu, pričom by došlo k porušeniu zásad uvedených v bodoch 70 a 71 vyššie.

2. O relevantnosti pochybností týkajúcich sa zákonnosti predpisovania a uvádzania na trh lieku na účely definície relevantného trhu s výrobkami (štvrtá otázka)

82. Použitie termínov „zistenie...“, či“ v znení štvrtej otázky odráža pochybnosť o zákonnosti uvádzania lieku Avastin na trh po úprave jeho balenia na účely použitia v oftalmológii. Táto otázka je predmetom živých debát uvádzaných v písomných a ústnych pripomienkach dotknutých subjektov. Podľa žalobkyní vo veci samej bola táto činnosť nezákonná v mnohých prípadoch, respektíve väčšinou. Ostatné dotknuté subjekty, ako AGCM, SOI-AMOI, región Emilia-Romagna a talianska vláda namietajú proti tomuto tvrdeniu.³⁹

83. Žalobkyne vo veci samej tiež vznesli otázku vplyvu údajného porušenia ustanovení talianskeho práva, obmedzením možnosti lekárov predpisovať lieky off-label, na definíciu relevantného trhu s výrobkami.

84. Podľa talianskej právnej úpravy je táto prax prípustná iba v prípade neexistencie povoleného lieku umožňujúceho účinne liečiť určitého pacienta na základe individuálneho posúdenia.⁴⁰ Liek predpísaný off-label sa teda nenachádza vo vzťahu zameniteľnosti, ale subsidiarity s liekom predpísaným on-label pre tie isté indikácie. AGCM, SOI-AMOI, Codacons, región Emilia-Romagna a talianska vláda nesúhlasia s týmto stanoviskom a obhajujú odlišný výklad talianskej právnej úpravy.⁴¹

39 V zásade podľa článku 3 ods. 1 nariadenia č. 726/2004 lieky, ktorých sa týka toto nariadenie, sa nesmú uviesť na trh pre liečebné indikácie alebo za podmienok, ktoré nie sú stanovené v ich PUT. Okrem toho procesy rozdeľovania alebo úprav balenia lieku vyžadujú povolenie na výrobu podľa článku 40 ods. 2 smernice 2001/83, na ktorý odkazuje článok 19 ods. 1 tohto nariadenia. Tieto ustanovenia však pripúšťajú niektoré výnimky. Konkrétne článok 3 ods. 1 tejto smernice stanovuje, že táto smernica sa nevzťahuje na lieky pripravené v lekární podľa lekárskeho predpisu pre jednotlivého pacienta [pozri v tejto súvislosti rozsudok z 11. apríla 2013, Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:226, bod 43)]. Súdny dvor v rozsudku zo 16. júla 2015, Abcur (C-544/13 a C-545/13, EU:C:2015:481, bod 64), spresnil, že na to, aby sa uplatnila táto výnimka, musí k výrobe lieku dôjsť až po vystavení predpisu pre jednotlivého pacienta. Podľa AGCM a regiónu Emilia-Romagna k rozdeľovaniu a úpravám balenia lieku Avastin došlo v nemocničných lekárnach na základe predpisov pre jednotlivých pacientov, takže uvedená výnimka sa uplatňuje. Spoločnosti Roche a Roche Italia naproti tomu tvrdia, že tieto procesy boli vo väčšine prípadov uskutočňované sériovo štandardizovaným spôsobom, na základe predpisov, ktoré sa netýkali individuálnych potrieb pacientov. Uplatniteľnosť článku 3 ods. 1 tejto smernice v takejto situácii je predmetom jednej z prejudiciálnych otázok, ktoré Súdnemu dvoru položila Consiglio di Stato (Štátna rada) v doteraz prejednávanej veci C-29/17.

40 Žalobkyne vo veci samej odkazujú na článok 3 ods. 2 decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito con modificazioni dalla legge 8 aprile 1998, n. 94 (zákonný dekrét č. 23 zo 17. februára 1998, ktorý sa po zmenách stal zákonom č. 94 z 8. apríla 1998, nazývaný „zákon Di Bella“).

41 Tieto sa odvolávajú predovšetkým na rozsudok Corte costituzionale (Ústavný súd, Taliansko) č. 151/2014 z 19. mája 2014. Tento súd podal výklad článku 1 ods. 4 zákonného dekrétu č. 536 z 21. októbra 1996, ktorý sa po zmenách stal zákonom č. 648 z 23. decembra 1996, ktorý podriaďuje preplácanie liekov predpísaných off-label zo strany SSN podmienke týkajúcej sa neexistencie vhodnej terapeutickú alternatívy v tom zmysle, že táto podmienka je splnená v prípade, keď sice existuje určitá terapeutická alternatíva, ale nie je vhodná z ekonomického hľadiska. Po vydaní tohto rozsudku bol tento zákon zmenený takým spôsobom, že za istých podmienok umožnil preplatenie liekov predpísaných off-label, dokonca aj za existencie povolenej terapeutickú alternatívy [decreto-legge 20 marzo 2014, n. 36, convertito con legge 16 mayo 2014, n. 79 (zákonný dekrét č. 36 z 20. marca 2014, ktorý sa po zmenách stal zákonom č. 79 zo 16. mája 2014)]. Súlad tejto zmeny so smernicou 2001/83 je spochybňovaný spoločnosťou Novartis Italia vo veci, ktorá je prejednávaná pred Consiglio di Stato (Štátna rada), ktorá viedla k podaniu návrhu na začatie prejudiciálneho konania v prejednávanej veci C-29/17. SOI-AMOI na pojednávaní v každom prípade spochybnila záväzný charakter článku 3 ods. 2 zákonného dekrétu č. 23 zo 17. februára 1998, ktorý sa po zmenách stal zákonom č. 94 z 8. apríla 1998, nazývaný „zákon Di Bella“ – podľa ktorého môže byť liek predpísaný off-label iba v prípade neexistencie povolenej terapeutickú alternatívy umožňujúcej liečiť predmetného pacienta – a ktorého nedodržanie nebude sankcionované.

85. V rozsahu, v akom by sa táto otázka mohla ukázať ako relevantná v rámci rozhodovania v spore vo veci samej,⁴² chápem túto štvrtú prejudiciálnu otázku v tom zmysle, že sa týka toho, či na účely vymedzenia relevantného trhu s predmetnými výrobkami je alebo nie je potrebné zistiť súlad s uplatniteľným regulačným rámcom, nielen pokiaľ ide o uvádzanie lieku na trh, ale aj pokiaľ ide o jeho predpisovanie na používanie off-label.

86. Domnievam sa, že zo zásad pripomenutých v bodoch 70 a 71 vyššie vyplýva, že pochybnosti späť so zákonnosťou predpisovania alebo uvádzania na trh liekov na účely používania off-label pre určité liečebné indikácie ako také nevycludujú, že tieto lieky sú súčasťou toho istého trhu ako lieky, ktoré boli povolené pre tieto indikácie.

87. Prislúcha samozrejme orgánom hospodárskej súťaže a súdom povereným uplatňovaním pravidiel hospodárskej súťaže vziať do úvahy tieto pochybnosti v prípade, že môžu predstavovať prekážku zameniteľnosti medzi týmito liekmi. Ak však zistia, že niektorý liek je skutočne používaný off-label vo veľkom rozsahu napriek uvedeným pochybnostiam, môžu sa oprávnené domnievať, že tento liek je zameniteľný s liekmi používanými on-label pre tie isté indikácie, a teda že patrí na rovnaký trh s výrobkami ako tieto druhé lieky.

88. Na účely odôvodnenia tohto záveru nemôžu vyššie uvedené orgány rozptýliť predmetné pochybnosti tým, že samy posúdia zákonnosť predpisovania a uvádzania na trh lieku používaného off-label. Táto činnosť totiž nesúvisí s uplatňovaním pravidiel hospodárskej súťaže a zvyčajne nepatrí do právomoci orgánov poverených uplatňovaním týchto pravidiel.⁴³ Ako zdôraznili AGCM, SOI-AMOI, talianska vláda a Komisia, právo Únie upravujúce hospodársku súťaž sleduje autonómne ciele, odlišné od cieľov, ktoré sa snaží dosiahnuť právna úprava vo farmaceutickej oblasti.

89. Prístup, ktorý obhajujem, je tiež v súlade s tým, ktorý bol sledovaný v rozsudku Slovenská sporiteľňa⁴⁴, v ktorom Súdny dvor poskytol určité objasnenia týkajúce sa uplatnenia článku 101 ZFEÚ na kartelovú dohodu medzi podnikmi, ktorej cieľom bolo vylúčiť z relevantného trhu tretí podnik, ktorého činnosť na tomto trhu bola údajne nelegálna. Súdny dvor bez toho, aby vopred overil, či služby ponúkané vylúčeným podnikom a podnikmi, ktoré sa zúčastnili na kartelovej dohode, patrili na rovnaký trh, rozhodol, že okolnosť, že vylúčený podnik pôsobil údajne nelegálnym spôsobom na relevantnom trhu v čase uzatvorenia tejto kartelovej dohody, nemala vplyv na uplatnenie článku 101 ods. 1 ZFEÚ. Na podporu tohto záveru zdôraznil, že je úlohou orgánov verejnej moci a nie súkromných podnikov, aby zabezpečili dodržiavanie právnych predpisov – ktorých aplikácia môže vyžadovať komplexné posúdenie, ktoré neprináleží týmto podnikom.⁴⁵ Súdny dvor následne preskúmal, či táto okolnosť mohla odôvodniť udelenie výnimky podľa odseku 3 tohto článku.⁴⁶

42 Pozri, pokiaľ ide o potrebu pochopiť prejudiciálnu otázku s ohľadom na kontext, v ktorom je položená na účely podania užitočnej odpovede na túto otázku, rozsudok zo 7. marca 1996, Merckx a Neuhuys (C-171/94 a C-172/94, EU:C:1996:87, bod 15) a návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Ruiz-Jarabo Colomer vo veci Gottardo (C-55/00, EU:C:2001:210, bod 36).

43 Roche na pojednávaní uviedla, že orgány hospodárskej súťaže však disponujú možnosťou požiadať o spoluprácu orgány dohľadu vo farmaceutickej oblasti s cieľom získať vysvetlenie, pokiaľ ide o zákonnosť predpisovania a uvádzania na trh liekov určených na používanie off-label. V prejednávanej veci však zákonnosť týchto činností závisí od výkladu – ktorý je predmetom polemik medzi jednotlivými diskutérmi z tohto odvetvia – určitých ustanovení talianskeho práva a práva Únie. O týchto otázkach môžu s konečnou platnosťou rozhodnúť iba sudy.

44 Rozsudok zo 7. februára 2013 (C-68/12, EU:C:2013:71, bod 21).

45 Rozsudok zo 7. februára 2013, Slovenská sporiteľňa (C-68/12, EU:C:2013:71, body 20 a 21).

46 Pozri bod 165 nižšie.

90. Takéto odôvodnenie predpokladá, že údajná protiprávnosť ponuky určitých výrobkov alebo služieb sama osebe nebráni tomu, aby tieto výrobky alebo služby patrili na rovnaký trh ako výrobky alebo služby, u ktorých zákonnosť ponuky nie je spochybnená.⁴⁷

D. O prvej otázke, ktorá sa týka povahy vzťahov medzi zmluvnými stranami licenčnej dohody a jej následkov na uplatnenie článku 101 ZFEÚ na zosúladené konanie, ku ktorému došlo po tejto licenčnej dohode

91. Vnútroštátny súd sa svojou prvou otázkou pýta, či zmluvné strany licenčnej zmluvy majú byť považované za konkurenčné podniky v prípade, keď nadobúdateľ licencie pôsobí na relevantnom trhu iba na základe tejto zmluvy. V prípade negatívnej odpovede sa tento súd v podstate pýta Súdneho dvora, v rámci analýzy predmetných zosúladených postupov z hľadiska článku 101 ods. 1 a 3 ZFEÚ, na následky skutočnosti, že tieto postupy patria do kontextu zmluvného licenčného vzťahu medzi nekonkurenčnými podnikmi.

