



Zbirka odločb sodne prakse

SKLEPNI PREDLOGI GENERALNEGA PRAVOBRANILCA
HENRIKA SAUGMANDSGAARDA ØEJA,
predstavljeni 21. septembra 2017¹

Zadeva C-179/16

**F. Hoffmann-La Roche Ltd in drugi
proti
Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM)**

(Predlog za sprejetje predhodne odločbe,
ki ga je vložilo Consiglio di Stato (državni svet, Italija))

„Predhodno odločanje – Konkurenca – Člen 101 PDEU – Zdravila za zdravljenje okularnovaskularnih bolezni – Opredelitev upoštevnega trga proizvodov – Zamenljivost zdravil – Uredba (ES) št. 726/2004 – Dovoljenje za promet – Predpisovanje in trženje zdravila za nenamensko uporabo – Zakonitost – Licenčni sporazum – Nekonkurenčna podjetja – Pojem ‚pomožna omejitve‘ – Pojem ‚omejevanje konkurence zaradi cilja‘ – Trditve v zvezi z manjšo varnostjo zdravila v primerjavi z drugim zdravilom – (Ne)zavajajoča narava – Varovanje javnega zdravja – Obveznosti farmakovigilance – Hipotetična predpostavka“

I. Uvod

1. Consiglio di Stato (državni svet, Italija) je Sodišču predložilo več vprašanj za predhodno odločanje v zvezi z razlago člena 101 PDEU v okviru spora z netipično konfiguracijo, ki jo je mogoče povzeti, kot je navedeno v nadaljevanju.
2. Podjetje je razvilo dve zdravili, eno za zdravljenje onkoloških, drugo pa za zdravljenje oftalmoloških indikacij, in sicer na podlagi različnih aktivnih snovi, ki pa izhajata iz istega protitelesa in uporabljata isti mehanizem zdravljenja. Odločilo se je, da bo samo tržišče onkološko zdravilo, za promet z oftalmološkim zdravilom pa je z licenčnim sporazumom pooblastilo drugo podjetje.
3. Dovoljenje za promet (v nadaljevanju: DP) za onkološko zdravilo je bilo podeljeno približno dve leti prej kot DP za oftalmološko zdravilo. V časovnem obdobju med podelitvijo obeh DP so nekateri zdravniki pacientom za zdravljenje očesnih bolezni predpisovali onkološko zdravilo, ponovno zapakirano v enote s šibkejšimi odmerki. Taka uporaba za terapevtske indikacije in načine vnosa, ki niso bili vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila (v nadaljevanju: PGZZ) in torej niti v DP za to zdravilo – tako imenovana „nenamenska uporaba“ („uporaba off-label“) – se je zaradi bistveno nižjih stroškov tako izvedenega zdravljenja nadaljevala tudi po izdaji DP za oftalmološko zdravilo.
4. Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM) (agencija za varstvo konkurence in trga, Italija) je ugotovila, da sta zadevni podjetji pri organih, pristojnih za regulacijo farmacevtskih izdelkov, zdravnikov in splošni javnosti usklajeno predložili izjave, v skladu s katerimi naj bi bilo nenamensko uporabljeno onkološko zdravilo manj varno od oftalmološkega zdravila. Po mnenju AGCM ti podjetji

¹ Jezik izvirnika: francoščina.

za take izjave nista razpolagali z znanstvenimi ugotovitvami in sta jih razširjali za odvrčanje od nenamenske uporabe onkološkega zdravila, da bi se tako povečala prodaja oftalmološkega zdravila. Menila je, da sta s temi tajnimi ravnanji omejevali konkurenco zaradi cilja v smislu člena 101(1) PDEU in je zato ugotovila njuno krivdo.

5. Ker je bila tožba teh podjetij zoper navedeno odločbo na prvi stopnji zavrnjena, sta se ti pritožili pred predložitvenim sodiščem. V takih okoliščinah je to sodišče Sodišču postavilo vprašanja zlasti glede medsebojnega delovanja regulativnega okvira v zvezi z dajanjem zdravil v promet in konkurenčnega prava Unije. Sodišče je zaproseno za pojasnilo, koliko in kako je treba pravno negotovost v zvezi z zakonitostjo predpisovanja in trženja zdravila za nenamensko uporabo ter znanstveno negotovost v zvezi s tveganji, povezanimi s to uporabo, upoštevati pri uporabi člena 101 PDEU.