1. O prvej časti prvej otázky

92. Dohoda o poskytnutí licencie k právam duševného vlastníctva, akou je dohoda medzi spoločnosťami Genentech a Novartis k lieku Lucentis, predstavuje v zásade „dohodu o transfere technológií“ podľa článku 1 ods. 1 písm. b) nariadenia č. 772/2004.⁴⁸

93. Ako vyplýva z článku 1 ods. 1 písm. j) bodu ii) tohto nariadenia, podniky, ktoré sú zmluvnými stranami dohody o transfere technológií, sa považujú za konkurenčné podniky na trhu, kde sa predávajú výrobky vyrábané licencovanou technológiou (nazývané zmluvné produkty⁴⁹), pokiaľ by pri neexistencii tejto dohody boli skutočnými alebo potenciálnymi konkurentmi na tomto trhu.

94. Zmluvné strany licenčnej zmluvy nie sú z tohto dôvodu považované za konkurenčné podniky, pokiaľ nadobúdateľ licencie pôsobí na relevantnom trhu iba na základe tejto zmluvy, bez ktorej by nebol skutočným ani potenciálnym konkurentom poskytovateľa licencie.

95. V prejednávanej veci nikto nespochybňuje, že Novartis by v prípade neexistencie licenčnej zmluvy k lieku Lucentis nebola skutočným alebo potenciálnym konkurentom spoločnosti Genentech na trhu s liekmi pre liečbu očných cievnych ochorení. Žiadna skutočnosť zo spisu predloženého Súdneho dvora totiž nenaznačuje, že by Novartis čo len začala s výskumnými a vývojovými činnosťami s cieľom vyvinúť liek určený na liečbu týchto ochorení.

47 Prístup Súdneho dvora v rozsudku zo 7. februára 2013, Slovenská sporiteľňa (C-68/12, EU:C:2013:71, body 20 a 21), odporuje tiež tvrdeniu, ktoré uviedla Roche, podľa ktorého protiprávnosť predpisovania a uvádzania na trh lieku Avastin na účely používania off-label vyžaduje neexistenciu akéhokoľvek súťažného vzťahu, ktorý by mohol byť obmedzený spornými zosúladenými postupmi. Komisia na základe rovnakej logiky vo svojom rozhodnutí 85/206/EHS z 19. decembra 1984 týkajúcom sa konania podľa článku 85 Zmluvy EHS (IV/26.870 – Dovozy hliníka z východnej Európy) (Ú. v. ES L 92, 1985, s. 1, bod 12.2) vyvrátila tvrdenie založené na neuplatniteľnosti článku 101 ods. 1 ZFEÚ na kartelovú dohodu smerujúcu k obmedzeniu hospodárskej súťaže prostredníctvom údajného dumpingu na kovy z dôvodu, že táto hospodárska súťaž nie je takou, aká existuje v hospodárstve slobodného podnikania v rámci zákona, takže nejde o „hospodársku súťaž“, ktorá by mohla byť obmedzená v zmysle tohto ustanovenia. Podľa tohto rozhodnutia neprináleží súkromným osobám privlastňovať si verejné funkcie riadením obchodu prostredníctvom kartelovej dohody.

48 Podľa článku 1 ods. 1 písm. b) nariadenia č. 772/2004, pokiaľ dohoda o udelení licencie obsahuje ustanovenia, ktoré sa týkajú nákupu výrobkov nadobúdateľom licencie, táto dohoda predstavuje „dohodu o transfere technológií“ za predpokladu, že tieto ustanovenia nepredstavujú primárny cieľ uvedenej dohody a týkajú sa priamo výroby zmluvných výrobkov (pozri tiež článok 2 ods. 3 nariadenia č. 316/2014). Naproti tomu, pokiaľ dohoda stanovuje súčasne predaj výrobkov distribútorovi a prevod práv duševného vlastníctva tomuto distribútorovi, a pokiaľ tento prevod nepredstavuje primárny cieľ danej dohody, táto dohoda patrí do pôsobnosti nariadenia Komisie (EÚ) č. 330/2010 z 20. apríla 2010 o uplatňovaní článku 101 ods. 3 [ZFEÚ] na kategórie vertikálnych dohôd a zosúladených postupov (Ú. v. EÚ L 102, 2010, s. 1) (pozri článok 2 ods. 3 tohto nariadenia). Vzhľadom na to, že žiaden z dotknutých subjektov nespochybnil túto kvalifikáciu, moju analýzu založím na predpoklade, podľa ktorého s výhradou overení, ktoré musí vykonať vnútroštátny súd, dohoda medzi spoločnosťami Genentech a Novartis predstavuje „dohodu o transfere technológií“ v zmysle nariadenia č. 772/2004. V každom prípade, článok 1 ods. 1 písm. c) nariadenia č. 330/2010 obsahuje definíciu pojmu konkurujúce podniky, ktorý je porovnateľná s definíciou uvedenou v článku 1 ods. 1 písm. j) bode ii) nariadenia č. 772/2004.

49 Pozri článok 1 ods. 1 písm. f) nariadenia č. 772/2004. Článok 1 ods. 1 písm. g) nariadenia č. 316/2014 uvádza podobnú definíciu zmluvného produktu.

96. Sporné zosúladené postupy teda patria do kontextu licenčného zmluvného vzťahu medzi nekonkurenčnými podnikmi, bez ktorého by nemali žiaden zmysel, ako zdôraznila Roche.

97. Z dôvodov, ktoré vysvetlím nižšie, sa tieto postupy nemôžu vymaniť zo zákazu stanoveného v článku 101 ods. 1 ZFEÚ alebo uplatniť si výnimku podľa odseku 3 tohto článku z dôvodu, že obmedzenia, o ktoré ide vo veci samej, sa podobajú obmedzeniam hospodárskej súťaže medzi poskytovateľom licencie a nadobúdateľom licencie, uvedeným v licenčnej zmluve medzi vzájomne nekonkurenčnými podnikmi.

2. O druhej a tretej časti prvej otázky

98. Ako vyplýva z ich znenia, druhá a tretia časť prvej otázky sa týkajú uplatnenia článku 101 ods. 1 a 3 ZFEÚ na „obmedzenia hospodárskej súťaže zo strany spoločnosti, ktorá je poskytovateľom licencie, vo vzťahu k spoločnosti, ktorá je nadobúdateľom licencie“. Na účely poskytnutia užitočnej odpovede pre vnútroštátny súd považujem za potrebné spresniť, s ohľadom na skutkový rámec opísaný v rozhodnutí vnútroštátneho súdu, povahu a dosah obmedzení, o ktoré ide vo veci samej a na ktoré táto otázka odkazuje.

99. Po prvé zdôrazňujem, že konkrétnejšie ide o obmedzenia konkurencie vykonávanej voči nadobúdateľovi licencie, prostredníctvom dopytu a používania výrobku tretími osobami spôsobom a na účely, ktoré neboli stanovené poskytovateľom licencie, ktorý tento výrobok pôvodne vyrobil a uviedol na trh.⁵⁰

100. Po druhé otázka, či sa tieto obmedzenia týkajú hospodárskej súťaže (nazývanej „intratechnologická“) medzi dvoma výrobkami používajúcimi rovnakú technológiu alebo hospodárskej súťaže (nazývanej „intertechnologická“) medzi dvoma výrobkami používajúcimi odlišné technológie, je predmetom diskusie medzi dotknutými subjektmi.

101. Význam tohto rozlíšenia spočíva v skutočnosti, že niektoré obmedzenia intratechnologickej hospodárskej súťaže v rozsahu, v akom sú považované za nevyhnutné na účely šírenia novej technológie, a teda na posilnenie intertechnologickej hospodárskej súťaže, sa vymykajú z pôsobnosti článku 101 ods. 1 ZFEÚ.⁵¹

102. Altroconsumo v tomto smere tvrdí, že lieky Avastin a Lucentis nepoužívajú rovnaké technológie. Sporné zosúladené postupy by tak obmedzovali intertechnologickú hospodársku súťaž medzi týmito výrobkami. Skutkové okolnosti, na ktoré vnútroštátny súd upriamil pozornosť Súdneho dvora, neumožňujú overiť správnosť tohto tvrdenia. Roche ju spochybňuje a na pojednávaní uviedla, že lieky Avastin a Lucentis sú vyrábané na základe rovnakých patentov, ktoré sa vzťahujú na dva lieky anti-VEGF vyvinuté spoločnosťou Genentech.

103. S výhradou overenia, ktoré prislúcha urobiť vnútroštátnemu súdu, budem predpokladať, že obidva lieky boli vyrobené na základe práv k technológii udelených v rámci licenčnej zmluvy k lieku Lucentis, keďže odpovede, ktoré navrhнем, by boli *a fortiori* platné v prípade, ak by uvedené lieky nepoužívali rovnakú technológiu.⁵²

50 Pozri bod 111 nižšie.

51 Pozri bod 107 nižšie. Vysoká miera tolerancie, ktorú preukazujú nariadenia č. 772/2004 a 316/2014 v prospech obmedzení obsiahnutých v licenčných zmluvách medzi nekonkurenčnými podnikmi, môže byť napokon vysvetlená skutočnosťou, že tieto obmedzenia sa týkajú v zásade iba intratechnologickej hospodárskej súťaže. Pozri v tomto zmysle bod 27 oznámenia Komisie – Usmernenia o uplatňovaní článku 101 [ZFEÚ] na dohody o transfere technológií (Ú. v. EÚ C 89, 2014, s. 3 – ďalej len „usmernenia“).

52 Pozri body 124 a 129 nižšie.

a) O uplatniteľnosti článku 101 ods. 1 ZFEÚ

104. Pokiaľ ide o druhú časť prvej otázky, domnievam sa, že aj za predpokladu, že by obmedzenia vo veci samej boli výslovne uvedené v licenčnej zmluve k lieku Lucentis, nemohli by sa vymykať zo zákazu stanoveného v článku 101 ods. 1 ZFEÚ z dôvodu, že ako uvádzajú žalobkyne vo veci samej, obmedzujú hospodársku súťaž medzi poskytovateľom licencie a nadobúdateľom licencie.

105. Pochybnosti, ktoré má vnútroštátny súd v tomto ohľade, nadväzujú na určitú líniu judikatúry, podľa ktorej v prípade, že uzavretie alebo vykonanie zmluvy, ktorá ako taká podporuje hospodársku súťaž alebo je prinajmenšom neutrálna z hľadiska hospodárskej súťaže, vyžaduje zaradenie určitých obmedzení do tejto zmluvy voči obchodnej autonómii zmluvných strán, pričom tieto obmedzenia nepatria do pôsobnosti článku 101 ods. 1 ZFEÚ. Hoci Súdny dvor vždy nepoužíval túto terminológiu, táto judikatúra zakotvuje teóriu o „pridružených obmedzeniach“.

106. Táto teória môže byť chápaná ako teória, ktorá sa zakladá na rozsudku LTM⁵³, v ktorom Súdny dvor zdôraznil potrebu pristúpiť, v rámci skúmania prípustnosti zosúladeného konania, k analýze situácie, ktorá by nastala v prípade neexistencie tohto zosúladeného postupu. Rozhodol, že pokiaľ ide o prevod výlučného práva na predaj na určitom území od výrobcu distribútorovi, „obmedzenie hospodárskej súťaže môže byť spochybnené, ak sa [predmetná dohoda] zdala byť nevyhnutná na vstup podniku do oblasti, kde nepôsobil“. Súdny dvor následne uplatnil a rozvinul uvedenú teóriu vo viacerých rozsudkoch⁵⁴, medzi ktorými sa nachádzajú rozsudky Nungesser a Eisele/Komisía⁵⁵ a nedávny rozsudok MasterCard a i./Komisia⁵⁶.

107. Žalobkyne vo veci samej na podporu svojho stanoviska, podľa ktorého sa článok 101 ods. 1 ZFEÚ neuplatňuje na sporné zosúladené postupy, odkazujú konkrétne na bod 57 rozsudku Nungesser a Eisele/Komisía⁵⁷. Súdny dvor v ňom preskúmal takzvanú „otvorenú“ doložku územnej výhradnosti, ktorou sa poskytovateľ licencie zaviazal, že na určitom území neposkytne ďalšie licencie a že on sám na tomto území nebude konkurovať nadobúdateľovi licencie využívaním práv k licencovanej technológii. Podľa Súdneho dvora bola uvedená doložka nevyhnutná pre samotnú existenciu licenčnej zmluvy, keďže bez nej by nadobúdateľ licencie nemusel byť motivovaný prijať riziká spojené s využívaním licencovanej technológie. Súdny dvor sa v podstate domnieval, že na účely podpory intertechnologickej hospodárskej súťaže vyplývajúcej zo šírenia novej technológie prostredníctvom licenčnej zmluvy,⁵⁸ sa môžu ukázať ako nevyhnutné určité obmedzenia intratechnologickej hospodárskej súťaže medzi podnikmi spôsobilými využívať túto technológiu.⁵⁹

108. Súdny dvor v uvedenom rozsudku preskúmal tiež takzvanú „uzavretú“ doložku výhradnosti, ktorou sa zmluvné strany licenčnej zmluvy zaviazali odstrániť akúkoľvek hospodársku súťaž zo strany tretích osôb, napríklad paralelných dovozcov alebo držiteľov licencie z iných území. Zmluvným stranám tejto zmluvy bolo vytýkané, že pri uplatnení tejto doložky spustili konania a vykonávali tlak

53 Rozsudok z 30. júna 1966 (56/65, EU:C:1966:38, s. 360).

54 Pozri najmä rozsudky z 11. júla 1985, Remia a i./Komisia (42/84, EU:C:1985:327, body 19 a 20); z 28. januára 1986, Pronuptia de Paris (161/84, EU:C:1986:41, body 16 až 22); z 19. apríla 1988, Erauw-Jacquery (27/87, EU:C:1988:183, bod 10); z 15. decembra 1994, DLG (C-250/92, EU:C:1994:413, bod 35), ako aj z 12. decembra 1995, Oude Luttikhuis a i. (C-399/93, EU:C:1995:434, body 12 až 14).

55 Rozsudok z 8. júna 1982, (258/78, EU:C:1982:211). Pozri WHISH R., BAILEY D.: *Competition Law*, 7. vydanie, Oxford University Press, Oxford, 2013, s. 128.

56 Rozsudok z 11. septembra 2014 (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, bod 89).

57 Rozsudok z 8. júna 1982 (258/78, EU:C:1982:211).

58 V rovnakom zmysle sa normotvorca domnieval, ako vyplýva z odôvodnenia 5 nariadenia č. 772/2004 a z odôvodnenia 4 nariadenia č. 316/2014, že dohody o transfere technológií obvykle zlepšia ekonomickú efektívnosť a majú priaznivé účinky na hospodársku súťaž, najmä uľahčením šírenia technológií. Pozri tiež body 9 a 17 usmernení.

59 Táto zásada bola uvedená v bode 12 písm. b) usmernení, odkazujúc najmä na tento rozsudok. Neznamená však, že každé obmedzenie intratechnologickej hospodárskej súťaže by sa vymykalo zo zákazu stanoveného v článku 101 ods. 1 ZFEÚ len na základe skutočnosti, že by mohlo posilniť intertechnologickej hospodársku súťaž [pozri analogicky rozsudok z 13. júla 1966, Consten a Grundig/Komisía (56/64 a 58/64, EU:C:1966:41, s. 496)].

na paralelných dovozcoch. Súdny dvor nerozhodol, že uvedená doložka bola nevyhnutná na šírenie novej technológie. Uzatvorená výhradná licencia sa teda nevymykala z uplatnenia článku 101 ods. 1 ZFEÚ.⁶⁰ Nemohla sa na ňu ani uplatniť výnimka podľa odseku 3 tohto článku, keďže zjavne prekročila rámec toho, čo je nevyhnutné na dosiahnutie zvýšenia efektívnosti.⁶¹

109. Podľa spoločností Roche a Roche Italia obmedzenia, o ktoré ide vo veci samej, sú porovnateľné s výhradnou licenciou, ktorou sa poskytovateľ licencie zaväzuje, že nebude konkurovať nadobúdateľovi licencie výrobou na základe práv k licencovanej technológii alebo predajom výrobkov používajúcich túto technológiu. Prístup uvedený v bode 57 rozsudku Nungesser a Eisele/Komisia⁶² by tak mohol byť uplatnený na prejednávajúcu vec.

110. S tým nesúhlasím.

111. Ako totiž vyplýva zo zistení AGCM uvedených v rozhodnutí vnútroštátneho súdu a ako zdôraznila talianska vláda, ako aj Komisia, sporné zosúladené postupy nemali za cieľ obmedzovať, vo vzťahu k spoločnosti Genentech alebo iným spoločnostiam skupiny Roche, výrobu alebo predaj výrobkov používajúcich technológiu udelenú na základe licencie k lieku Novartis. Naopak, snažili sa ovplyvniť pôsobenie tretích osôb na licenčnú zmluvu k lieku Lucentis, a to orgánov pre farmaceutickú reguláciu a lekárov, na účely obmedzenia používania lieku Avastin v oftalmológii. Inak povedané, žalobkyne vo veci samej sa nesnažili ovplyvniť ponuku lieku Avastin, ale dopyt zo strany lekárov (názorom ktorých sa riadia pacienti), ktorí predpisovali tento liek off-label. Liek Avastin sa totiž dostal do konkurenčného vzťahu s liekom Lucentis prostredníctvom tohto dopytu.

112. Tým, že zosúladené sporné postupy sledovali obmedzenie dynamiky hospodárskej súťaže nezávislej od vôle poskytovateľa licencie a pochádzajúcej zo zdrojov, ktoré neboli týmto poskytovateľom licencie kontrolované,⁶³ vyvolávajú odlišné otázky než tie, ktoré sa spájajú s otvorenou výhradnou licenciou, akou je licencia skúmaná Súdnym dvorom v bode 57 rozsudku Nungesser a Eisele/Komisia⁶⁴.

113. Podľa môjho názoru si obmedzenia, o ktoré ide vo veci samej, vyžadujú skôr také zaobchádzanie, aké bolo vyhradené uzavretej výhradnej licenci, o ktorú ide v danom rozsudku, s ohľadom na článok 101 ods. 1 ZFEÚ.⁶⁵ Je síce pravda, že prístup Súdneho dvora vychádzal z cieľa integrácie geografických trhov, ktorý v prejednávanej veci nie je relevantný.⁶⁶ Uvádžam však, že právo Únie upravujúce hospodársku súťaž sa snaží bojovať proti fenoménu rozdeľovania nielen geografických trhov, ale aj trhov výrobkov, na ktorých dané podniky pôsobia.⁶⁷ Prinajmenšom, z uvedeného rozsudku nemožno vyvodiť, že odstránenie akéhokoľvek konkurenčného tlaku spojeného s výrobkami používajúcimi licencovanú technológiu, aj keby pochádzalo z autonómnych zdrojov, ktoré nie sú kontrolované poskytovateľom licencie, je sprievodným javom uzatvorenia alebo výkonu licenčnej zmluvy.

60 Rovnako Súdny dvor v rozsudku z 30. júna 1966, LTM (56/65, EU:C:1966:38, s. 360) vyzdvihol spomedzi faktorov umožňujúcich určiť, či zmluva obsahujúca výhradnú doložku obmedzuje hospodársku súťaž, „možnosti ponechané ostatným obchodným tokom k tým istým výrobkom prostredníctvom opätovných vývozov a súbežných dovozov“.

61 Rozsudok z 8. júna 1982, Nungesser a Eisele/Komisia (258/78, EU:C:1982:211, body 53, 60, 67, 77 a 78).

62 Rozsudok z 8. júna 1982 (258/78, EU:C:1982:211).

63 Roche Italia okrem toho spresnila, že podľa nej výrobok, ktorý bol výsledkom procesov rozdeľovania a úprav balenia lieku Avastin lekárňami na účely použitia v oftalmológii, predstavuje výrobok vyrobený týmito lekárňami, odlišný od lieku Avastin, ktorý bol uvedený na trh spoločnosťou Roche.

64 Rozsudok z 8. júna 1982 (258/78, EU:C:1982:211).

65 Rozsudok z 8. júna 1982, Nungesser a Eisele/Komisia (258/78, EU:C:1982:211, bod 67).

66 Súdny dvor opakovane rozhodol, že dohody smerujúce k rozdeleniu vnútroštátnych trhov najmä obmedzením súbežných vývozov majú za cieľ obmedzenie hospodárskej súťaže vzhľadom na skutočnosť, že cieľom Zmluvy je dosiahnuť integráciu vnútroštátnych trhov [pozri rozsudok zo 6. októbra 2009, GlaxoSmithKline Services a i./Komisia a i. (C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P a C-519/06 P, EU:C:2009:610, bod 61, ako aj citovaná judikatúra)].

67 Pozri v tomto zmysle rozsudok z 3. septembra 2009, Prym a Prym Consumer/Komisia (C-534/07 P, EU:C:2009:505, bod 68).

114. Záver, ktorý obhajujem, vyplýva tiež z preskúmania obmedzení, o ktoré ide vo veci samej, s ohľadom na novšiu judikatúru vyplývajúcu z rozsudku MasterCard a i./Komisia⁶⁸, v ktorom Súdny dvor zhrnul a spresnil teóriu pridružených obmedzení.

115. Pripomenul tu najmä, že „ak operácia alebo určitá činnosť nespadá do zásady zákazu stanovenej v článku [101 ZFEÚ], lebo neovplyvňuje hospodársku súťaž alebo má na ňu pozitívny účinok, obmedzenie obchodnej autonómie jedného alebo viacerých subjektov zúčastnených na tejto operácii alebo činnosti tiež nespadá do uvedenej zásady zákazu, ak je táto činnosť [toto obmedzenie – *neoficiálny preklad*] objektívne nevyhnutn[é] na vykonanie uvedenej operácie alebo činnosti a je primeran[é] cieľom, ktoré táto operácia alebo činnosť sleduje“⁶⁹.

116. Súdny dvor ďalej spresnil, že kritérium objektívnej nevyhnutnosti je splnené iba vtedy, ak nie je možné oddeliť takéto obmedzenie od hlavnej činnosti bez toho, aby došlo k znemožneniu jej existencie alebo cieľov. To je prípad, keď uskutočnenie alebo pokračovanie v tejto činnosti by v prípade neexistencie predmetného obmedzenia bolo nemožné. Naproti tomu skutočnosť, že uvedenú operáciu by v prípade neexistencie predmetného obmedzenia bolo zložité vykonať alebo by bola menej zisková, nemožno považovať za skutočnosť, ktorá tomuto obmedzeniu priznáva objektívne nevyhnutnú povahu, ktorá je nutná na to, aby mohlo mať pridružený charakter.⁷⁰

117. Tento rozsudok tak zakotvuje reštriktívny výklad teórie pridružených obmedzení: táto teória sa uplatňuje iba na obmedzenia, ktoré sú „nutne nevyhnutné na uskutočnenie hlavnej operácie“, pretože inak by bol zákaz stanovený v článku 101 ods. 1 ZFEÚ zbavený potrebného účinku.⁷¹

118. Pochybujem, že obmedzenia, o aké ide vo veci samej – aj za predpokladu, že by boli súčasťou licenčnej zmluvy – predstavujú pridružené obmedzenia v zmysle tejto judikatúry.

119. Po prvé tieto obmedzenia nepredstavujú „obmedzenia obchodnej autonómie subjektu“ zúčastneného na hlavnej operácii v zmysle rozsudku MasterCard a i./Komisia⁷². Obmedzenia, ktoré Súdny dvor kvalifikoval ako pridružené v tomto rozsudku, ako aj vo svojej predchádzajúcej judikatúre, sa vždy týkali správania subjektov, ktorí boli samotnými účastníkmi hlavnej operácie.⁷³

120. AGCM sa domnieva, že hoci sa sporné zosúladené postupy týkali prijatia určitej stratégie spoločnosťami Roche a Roche Italia v súvislosti s poskytovaním informácií o off-label používaní lieku Avastin, ich cieľom nebolo obmedziť obchodnú autonómiu zmluvných strán licenčnej zmluvy k lieku Lucentis, ale brzdiť dynamiku hospodárskej súťaže vyplývajúcu z činnosti osôb, ktoré nie sú zmluvnými stranami tejto zmluvy.⁷⁴

68 Rozsudok z 11. septembra 2014 (C-382/12 P, EU:C:2014:2201).

69 Rozsudok z 11. septembra 2014, MasterCard a i./Komisia (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, bod 89).

70 Rozsudok z 11. septembra 2014, MasterCard a i./Komisia (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, body 90, 91 a 93).

71 Rozsudok z 11. septembra 2014, MasterCard a i./Komisia (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, bod 91).

72 Rozsudok z 11. septembra 2014, (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, bod 89).

73 Rozsudok z 11. júla 1985, Remia a i./Komisia (42/84, EU:C:1985:327), sa týkal doložky o zákaze konkurencie tvoriacej súčasť zmluvy o prevode podniku, ktorej cieľom bolo chrániť nadobúdateľa pred konkurenciou prevodcu. V rozsudku z 28. januára 1986, Pronuptia de Paris (161/84, EU:C:1986:41), Súdny dvor kvalifikoval za pridružené obmedzenia doložky, ktoré sa týkali povinností poskytovateľa franšízy súvisiacich s prevodom know-how a s pomocou príjemcovi franšízy, ako aj povinností príjemcu franšízy súvisiacich so zachovaním identity a dobrého mena siete spojenej s franchisingovými dohodami. Rovnako rozhodol v rozsudku z 19. apríla 1988, Erauw-Jacquery (27/87, EU:C:1988:183), pokiaľ ide doložku zapísanú v licenčnej zmluve o právach k odrodám týkajúcich sa množenia základného osiva, zakazujúcu držiteľovi licencie vývoz a predaj týchto osív. Rozsudok z 15. decembra 1994, DLG (C-250/92, EU:C:1994:413), sa týkal štatutárneho ustanovenia nákupného družstva zakazujúceho svojim členom zúčastniť sa na iných formách združení, ktoré sú s ním v priamom konkurenčnom postavení. Predmetom rozsudku z 12. decembra 1995, Oude Luttikhuis a i. (C-399/93, EU:C:1995:434), boli štatutárne ustanovenia poľnohospodárskeho družstva upravujúce vzťahy medzi družstvom a jeho členmi.

74 Žalobkyne vo veci samej sa nedohodli len na tom, že spoločnosti Roche a Roche Italia nebudú podporovať používanie off-label lieku Avastin, napríklad tým, že ho pred príslušnými orgánmi budú prezentovať ako náhradu lieku Lucentis. Dohodli sa však na šírení správy, ktorá smerovala k odradeniu tretích osôb od tohto používania.

121. Po druhé nie som presvedčený, že také obmedzenia, o aké ide vo veci samej, sú „objektívne nevyhnutné na vykonanie“ licenčnej zmluvy, ešte vždy v zmysle rozsudku MasterCard a i./Komisia⁷⁵.

122. V tomto smere sa mi zdá zložité tvrdiť, že vykonanie licenčnej zmluvy o postúpení práv k určitej technológii na účely výroby a/alebo uvádzania na trh lieku povoleného na určité liečebné indikácie by nebolo možné bez záväzku poskytovateľa licencie, že bude brániť hospodárskej súťaži vyplývajúcej z dopytu lekárov po inom lieku používajúcom túto technológiu a predpisovanom off-label pre tieto indikácie. Skutočnosť, že dopyt po lieku používanom off-label ovplyvňuje dopyt po lieku, na ktorý sa vzťahuje licenčná zmluva a robí tak menej ziskovým výkon práv k licencovanej technológii, nestačí na preukázanie objektívne nevyhnutnej povahy tohto obmedzenia.⁷⁶

123. Platí to o to viac v prípade, keď tak ako v prejednávanej veci obmedzenia neboli dohodnuté v licenčnej zmluve, ale prostredníctvom zosúladeného postupu niekoľko rokov po jej uzavretí. Táto okolnosť môže podľa môjho názoru slúžiť ako indícia toho, že predmetné obmedzenia neboli objektívne nevyhnutné na vykonanie tejto zmluvy. Navyše, pokiaľ už nadobúdateľ licencie súhlasil s investíciami nevyhnutnými na uvedenie zmluvných produktov na trh – ako sú investície, ktoré sú potrebné na účely získania PUT – nerozumiem, prečo by daná zmluva nemohla byť ďalej vykonávaná bez týchto obmedzení.

124. *A fortiori*, ani za predpokladu, že by lieky Avastin a Lucentis nepoužívali rovnaké technológie, sporné zosúladené postupy by sa nemohli vymykať z pôsobnosti článku 101 ods. 1 ZFEÚ.⁷⁷ Hoci sú obmedzenia voči využívaniu licencovanej technológie poskytovateľom licencie vylúčené z pôsobnosti tohto článku v rozsahu, v akom sú objektívne nevyhnutné na výkon licenčnej zmluvy,⁷⁸ toto uvažovanie nemožno v každom prípade uplatniť na obmedzenia, ktoré sa týkajú využívania inej technológie týmto poskytovateľom licencie. Naopak, oslabenie hospodárskej súťaže vychádzajúce z tejto inej technológie by mohlo zmať priaznivý účinok na hospodársku súťaž, ktorý vyplýva z rozšírenia novej technológie prostredníctvom licenčnej zmluvy.

b) O uplatnení článku 101 ods. 3 ZFEÚ

125. Podľa môjho názoru povaha obmedzení, o ktoré ide vo veci samej a skutočnosť, že patria do rámca licenčného vzťahu medzi vzájomne si nekonkurujúcimi podnikmi, samy osebe neodôvodňujú uplatnenie výnimky podľa článku 101 ods. 3 ZFEÚ.

126. Žalobkyne vo veci samej na podporu opačného názoru uvádzajú, že obmedzenia, o ktoré ide vo veci samej, sú obdobné ako niektoré obmedzenia, ku ktorým sa zvyčajne zaväzuje poskytovateľ licencie voči nadobúdateľovi licencie. Na tieto obmedzenia sa vzťahuje skupinová výnimka, pokiaľ podiely zmluvných strán na trhu nepresahujú určité prahové hodnoty a aj pri prekročení týchto hodnôt by sa na ne vo všeobecnosti dala uplatniť individuálna výnimka.

⁷⁵ Rozsudok z 11. septembra 2014 (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, bod 89).

⁷⁶ Pozri bod 116 vyššie.

⁷⁷ Pozri body 100 až 103 vyššie.

⁷⁸ Pozri bod 107 vyššie.

127. Roche konkrétne zdôrazňuje, že na obmedzenia, ktorými sa poskytovateľ licencie zaväzuje, že nebude využívať licencovanú technológiu alebo aktívne/pasívne predávať výrobky používajúce túto technológiu na výhradnom území alebo výhradnej skupine zákazníkov vyhradenej nadobúdateľovi licencie, sa vzťahuje skupinová výnimka stanovená nariadením č. 772/2004 a následne nariadením č. 316/2014. Platí to aj v prípade, keď sú tieto obmedzenia uvedené v zmluve medzi nekonkurenčnými podnikmi,⁷⁹ ako aj v prípade, keď sú súčasťou zmluvy medzi podnikmi, ktoré si konkurujú.⁸⁰

128. Z usmernení vyplýva, že dokonca aj v prípadoch, keď by táto skupinová výnimka nemohla byť priznaná z dôvodu prekročenia uplatniteľných hraničných trhových podielov, uvedené obmedzenia by za normálnych okolností splňali podmienky pre uplatnenie individuálnej výnimky podľa článku 101 ods. 3 ZFEÚ.⁸¹

129. Táto argumentácia ma nepresvedčila. Z dôvodov uvedených v bodoch 111 až 113 vyššie totiž obmedzenia, o ktoré ide vo veci samej, nemožno redukovať na typy doložiek uvádzané v predchádzajúcich bodoch, ktorých sa týkajú tieto nariadenia a usmernenia. Tento záver by platil o to viac v prípade, keď by boli dotknuté lieky založené na odlišných technológiách. V takom prípade by totiž nešlo o obmedzenia využívania licencovanej technológie alebo predaja výrobkov používajúcich túto technológiu.

130. Vo všeobecnosti pochybujem, že obmedzenia, o ktoré ide vo veci samej – dokonca aj v situáciách, keď v rozpore s tým, čo v prejednávanej veci uviedol AGCM, neboli prekročené hraničné trhové podiely, pri prekročení ktorých nemožno uplatniť skupinovú výnimku⁸² – patria do vecnej pôsobnosti uvedených nariadení.

131. Podľa odôvodnenia 9 nariadenia č. 772/2004, s cieľom dosiahnuť ciele a benefity transferu technológie sa toto nariadenie musí vzťahovať aj na ustanovenia obsiahnuté v dohodách o transfere technológií, ktoré nepredstavujú primárny cieľ predmetných dohôd, avšak „sú priamo spojené s uplatňovaním licencovanej technológie“. Odôvodnenie 9 nariadenia č. 316/2014 konkrétnejšie stanovuje, že toto nariadenie sa vzťahuje na ustanovenia týchto dohôd, len pokiaľ „priamo súvisia s výrobou alebo predajom zmluvných produktov“. Obmedzenia, o ktoré ide vo veci samej sa však netýkajú výroby ani predaja liekov anti-VEGF; týkajú sa používania a nákupu jedného z týchto liekov tretími osobami, ktoré nie sú zmluvnými stranami licenčnej dohody k lieku Lucentis.

132. So zreteľom na všetky predchádzajúce úvahy sa domnievam, že sporné zosúladené postupy sa nevymykajú z pôsobnosti článku 101 ods. 1 ZFEÚ, ani sa na ne nevzťahuje výnimka podľa odseku 3 tohto článku, z dôvodu, že obmedzenia vo veci samej sú porovnateľné s obmedzeniami hospodárskej súťaže medzi poskytovateľom licencie a nadobúdateľom licencie, ktoré sú uvedené v licenčnej dohode medzi nekonkurenčnými podnikmi.

79 Pozri článok 4 ods. 2 a článok 5 ods. 2 nariadenia č. 772/2004, ako aj článok 4 ods. 2 a článok 5 ods. 2 nariadenia č. 316/2014. Tieto ustanovenia neuvádzajú doložky tohto typu medzi „veľmi závažnými obmedzeniami“ alebo „vylúčenými obmedzeniami“, na ktoré možno uplatniť skupinovú výnimku. Pozri tiež bod 120 usmernení.

80 Článok 4 ods. 1 písm. c) body ii) a iv) nariadenia č. 772/2004 a článok 4 ods. 1 písm. c) bod i) nariadenia č. 316/2014. Pozri tiež body 107 a 108 usmernení.

81 Pozri body 194 a 202 usmernení.

82 Článok 3 ods. 2 nariadení č. 772/2004 a 316/2014.

133. Tento záver však neodpovedá na otázku, či sa na sporné zosúladené postupy skutočne uplatní zákaz stanovený v článku 101 ods. 1 ZFEÚ. Neznamená ani, že tieto postupy by nemohli byť oslobodené podľa článku 101 ods. 3 ZFEÚ po individuálnej analýze splnenia podmienok stanovených v tomto ustanovení⁸³ – pričom dôkaz o splnení týchto podmienok prislúcha predložiť účastníkom konania, ktorí sa domáhajú uplatnenia tohto ustanovenia.⁸⁴ Týmito aspektmi sa budem zaoberať nižšie v rámci analýzy piatej prejudiciálnej otázky.

E. O piatej otázke, ktorá sa týka pojmu „obmedzenie súťaže na základe cieľa“

1. O význame piatej otázky

134. Vnútroštátny súd sa svojou piatou otázkou pýta, či zosúladený postup zameraný na „zdôraznenie menšej bezpečnosti alebo nižšej účinnosti jedného lieku“ vo vzťahu k inému lieku možno považovať za obmedzenie hospodárskej súťaže na základe cieľa bez disponovania „jednoznačnými“ vedeckými poznatkami, ktoré by svedčili o tejto nižšej účinnosti alebo bezpečnosti, alebo vedeckými poznatkami, ktoré by ich v čase relevantných skutkových okolností mohli „nevyrátiteľne“ vylúčiť.

135. Na účely lepšieho vyváženia mojej analýzy považujem za potrebné vykonať tri úvodné spresnenia týkajúce sa významu tejto otázky s ohľadom na skutkové okolnosti opísané v rozhodnutí vnútroštátneho súdu.

136. Po prvé piata otázka sa v zmysle svojho znenia zakladá na predpoklade, podľa ktorého, ako uvádzajú žalobkyne vo veci samej, rovnováha z hľadiska bezpečnosti a účinnosti medzi liekom Avastin používaným off-label a liekom Lucentis bola v dobe sporných zosúladených postupov predmetom vedeckých pochybností.

137. AGCM, AIUDAPDS, SOI-AMOI, región Emilia-Romagna, Altroconsumo a talianska vláda spochybňujú tento predpoklad. Uvádzajú v podstate, že hoci poznatky lekárskej vedy nemôžu nikdy nepopierateľným spôsobom preukázať terapeutickú rovnocennosť medzi dvoma liekmi, dôkazy disponibilné v čase relevantných skutkových okolností – neskôr podporené ďalšími skutočnosťami⁸⁵ – viac potvrdzujú terapeutickú rovnocennosť medzi liekom Avastin a Lucentis, než by ju spochybňovali. SOI-AMOI okrem toho zdôrazňuje, že bezpečnosť a účinnosť lieku Avastin v oftalmológii bola už v tej dobe preukázaná prostredníctvom dlhodobej lekárskej praxe rozšírenej v celosvetovom meradle.⁸⁶

138. Keďže Súdnemu dvoru neprislúcha spochybniť skutkový stav opísaný vnútroštátnym súdom,⁸⁷ analýza piatej otázky sa musí podľa môjho názoru opierať o uvedený predpoklad. Budem teda vychádzať zo zásady, podľa ktorej vedecká diskusia týkajúca sa liečebnej rovnocennosti predmetných dvoch liekov nie je prinajmenšom ukončená.

⁸³ Pozri v tomto zmysle bod 43 usmernení.

⁸⁴ Rozsudok zo 6. októbra 2009, GlaxoSmithKline Services a i./Komisia a i. (C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P a C-519/06 P, EU:C:2009:610, bod 82, ako aj citovaná judikatúra).

⁸⁵ Tieto dotknuté subjekty odkazujú najmä na rôzne nezávislé vedecké štúdie a na zápis látky bevacizumab na „Zoznam základných liekov“ WHO pre oftalmologické indikácie (pozri poznámku pod čiarou 20 vyššie). Uvádzajú tiež odmietnutie, zo strany EMA, zahrnúť do SPC lieku Avastin zmeny, ktoré žiadala spoločnosť Roche. V tomto smere z rozhodnutia AGCM vyplýva, že tento orgán zistil, že „spoločnosť Roche požiadala o zmeny v časti 4.8 (nežiaduce účinky...) v SPC lieku Avastin, osobitne s uvedením nežiadúcich skutočností vznikajúcich intravitreálnym podávaním lieku Avastin, ktoré boli výraznejšie než pri lieku Lucentis. [Výbor pre lieky na humánne použitie] však vo svojej správe k lieku Avastin uviedol, že zmeny by sa mali týkať iba časti 4.4 (osobitné upozornenia a preventívne opatrenia pre používanie) vzhľadom na skutočnosť, že: 1. podľa vedeckých dôkazov, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, rozdiely medzi liekmi Avastin a Lucentis z hľadiska zistených nežiaducich účinkov nie sú štatisticky významné, 2. systematické nežiaduce účinky – teda tie, ktoré nie sú obmedzené na oko, do ktorého bola strieknutá injekcia, ale týkajú sa zraku pacienta – môžu byť spôsobené anti-VEGF liečbou ako takou.“

⁸⁶ V tomto smere uvádzam, že článok 10a smernice 2001/83, na ktorý odkazuje článok 6 ods. 1 nariadenia č. 726/2004 stanovuje, že existencia dlhodobo osvedčeného liečebného využitia a vedecké dôkazy o účinnosti a bezpečnosti lieku môžu, na účely získania PUT, za istých podmienok nahradiť chýbajúce výsledky predklinických a klinických skúšok.

⁸⁷ Pozri bod 66 vyššie.

139. Po druhé, pojmy „zdôraznenie menšej bezpečnosti alebo nižšej účinnosti lieku“ môžu zavádzať. Dávam pred nimi prednosť neutrálnej formulácii týkajúcej sa „oznámenia“ alebo „šírenia“ predmetných „tvrdení“.

140. Na jednej strane totiž talianske sloveso „enfaticizzare“, použité v rozhodnutí vnútroštátneho súdu, možno vo francúzštine preložiť tiež výrazom „mettre l'accent sur“ (klásť dôraz na) alebo „insister sur“ (trvať na), ktorý nemá význam zdôraznenia informácie z hľadiska jej obsahu.⁸⁸ Na druhej strane, ako uviedla SOI-AMOI, zdôraznenie alebo trvanie na menšej bezpečnosti alebo účinnosti jedného výrobku vo vzťahu k inému výrobku predpokladá, že táto menšia bezpečnosť alebo účinnosť skutočne existuje. Znenie piatej prejudiciálnej otázky však naopak naznačuje, že existencia tejto menšej bezpečnosti alebo účinnosti je predmetom vedeckej diskusie.⁸⁹

141. Po tretie z rozhodnutia vnútroštátneho súdu a zo spisu predloženého Súdnu dvoru nevyplýva, že by AGCM žalobkyniam vo veci samej vytýkal, že okrem oznámenia o rizikách súvisiacich s off-label používaním lieku Avastin šírili tiež informácie o menšej účinnosti týchto použití v porovnaní s liekom Lucentis.

142. Presnejšie, AGCM žalobkyniam vo veci samej vytýka, že sa dohodli na komunikačnej stratégii, ktorú majú prijať spoločnosti Roche a Roche Italia voči farmaceutickým regulačným orgánom, lekárom a verejnosti. Táto stratégia pozostávala v zdôrazňovaní rizík spojených s off-label používaním lieku Avastin a v uvádzaní informácií o menšej bezpečnosti tohto výrobku v porovnaní s liekom Lucentis. Dohodlo sa najmä, že spomínané spoločnosti na základe týchto informácií požiadajú EMA o zmenu SPC tohto výrobku, ako aj o povolenie zaslať DHPC oftalmológom.

143. Na účely poskytnutia užitočnej odpovede vnútroštátnemu súdu budem teda svoju analýzu sústrediť na posúdenie toho, či má postup týkajúci sa uvádzania informácií o menšej bezpečnosti jedného lieku v porovnaní s iným liekom obmedzujúcu povahu z hľadiska cieľa.⁹⁰ Na základe toho bude prístup, ktorý navrhnem po tejto analýze, zahŕňať aj prípad zosúladeného uvádzania informácií týkajúcich sa súčasne porovnávanej bezpečnosti a účinnosti týchto liekov.

144. Vzhľadom na vyššie uvedené pristúpim teraz k otázke, či a prípadne v akom rozsahu predstavuje zosúladený postup, ktorý je zameraný na to, že tretím osobám sú uvádzané informácie o údajnej menšej bezpečnosti jedného lieku používaného off-label pre určité liečebné indikácie v porovnaní s liekom schváleným pre tieto indikácie, obmedzenie hospodárskej súťaže z hľadiska cieľa, pokiaľ je komparatívna bezpečnosť týchto liekov predmetom vedeckých pochybností.

2. O rámci analýzy umožňujúcej zistiť existenciu obmedzenia hospodárskej súťaže z hľadiska cieľa

145. Podľa ustálenej judikatúry pojem „obmedzenie hospodárskej súťaže z hľadiska cieľa“ označuje dohody alebo zosúladené postupy, ktoré majú samé osebe „dostatočný stupeň škodlivosti“ na hospodársku súťaž, takže je možné domnievať sa, že preskúmanie ich účinkov nie je nevyhnutné.⁹¹

88 Taliansky výraz „enfaticizzare“ sa v anglickom jazyku prekladá slovesom „emphasize“ a v nemčine slovesom „herausstellen“, ktoré tiež nemusia nevyhnutne znamenať zveličovanie informácie z hľadiska jej obsahu.

89 V skutočnosti, ako vyplýva z rozhodnutia vnútroštátneho súdu (pozri bod 35 vyššie), to nie je „menšia účinnosť alebo bezpečnosť“ lieku Avastin v porovnaní s liekom Lucentis, v súvislosti s ktorou AGCM žalobkyniam vo veci samej vytýkal, že ju prehánali alebo zdôrazňovali ako „riziká“ spojené s používaním off-label lieku Avastin. Podľa AGCM tieto spoločnosti okrem toho „poukazovali na“ údajnú menšiu účinnosť a bezpečnosť lieku Avastin v porovnaní s liekom Lucentis.

90 Pozri v tomto smere rozsudky z 23. marca 2006, FCE Bank (C-210/04, EU:C:2006:196, bod 21) a z 12. septembra 2013, Le Crédit Lyonnais (C-388/11, EU:C:2013:541, bod 20).

91 Pozri najmä rozsudky z 30. júna 1966, LTM (56/65, EU:C:1966:38, s. 359); z 11. septembra 2014, CB/Komisia (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, body 49, 53 a 57), ako aj z 27. apríla 2017, FSL a i./Komisia (C-469/15 P, EU:C:2017:308, bod 103 a citovaná judikatúra).

146. Táto judikatúra sa zakladá na okolnosti, podľa ktorej „určité formy koordinácie medzi podnikmi možno považovať za škodlivé pre riadne fungovanie hospodárskej súťaže už z dôvodu ich samotnej povahy“.⁹²

147. Na posúdenie toho, či má dohoda protisúťažnú povahu, je potrebné „sústrediť sa predovšetkým na obsah jej ustanovení a na ciele, ktoré má dosiahnuť, ako aj na hospodársky a právny kontext, do ktorého spadá“.⁹³ Tento kontext zahŕňa najmä „povahu dotknutých tovarov alebo služieb, ako aj skutočné podmienky fungovania a štruktúry relevantného trhu alebo relevantných trhov“⁹⁴.

148. Toto individuálne a dôkladné skúmanie má najmä pomôcť „pochopiť hospodársku funkciu a skutočný význam“ daného zosúladeného postupu.⁹⁵ Umožňuje prípadne overiť, či je tento postup hodnoverne vysvetlený iným cieľom, než je sledovanie protisúťažného cieľa.⁹⁶

149. Navyše, hoci subjektívny úmysel účastníkov zosúladeného postupu nie je nevyhnutným⁹⁷ ani postačujúcim prvkom⁹⁸ na konštatovanie obmedzenia z hľadiska cieľa, môže na tento účel predstavovať relevantný faktor.⁹⁹

150. Dodávam, že hoci pojem „obmedzenie hospodárskej súťaže z hľadiska cieľa“ treba vykladať reštriktívnym spôsobom.¹⁰⁰ neobmedzuje sa na druhy zosúladených postupov, ktoré sú taxatívne vymenované v článku 101 ods. 1 ZFEÚ.¹⁰¹ Atypická alebo dosiaľ neznáma forma zosúladeného konania nebráni Súdnu dvoru, aby po individuálnom a dôkladnom preskúmaní dospel k záveru, že tento zosúladený postup preukazuje sám osebe dostatočný stupeň škodlivosti na hospodársku súťaž.¹⁰²

3. O uplatnení v prejednávanej veci

151. So zreteľom na takto pripomenuté zásady a z dôvodov, ktoré rozviním nižšie, je podľa môjho názoru nepochybné, že zosúladené postupy týkajúce sa uvádzania informácií o údajnej menšej bezpečnosti jedného lieku v porovnaní s druhým liekom preukazujú ako také dostatočný stupeň škodlivosti na hospodársku súťaž v prípade, že sú tieto informácie zavádzajúce [časť a)]. Takéto postupy majú za cieľ narušiť hospodársku súťaž využívaním vedeckej neistoty na účely vylúčenia prvého z týchto výrobkov z trhu, alebo prinajmenšom zmeny orientácie dopytu v prospech druhého výrobku.

92 Pozri najmä rozsudky z 11. septembra 2014, CB/Komisia (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, bod 50 a citovaná judikatúra), ako aj z 27. apríla 2017, FSL a i./Komisia (C-469/15 P, EU:C:2017:308, bod 103 a citovaná judikatúra).

93 Pozri najmä rozsudok zo 6. októbra 2009, GlaxoSmithKline Services a i./Komisia a i. (C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P a C-519/06 P, EU:C:2009:610, bod 58 a citovaná judikatúra).

94 Rozsudok z 12. decembra 1995, Oude Luttikhuis a i. (C-399/93, EU:C:1995:434, bod 10); zo 14. marca 2013, Allianz Hungária Biztosító a i. (C-32/11, EU:C:2013:160, bod 36), ako aj z 11. septembra 2014, CB/Komisia (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, bod 53).

95 Používam tu výraz, ktorý použil generálny advokát Wathelet vo svojich návrhoch prednesených vo veci Toshiba Corporation/Komisia (C-373/14 P, EU:C:2015:427, bod 67).

96 Súdny dvor najmä v rozsudku z 11. septembra 2014, CB/Komisia (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, body 74, 75 a 86) v podstate rozhodol, že zosúladený postup neobmedzuje hospodársku súťaž z hľadiska cieľa, pokiaľ s ohľadom na kontext a najmä štruktúru a podmienky fungovania predmetného trhu jeho skutočný cieľ nebol protisúťažný. Tento cieľ pozostával z uloženia peňažného poplatku tým členom zoskupenia, ktorí mali prospech z úsilia vynaloženého inými členmi pri rozvoji určitých činností členov tohto zoskupenia. Pozri v tomto zmysle IBÁÑEZ COLOMO, P., LAMADRID, A.: On the notion of restriction of competition: what we know and what we don't know we know. In: *The Notion of Restriction of Competition*. Vyd. Gerard, D., Merola, M., a Meyring, B., Bruylant, Brusel, 2017, s. 353 až 358. Pozri tiež rozsudok zo 4. októbra 2011, Football Association Premier League a i. (C-403/08 a C-429/08, EU:C:2011:631, bod 143), ako aj návrhy, ktoré predniesla generálna advokátka Trstenjak vo veci Beef Industry Development Society a Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:467, body 51 až 53).

97 Pozri najmä rozsudky zo 6. októbra 2009, GlaxoSmithKline Services a i./Komisia a i. (C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P a C-519/06 P, EU:C:2009:610, bod 58), ako aj z 19. marca 2015, Dole Food a Dole Fresh Fruit Europe/Komisia (C-286/13 P, EU:C:2015:184, bod 118).

98 Rozsudok z 11. septembra 2014, CB/Komisia (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, bod 88).

99 Pozri najmä rozsudky z 8. novembra 1983, IAZ International Belgium a i./Komisia (96/82 až 102/82, 104/82, 105/82, 108/82 a 110/82, EU:C:1983:310, body 23 a 24), ako aj z 11. septembra 2014, CB/Komisia (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, bod 54).

100 Rozsudok z 11. septembra 2014, CB/Komisia (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, bod 58).

101 Rozsudok z 20. novembra 2008, Beef Industry Development Society a Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:643, bod 23).

102 Pozri rozsudok z 20. novembra 2008, Beef Industry Development Society a Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:643, bod 31 a nasledujúce), ako aj návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Wathelet vo veci Toshiba Corporation/Komisia (C-373/14 P, EU:C:2015:427, body 74, 89 a 90).

152. Táto prvá hypotéza zodpovedá verzii skutkových okolností vo veci samej, ktorú Súdnemu dvoru predniesli AGCM, AIUDAPDS, SOI-AMOI, región Emilia-Romagna, Altroconsumo, Codacons a talianska vláda. Uvádzajú v podstate, že sporné zosúladené postupy sa týkali uvádzania informácií, ktoré neodrážali stav vedeckých poznatkov disponibilných v čase relevantných skutkových okolností.¹⁰³ Tieto postupy mali za cieľ odradiť od používania off-label lieku Avastin zameraním dopytu v prospech lieku Lucentis.

153. Naproti tomu, pokiaľ uvádzané informácie nie sú zavádzajúce, tieto zosúladené postupy nespádajú pod zákaz stanovený v článku 101 ods. 1 ZFEÚ [písm. b)]. Dané postupy majú v takej situácii v skutočnosti za cieľ zabezpečiť transparentnosť informácií týkajúcich sa bezpečnosti predmetných liekov tak, aby umožnili adresátom týchto informácií prijať rozhodnutia v prospech ochrany verejného zdravia. Tento cieľ prispieva tak k ochrane verejného zdravia, ako aj k voľnej hospodárskej súťaži.

154. Druhá hypotéza zahŕňa verziu relevantných skutkových okolností, ktorú uvádzajú žalobkyne vo veci samej. Vedené skutočnými obavami v súvislosti s bezpečnosťou lieku Avastin v oftalmológii si len vymenili informácie o tom, aký postup zaujmú spoločnosti Roche a Roche Italia na účely splnenia ich povinností dohľadu nad liekmi. Tieto spoločnosti dodávajú, že uvedené postupy sledovali všeobecnejší cieľ ochrany verejného zdravia, ako aj zároveň dobrého mena skupiny Roche ako výrobcu a distribútora lieku Avastin. Podľa nich išlo o zabránenie tomu, aby na liek Avastin používaný off-label a na túto skupinu nedolažli negatívne následky vyplývajúce z rizík spojených s jeho používaním off-label.¹⁰⁴

155. V rozsahu, v akom preskúmanie zavádzajúceho charakteru šírených informácií vyžaduje posúdenie skutkového stavu, ktoré patrí do výlučnej právomoci vnútroštátneho súdu, bude tento súd príslušný rozhodnúť medzi dvoma rozdielnymi výkladmi skutkových okolností, ktoré predostreli dotknuté subjekty a určiť, či sporné zosúladené postupy patria do jednej alebo druhej z vyššie opísaných hypotéz.

a) O existencii obmedzenia hospodárskej súťaže z hľadiska cieľa v prípade, že oznamované informácie sú zavádzajúce

156. Podľa môjho názoru je zosúladené oznamovanie zavádzajúcich informácií o menšej bezpečnosti jedného lieku v porovnaní s iným liekom už z dôvodu svojej povahy škodlivé pre riadne fungovanie hospodárskej súťaže, takže preskúmanie jeho účinkov na hospodársku súťaž nie je nevyhnutné.¹⁰⁵

157. Predovšetkým, pokiaľ preskúmanie *obsahu* predmetných informácií odhalí ich zavádzajúci charakter, ich zosúladené šírenie zhoršuje kvalitu informácie dostupnej na trhu a na základe toho ovplyvňuje rozhodovací proces subjektov, ktoré požiadali o dva dotknuté výrobky. Toto zosúladené šírenie informácií môže samo osebe znížiť, prípadne zastaviť dopyt po prvom z týchto výrobkov v prospech druhého.

¹⁰³ Pozri bod 137 vyššie.

¹⁰⁴ Nezávisle od diskusie týkajúcej sa dôvodnosti tvrdení o komparatívnej bezpečnosti liekov Avastin a Lucentis žalobkyne vo veci samej navyše uvádzajú, že sporné zosúladené postupy mali za cieľ umožniť výkon licenčnej zmluvy k lieku Lucentis. Tvrdia, že obmedzenia, o ktoré ide vo veci samej, boli pridružené vo vzťahu k výkonu tejto hlavnej zmluvy, ktorá podporovala hospodársku súťaž. Túto argumentáciu som už vyvrátil už v bodoch 110 až 124 vyššie v rámci preskúmania prvej otázky.

¹⁰⁵ Ako uviedla francúzska vláda, niektoré francúzske súdy sledovali tento prístup. Cour d'appel de Paris (Odvolací súd Paríž, Francúzsko) vo svojich rozsudkoch z 18. decembra 2014, č. 177, Sanofi a i. v. Autorité de la concurrence (RG č. 2013/12370), a z 26. marca 2015, č. 50, Reckitt Benckiser a i. v. Arrow Génériques (RG č. 2014/03330) rozhodol, že šírenie informácií týkajúcich sa zloženia a bezpečnosti liekov, ktoré síce neboli nepresné, ale boli prezentované zavádzajúcim spôsobom, porušovalo články 101 alebo 102 ZFEÚ. Domnieval sa v podstate, že toto šírenie informácií sa vymyká zo zákazov stanovených v týchto ustanoveniach, pokiaľ uvádza objektívne a overiteľné tvrdenia, ale naproti tomu patrí pod tento zákaz, ak ide o šírenie neverených, neúplných alebo nejasných tvrdení. Cour de cassation (Kasačný súd, Francúzsko) potvrdil tieto dve rozhodnutia vo svojich rozsudkoch z 18. októbra 2016, č. 890, Sanofi a i. v. Autorité de la concurrence a i., ako aj z 11. januára 2017, č. 33, Reckitt Benckiser a i. v. Arrow Génériques a i.

158. Podľa môjho názoru šírenie zavádzajúcich informácií zahŕňa šírenie údajov, ktoré sú samy osebe správne, ale sú prezentované selektívnym alebo neúplným spôsobom, pokiaľ vzhľadom na tieto spôsoby prezentácie môže toto šírenie informácií viesť osoby, ktorým sú určené, do omylu.¹⁰⁶

159. Okrem toho článok 49 ods. 5 nariadenia č. 726/2004 v tomto zmysle stanovuje, že držiteľ PUT nesmie bez poskytnutia oznámenia agentúre EMA oznamovať širokej verejnosti informácie týkajúce sa dohľadu nad liekmi a musí v každom prípade zabezpečiť, aby sa takéto informácie „predkladali objektívne a aby neboli zavádzajúce“¹⁰⁷.

160. To platí nezávisle od prípadného trvania vedeckej neistoty týkajúcej sa bezpečnosti lieku. Podľa môjho názoru skutočnosť, že nedošlo k spresneniu neistého charakteru rizík vyvolaných používaním tohto lieku, alebo že došlo k ich prehnanému zdôrazneniu bez objektívnosti vzhľadom na disponibilné dôkazy, môže viesť k tomu, že informácia týkajúca sa týchto rizík bude zavádzajúca.¹⁰⁸

161. Pokiaľ ide o prejednávajúcu vec, z rozhodnutia vnútroštátneho súdu nevyplýva, že obsah informácií týkajúcich sa nežiaducich účinkov lieku Avastin v oftalmológii, na šírení ktorých sa dohodli žalobkyne vo veci samej, bol ako taký nepresný.¹⁰⁹ AGCM im v podstate vyčíta, že tieto informácie šíрили nepresným a selektívnym spôsobom, zľahčujúc vedecké poznatky svedčiace v opačnom zmysle. Na základe toho boli tvrdenia týkajúce sa menšej bezpečnosti lieku Avastin v porovnaní s liekom Lucentis neobjektívne, a teda zavádzajúce.

162. Vnútroštátny súd je príslušný overiť, s ohľadom na úvahy uvedené v bodoch 158 až 160 vyššie, či boli dané informácie zavádzajúce vzhľadom na všetky údaje, ktorými disponovali žalobkyne vo veci samej v čase relevantných skutkových okolností.

163. Zosúladené oznamovanie zavádzajúcich informácií týkajúcich sa menšej bezpečnosti jedného lieku v porovnaní s iným liekom má nevyhnutne za cieľ dosiahnuť vylúčenie alebo prinajmenšom zníženie dopytu po prvom z týchto liekov v prospech druhého lieku. Vzhľadom na zavádzajúci charakter týchto informácií tento zosúladený postup nemôže získať iné dôveryhodné vysvetlenie, ktoré by súviselo so sledovaním legitímnych cieľov týkajúcich sa transparentnosti informácií dostupných na trhu a ochrany verejného zdravia.

164. Za predpokladu, že by predmetný zosúladený postup sledoval okrem toho niektoré ciele, ktoré nesúvisia s obmedzovaním hospodárskej súťaže, tieto ciele by mohli byť zohľadnené iba pri prípadnom uplatnení článku 101 ods. 3 ZFEÚ.¹¹⁰

106 Táto definícia zavádzajúceho charakteru tvrdenia je podobná definícii klamlivej povahy reklamy, ktorú stanovuje článok 2 písm. b) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2006/114/ES z 12. decembra 2006 o klamlivej a porovnávacej reklame (Ú. v. EÚ L 376, 2006, s. 21). Podľa tohto ustanovenia sa klamlivou reklamou rozumie „akákoľvek reklama, ktorá akýmkoľvek spôsobom, vrátane predvedenia, zavádza alebo pravdepodobne môže zavádzať osoby, ktorým je určená alebo ktoré zasiahne, a ktorá pre svoj klamlivý charakter pravdepodobne ovplyvní ich hospodárske správanie, alebo ktorá z týchto dôvodov poškodí alebo môže poškodiť iného súťažiteľa“. Pozri tiež rozhodnutia francúzskych súdov citované v poznámke pod čiarou 105 vyššie.

107 Pozri tiež, pokiaľ ide o lieky povolené členskými štátmi, článok 106a ods. 1 druhý pododsek smernice 2001/83.

108 Pozri v tomto smere dokument European Medicines Agency, Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP), Module XV – *Safety communication*, z 22. januára 2013 (EMA/118465/2012), s. 4: „safety 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“. Pozri tiež Module VII – *Periodic safety update report* (Rev 1) (EMA/816292/2011 Rev 1) z 9. decembra 2013, s. 28, z ktorého vyplýva, že pravidelné aktualizované správy o bezpečnosti (ktoré držiteľia PUT musia poskytnúť podľa článku 28 ods. 2 nariadenia č. 726/2004) musia charakterizovať prípadné riziká, a to predovšetkým pokiaľ ide o nasledujúce skutočnosti: „strength of evidence and its uncertainties, including analysis of conflicting evidence“.

109 Žalobkyne vo veci samej najmä uviedli, bez toho, aby niektorý z dotknutých subjektov spochybnil toto konštatovanie, že nezávislá štúdia, v angličtine nazývaná „randomized controlled comparison of age-related macular degeneration treatment trial (CATT)“, na ktorú odkazuje rozhodnutie AGCM, uviedla o niečo vyšší počet upozornení o systematických nežiaducich účinkoch lieku Avastin používaného off-label než pri lieku Lucentis. Samotný výklad týchto údajov je predmetom diskusie. AGCM predovšetkým zdôraznil, že táto štúdia spresňuje, že daný rozdiel v počte upozornení nie je štatisticky relevantný.

110 Rozsudok z 8. novembra 1983, IAZ International Belgium a i./Komisia (96/82 až 102/82, 104/82, 105/82, 108/82 a 110/82, EU:C:1983:310, body 25, 30 a nasl.), ako aj z 20. novembra 2008, Beef Industry Development Society a Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:643, body 21, 33 a 39). Pozri tiež v tejto súvislosti rozsudok zo 6. apríla 2006, General Motors/Komisia (C-551/03 P, EU:C:2006:229, bod 64).

165. Môže tu vzniknúť predovšetkým otázka o tom, či cieľ zameraný na zastavenie údajne protiprávneho predpisovania a uvádzania na trh lieku Avastin na účely používania off-label odôvodňuje uplatnenie výnimky podľa tohto ustanovenia.

166. V tomto smere urobím krátku vsuvku o záveroch, ktoré možno vyvodiť z vyššie uvedeného rozsudku Slovenská sporiteľňa¹¹¹, v ktorom Súdny dvor analyzoval z hľadiska článku 101 ods. 3 ZFEÚ kartel, ktorý sledoval vylúčenie konkurenčného podniku, ktorého činnosť bola údajne nezákonná (čo sa po uzavretí tejto kartelovej dohody aj skutočne potvrdilo). Súdny dvor nechal otvorenú otázku, či vylúčenie konkurenta, ktorý koná nezákonne, môže viesť k zvýšeniu efektívnosti. V každom prípade obmedzenie hospodárskej súťaže nebolo nevyhnutné na dosiahnutie tohto zvýšenia. Zmluvným stranám tohto kartelu prislúchalo podať voči tomuto konkurenčnému podniku sťažnosť na príslušné orgány namiesto toho, aby sa snažili samé nastoliť spravodlivosť tým, že sa dohodli vylúčiť ho z trhu.¹¹²

167. Podľa môjho názoru z tejto logiky tiež vyplýva, že minimálne dovtedy, kým nezákonnosť predpisovania alebo uvádzania na trh lieku na účely používania off-label nevyplýva z právoplatného rozhodnutia príslušných súdov,¹¹³ podnikom neprislúcha, aby o tejto nezákonnosti vopred rozhodli tým, že zosúladeným postupom, prostredníctvom šírenia klamlivých informácií, vylúčia konkurenčný tlak, ktorým tieto činnosti pôsobia na predaje iného výrobku.

168. Preskúmanie *hospodárskeho a právneho kontextu* a osobitne povahy produktov a podmienok fungovania predmetného trhu napokon potvrdzuje, že zosúladený postup týkajúci sa oznamovania zavádzajúcich informácií o menšej bezpečnosti jedného lieku v porovnaní s druhým liekom má obmedzujúcu povahu z hľadiska cieľa.

169. Tak ako zdôraznili AGCM, región Emilia-Romagna, francúzska vláda a Komisia, lekári sú osobitne citliví na úvahy týkajúce sa bezpečnosti určitého lieku. Pokiaľ sa tieto úvahy vzťahujú na používanie off-label tohto lieku, táto obava z rizika môže narásť v závislosti od ustanovení týkajúcich sa zodpovednosti lekára platných v dotknutom členskom štáte. Podľa informácií, ktoré poskytl AGCM a talianska vláda, konanie o určení zodpovednosti je v Taliansku v občianskoprávnej a trestnoprávnej oblasti upravené veľmi prísne. S ohľadom na tento špecifický kontext môže v zásade šírenie poplašných a klamlivých správ o rizikách spojených s používaním off-label lieku zdiskreditovať daný liek u lekárov a podporiť dopyt po konkurenčných liekoch.

170. Okrem toho už samotný zavádzajúci charakter šírených informácií, pokiaľ by bol potvrdený, by stačil na vylúčenie toho, aby sa sporné zosúladené postupy mohli vysvetľovať sledovaním legitímnych cieľov pozostávajúcich zo zabezpečenia transparentnosti informácií dostupných na trhu, ako aj ochrany verejného zdravia a dobrého mena skupiny Roche. Tento záver by však platil o to viac v prípade, keď by dosiahnutie týchto cieľov nevyžadovalo zosúladený postup medzi žalobkyňami vo veci samej s ohľadom na hospodársky a právny kontext, do ktorého tento postup spadá.

¹¹¹ Rozsudok zo 7. februára 2013 (C-68/12, EU:C:2013:71, bod 21).

¹¹² Rozsudok zo 7. februára 2013, Slovenská sporiteľňa (C-68/12, EU:C:2013:71, body 29 až 36). Všeobecný súd zaujal podobný prístup v rozsudku z 15. marca 2000, Cimenteries CBR a i./Komisia (T-25/95, T-26/95, T-30/95 až T-32/95, T-34/95 až T-39/95, T-42/95 až T-46/95, T-48/95, T-50/95 až T-65/95, T-68/95 až T-71/95, T-87/95, T-88/95, T-103/95 a T-104/95, EU:T:2000:77, bod 2558). Všeobecný súd v ňom rozhodol, že hoci podniky majú právo nielen oznámiť príslušným orgánom prípadné porušenia ustanovení vnútroštátneho práva alebo Únie, ale sa aj na tento účel spoločne vyjadriť, nie sú oprávnené „nastoliť spravodlivosť tým, že namiesto príslušných orgánov samy rozhodnú o sankciách za prípadné porušenia“ týchto ustanovení.

¹¹³ Pokiaľ ide o prejednávajúcu vec, Roche na pojednávaní spresnila, že nikdy nepodala návrh na začatie súdneho konania s cieľom spochybniť zákonnosť off-label predpisovania lieku Avastin. Okrem toho rozhodnutie vnútroštátneho súdu neumožňuje určiť, či žalobkyne vo veci samej spochybnili pred súdnymi orgánmi zákonnosť prípravy a predaja tohto výrobku na účely používania off-label pred začatím sporných zosúladených postupov. Rozhodnutie AGCM a pripomienky dotknutých subjektov však svedčia o existencii sporu týkajúceho sa zákonnosti zápisu lieku Avastin, pokiaľ ide o oftalmologické indikácie, na zoznamy liekov preplácaných národnými a regionálnymi systémami sociálneho zabezpečenia.

171. Hoci podnik, ktorý je výrobcou a/alebo držiteľom PUT (ako Roche) k istému lieku (ako je liek Avastin) znáša riziká, prinajmenšom z hľadiska dobrého mena, ktoré vyplývajú z neistoty samotného používania off-label tohto lieku, tieto riziká nijako nezaťažujú iný podnik (ako Novartis), ktorý na trh uvádza konkurenčný liek (akým je liek Lucentis). Tento druhý podnik nie je oprávnený zapojiť sa do vypracovania vhodných opatrení na účely zmiernenia bezpečnostných rizík spojených s používaním off-label lieku, ktorý nevyrába, ani neuvádza na trh. Tak ako zdôraznili AGCM, región Emilia-Romagna, Altroconsumo a Komisia, povinnosti dohľadu nad liekmi prislúchajú iba podniku, ktorý je držiteľom PUT k dotknutému lieku.

172. V predmetnom prípade by *subjektívny úmysel* žalobkyní vo veci samej, tak ako vyplýva zo zistení AGCM uvedených v rozhodnutí vnútroštátneho súdu a za predpokladu, že je preukázaný, mohol potvrdiť prípadnú existenciu protisúťažného cieľa sledovaného spornými zosúladenými postupmi. Podľa AGCM žalobkyne vo veci samej v rôznych dokumentoch vyjadrili svoj zámer „vyvolať a šíriť“ neopodstatnené obavy týkajúce sa bezpečnosti lieku Avastin na účely presunutia dopytu smerom k lieku Lucentis. Tieto spoločnosti sa tým snažili využiť neistotu súvisiacu s komparatívnou bezpečnosťou týchto výrobkov v prospech svojich obchodných záujmov, ale na škodu hospodárskej súťaže.

173. Dodávam, že pokiaľ by vnútroštátny súd dospel k záveru, že predmetné informácie boli zavádzajúce, obmedzujúca povaha sporných zosúladených postupov z hľadiska cieľa by mala byť konštatovaná nezávisle od konkrétnych účinkov týchto postupov.

174. Ako to už predo mnou zdôraznili iní generálni advokáti¹¹⁴ a ako Súdny dvor v podstate objasnil v rozsudku CB/Komisia¹¹⁵, individuálne a dôkladné preskúmanie zosúladeného postupu nemožno zamieňať s preskúmaním jeho skutočných alebo možných účinkov na hospodársku súťaž. Ak by to tak bolo, došlo by k zlúčeniu pojmov protisúťažný „cieľ“ a „účinek“, čím by zaniklo rozlíšenie, ktoré medzi týmito dvoma pojmami zaviedol článok 101 ods. 1 ZFEÚ. V tejto súvislosti podľa judikatúry platí, že zosúladený postup môže predstavovať obmedzenie na základe cieľa, pokiaľ „by mohol“ alebo „je konkrétne spôsobilý“ mať negatívne následky na hospodársku súťaž bez toho, aby bolo potrebné preskúmať jeho konkrétne následky.¹¹⁶

175. Je teda irelevantné, že po prvé EMA odmietla povoliť zaslanie DHPC a zapísala do SPC lieku Avastin inú zmenu než tú, o ktorú žiadala Roche.¹¹⁷ Skutočnosť, že určitý zosúladený postup nevedol v konkrétnom prípade k očakávanému výsledku, nie je podstatná na účely identifikácie obmedzenia „z hľadiska cieľa“¹¹⁸. Táto okolnosť však môže byť zohľadnená v rámci výpočtu výšky pokuty.¹¹⁹

176. Konštatovaniu obmedzenia z hľadiska cieľa nebráni po druhé ani osobitná právomoc orgánov pre farmaceutickú reguláciu a oftalmológov, ktorá by im podľa žalobkyní vo veci samej umožnila zaujať kritický postoj k uvádzaným informáciám. Domnievam sa naopak, že aj za predpokladu, že by obozretní adresáti informácií disponovali potrebnými kvalifikáciami na prípadné zmarenie zosúladenej stratégie sledujúcej šírenie zavádzajúcich informácií o bezpečnosti istého výrobku na účely zníženia dopytu po ňom, spôsobilosť tejto stratégie obmedziť hospodársku súťaž by nemohla byť spochybnená.

114 Pozri návrhy, ktoré predniesli generálna advokátka Kokott vo veci T-Mobile Netherlands a i. (C-8/08, EU:C:2009:110, body 46 a 47); generálny advokát Wahl vo veciach CB/Komisia (C-67/13 P, EU:C:2014:1958, body 44 až 52) a ING Pensii (C-172/14, EU:C:2015:272, bod 40 a nasl.), ako aj generálny advokát Wathelet vo veci Toshiba Corporation/Komisia (C-373/14 P, EU:C:2015:427, body 68 a 69).

115 Rozsudok z 11. septembra 2014 (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, bod 81).

116 Rozsudky zo 4. júna 2009, T-Mobile Netherlands a i. (C-8/08, EU:C:2009:343, bod 31); zo 14. marca 2013, Allianz Hungária Biztosító a i. (C-32/11, EU:C:2013:160, bod 38), ako aj z 19. marca 2015, Dole Food a Dole Fresh Fruit Europe/Komisia (C-286/13 P, EU:C:2015:184, bod 122). Pozri tiež návrhy, ktoré predniesli generálna advokátka Kokott vo veci Dole Food a Dole Fresh Fruit Europe/Komisia (C-286/13 P, EU:C:2014:2437, bod 109), a generálny advokát Wathelet vo veci Toshiba Corporation/Komisia (C-373/14 P, EU:C:2015:427, bod 68).

117 Pozri poznámku pod čiarou 85 vyššie.

118 Rozsudky z 13. júla 1966, Consten a Grundig/Komisia (56/64 a 58/64, EU:C:1966:41, s. 496); z 8. júla 1999, Hüls/Komisia (C-199/92 P, EU:C:1999:358, body 164 a 165), ako aj z 13. decembra 2012, Expedia (C-226/11, EU:C:2012:795, body 35 až 37).

119 Rozsudky zo 4. júna 2009, T-Mobile Netherlands a i. (C-8/08, EU:C:2009:343, bod 31), ako aj zo 14. marca 2013, Allianz Hungária Biztosító a i. (C-32/11, EU:C:2013:160, bod 38).

b) O neexistencii obmedzenia hospodárskej súťaže v prípade, že uvádzané informácie nie sú zavádzajúce

177. Prípád zosúladeného postupu týkajúceho sa uvádzania zavádzajúcich informácií o menšej bezpečnosti jedného lieku v porovnaní s iným liekom musí byť jasne odlišený od prípadu zosúladeného postupu, ktorým sa podniky, držiteľia PUT k dvom liekom, dohodnú na šírení *presných a objektívnych* informácií, ktoré sa týkajú komparatívnej bezpečnosti týchto dvoch liekov a vychádzajú z vedeckých poznatkov dostupných v čase relevantných skutkových okolností.

178. Podľa môjho názoru takýto zosúladený postup neobmedzuje hospodársku súťaž v zmysle článku 101 ods. 1 ZFEÚ.

179. Jeho cieľ alebo hospodárska úloha a skutočný význam pozostáva v zlepšení kvality informácie dostupnej na trhu takým spôsobom, aby mohli lekári a farmaceutické regulačné orgány prijať rozhodnutie s informovanosťou o veci. Tento cieľ, ako to na pojednávaní zdôraznila Roche, podporuje tak ochranu verejného zdravia, ako aj rozvoj zdravej súťaže. Zosúladené oznamovanie presných a objektívnych informácií o bezpečnosti lieku zároveň umožňuje zachovať dobré meno tohto lieku a podniku, ktorý ho vyvinul alebo vyrobil.

180. Zosúladený postup, ktorým sa podniky, ktoré sú držiteľmi PUT k daným dvom liekom, dohodnú na šírení presných a objektívnych údajov o menšej bezpečnosti jedného z týchto liekov v porovnaní s druhým liekom, nie je podľa môjho názoru ani len spôsobilý vyvolať protisúťažné účinky.

181. Tento záver logicky vyplýva z analýzy protichodných situácií požadovanej na účely zistenia obmedzenia hospodárskej súťaže. Treba totiž určiť, či je hospodárska súťaž obmedzená „v reálnom rámci, v ktorom by sa uplatňovala, ak by nedošlo k uzavretiu spornej dohody“¹²⁰. Takýto zosúladený postup však namiesto obmedzenia hospodárskej súťaže, ktorá by nastala v prípade jeho neexistencie, túto súťaž skôr posilní zabezpečením transparentnosti informácií dostupných na trhu a súčasne pôsobením v prospech ochrany verejného zdravia.

182. Preto pokiaľ by informácie, ktoré žalobkyne vo veci samej zamýšľali zosúladeným spôsobom šíriť, neboli zavádzajúce, sporné zosúladené postupy by nepatrili do pôsobnosti článku 101 ods. 1 ZFEÚ.

183. Bude to platiť napriek okolnosti, že vyššie uvedené legitímne ciele týkajúce sa transparentnosti informácií, ako aj ochrany verejného zdravia a dobrého mena lieku Avastin a skupiny Roche, mohli spoločnosti tejto skupiny dosiahnuť jednotlivo.¹²¹

184. Je pravda, že táto okolnosť ovplyvňuje pravdepodobnosť hypotézy o zosúladenom postupe, ktorého cieľ pozostáva z uskutočnenia legitímnych cieľov. Nepriznáva však protisúťažnú povahu zosúladenému postupu týkajúceho sa šírenia presných a objektívnych informácií o bezpečnosti lieku. Toto konštatovanie môže vyplývať aj z preskúmania situácie, ktorá by nastala v prípade neexistencie tohto zosúladeného postupu. Pokiaľ by totiž predmetné informácie neboli zavádzajúce, správanie, ktoré zaujali spoločnosti Roche a Roche Italia v nadväznosti na sporné zosúladené postupy, by bolo nevyhnutné dokonca aj v prípade neexistencie týchto postupov na účely dosiahnutia daných legitímnych cieľov a osobitne ochrany verejného zdravia.¹²²

120 Rozsudok z 30. júna 1966, LTM (56/65, EU:C:1966:38, s. 359 a 360); z 28. mája 1998, Deere/Komisia (C-7/95 P, EU:C:1998:256, bod 76). a zo 6. apríla 2006, General Motors/Komisia (C-551/03 P, EU:C:2006:229, bod 72, ako aj citovaná judikatúra). Pozri tiež v tomto zmysle rozsudky z 11. júla 1985, Remia a i./Komisia (42/84, EU:C:1985:327, bod 18), ako aj z 23. novembra 2006, Asnef-Equifax a Administración del Estado (C-238/05, EU:C:2006:734, bod 55).

121 Pozri body 170 a 171 vyššie.

122 Bod 127 usmernení v tomto zmysle uvádza, že obmedzenia, ktoré sú objektívne potrebné na ochranu verejného zdravia, nepatria do pôsobnosti článku 101 ods. 1 ZFEÚ. Pozri tiež dokument Komisie: „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; oznámenia Komisie, usmernenia o vertikálnych obmedzeniach (Ú. v. EÚ C 130, 2010, s. 1, bod 60), a usmernenia o uplatňovaní článku [101 ods. 3 ZFEÚ] (Ú. v. EÚ C 101, 2004, s. 97).

185. V tomto smere dodávam, že tak, ako tvrdia žalobkyne vo veci samej, uvádzanie správnych a objektívnych údajov o bezpečnosti lieku plní ciele, ktoré sleduje nariadenie č. 726/2004 zavedením povinností dohľadu nad liekmi. Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky používania off-label lieku farmaceutickým regulačným orgánom zodpovedá požiadavke stanovenej v článku 16 ods. 2 tohto nariadenia a článku 104 ods. 1 smernice 2001/83, na ktorý odkazuje článok 21 ods. 1 tohto nariadenia. Žiadosť o zmenu SPC predmetného lieku a povolenie zaslať formálne oznámenie lekárom, ako aj vypracovanie stratégie oznamovania informácií širokej verejnosti by prípadne mohli samy osebe predstavovať „vhodné opatrenia“ na minimalizáciu bezpečnostných rizík podľa článku 104 ods. 2 smernice 2001/83.

186. Nie je podstatné, že nariadenie č. 726/2004 rovnako ako smernica 2001/83 rozšírili tieto povinnosti dohľadu nad liekmi na používania off-label až od júla 2012¹²³ - teda až po začatí sporných zosúladených postupov. Podnikom nemožno vytýkať, že sa správali v súlade s týmito povinnosťami, pokiaľ toto správanie zodpovedá vôli zákonodarcu, ktorá bola vedená úvahami o verejnom zdraví.

V. Návrh

187. Vzhľadom na všetky predchádzajúce úvahy navrhujem, aby Súdny dvor odpovedal na prejudiciálne otázky, ktoré položila Consiglio di Stato (Štátna rada, Taliansko), takto:

1. Článok 101 ZFEÚ sa má vykladať v tom zmysle, že relevantný trh s výrobkami pozostáva zo všetkých výrobkov, ktoré spotrebiteľia považujú za vzájomne zameniteľné alebo nahraditeľné na základe ich vlastností, cien a zamýšľaného účelu použitia.

Na účely tohto posúdenia vo farmaceutickom odvetví nie je nevyhnutne rozhodujúci obsah povolení na uvedenie liekov na trh. Konkrétne okolnosť, že povolenie na uvedenie určitého lieku na trh nezahŕňa niektoré liečebné indikácie, nebráni tomu, aby bol tento liek súčasťou trhu s liekmi používanými pre tieto liečebné indikácie, pokiaľ je daný liek skutočne používaný takým spôsobom, že je zameniteľný s liekmi, ktorých povolenie na uvedenie na trh zahŕňa uvedené indikácie.

Platí to aj v prípade, keď existujú pochybnosti o súlade s právnym rámcom uplatniteľným na predpisovanie a uvádzanie lieku na trh na účely jeho použitia na liečebné indikácie a spôsobmi, ktoré nie sú uvádzané v jeho povolení na uvedenie na trh.

2. Obmedzenia hospodárskej súťaže existujúcej voči nadobúdateľovi licencie, prostredníctvom dopytu a používania výrobku s licencovanou technológiou tretími osobami, spôsobom a na účely, ktoré neboli stanovené poskytovateľom licencie, sa ani v prípade, že patria do kontextu licenčnej zmluvy medzi nekonkurenčnými podnikmi, nevymykajú zo zákazu stanoveného v článku 101 ods. 1 ZFEÚ z dôvodu, že sú pridružené vo vzťahu k výkonu tejto zmluvy, ani sa na ne nevyhnutne nevzťahuje výnimka podľa článku 101 ods. 3 ZFEÚ.
3. Zosúladený postup, ktorým sa dva podniky dohodnú, že budú tretím osobám uvádzať informácie o údajnej menšej bezpečnosti jedného lieku v porovnaní s iným liekom bez toho, aby disponovali jednoznačnými vedeckými poznatkami, ktoré by podporovali tieto informácie, ani vedeckými poznatkami, ktoré by ich mohli nevyvrátiteľne vylúčiť, predstavuje obmedzenie hospodárskej súťaže na základe cieľa podľa článku 101 ods. 1 ZFEÚ, pokiaľ sú uvedené informácie zavádzajúce, čo prislúcha overiť vnútroštátnemu súdu.

¹²³ Pozri body 12 až 14 vyššie. Pozri tiež článok 23 ods. 2 druhý pododsek a článok 101 ods. 1 druhý pododsek smernice 2001/83.