II. Pravni okvir

6. Uredba (ES) št. 772/2004,² ki se je uporabljala v času dejanskega stanja iz spora o glavni stvari, je določala skupinsko izjemo za nekatere sporazume o prenosu tehnologije.

7. Člen 1(1)(j)(ii) je določal, da so „konkurenčna podjetja na upoštevnem proizvodnem trgu [...] tista podjetja, ki so v odsotnosti sporazuma o prenosu tehnologije dejavna tako na upoštevnem proizvodnem in geografskem(-ih) trgu(-ih), na katerem(-ih) prodajajo pogodbene izdelke, ne da bi pri tem kršila medsebojne pravice intelektualne lastnine (dejanski konkurenti na proizvodnem trgu), ali ki bi realno lahko prevzela potrebne dodatne naložbe ali druge potrebne stroške prehoda, da bi lahko pravočasno vstopila na te upoštevne proizvodne in geografske trge, ne da bi pri tem kršila medsebojne pravice intelektualne lastnine, kot odgovor na majhno in stalno povečanje relativnih cen (potencialni konkurenti na proizvodnem trgu); upoštevni proizvodni trg obsega izdelke, ki jih kupci štejejo za zamenljive ali nadomestljive s pogodbenimi izdelki zaradi karakteristik izdelkov, njihove cene in predvidene uporabe“.

8. Z Uredbo (ES) št. 726/2004³ je bil izoblikovan centraliziran postopek za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili na ravni Evropske unije.

9. Člen 3(1) te uredbe določa, da „[n]obeno zdravilo, navedeno v prilogi, ne sme biti dano v promet znotraj [Unije], če [Unija] ni izdala [DP] v skladu z določbami te uredbe“. Točka 1 te priloge, ki se nanaša na „[z]dravila, ki jih odobri [Unija]“, vključuje zdravila, izdelana po nekaterih biotehnoloških postopkih.

10. Člen 13(1) iste uredbe določa, da je DP, izdano po centraliziranem postopku, veljavno v vsej Uniji in da v vsaki državi članici daje iste pravice in obveznosti kot DP, ki ga izda ta država članica v skladu z Direktivo 2001/83/ES.⁴

2 Uredba Komisije z dne 27. aprila 2004 o uporabi člena [101(3) PDEU] za skupine sporazumov o prenosu tehnologije (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 8, zvezek 3, str. 74). Ta uredba je prenehala veljati 30. aprila 2014. Dan zatem je začela veljati Uredba Komisije (EU) št. 316/2014 z dne 21. marca 2014 o uporabi člena 101(3) [PDEU] za skupine sporazumov o prenosu tehnologije (UL 2014, L 93, str. 17).

3 Uredba Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 34, str. 229).

4 Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 69).

11. Kar zadeva vsebino vloge za pridobitev DP, je v členu 6(1) Uredbe št. 726/2004 napoteno na podatke, navedene med drugim v členu 8(3) te direktive. Zlasti v točki (j) te določbe je naveden PGZZ. V skladu s členom 11 navedene direktive ta dokument med drugim vsebuje podatke o jakosti in farmacevtski obliki zdravila, kakovostni in količinski sestavi vseh njegovih sestavin, terapevtskih indikacijah, odmerjanju in načinu uporabe, kontraindikacijah, posebnih opozorilih in previdnostnih ukrepov, neželenih učinkov, roku uporabnosti ter posebnih navodilih za shranjevanje.

12. Člen 16(2) Uredbe št. 726/2004 v različici, ki se uporablja od 2. julija 2012,⁵ določa, da imetnik DP Evropski agenciji za zdravila (EMA), Komisiji in državam članicam nemudoma zagotovi kakršne koli nove informacije, ki bi lahko privedle do spremembe podatkov ali dokumentov med drugim iz člena 8(3) Direktive 2001/83. Informacije, ki jih je treba zagotoviti, „vključujejo pozitivne in negativne rezultate kliničnih preskušanj ali drugih študij za vse indikacije in populacije, ne glede na to, ali so vključene v [DP], ter podatke o uporabi zdravila, kadar taka uporaba ni v okviru pogojev [DP]“.

13. S to uredbo je poleg tega vzpostavljen sistem farmakovigilance za zdravila, odobrena na podlagi navedene uredbe. Kot izhaja iz člena 24(1) iste uredbe v različici, ki se uporablja od 2. julija 2012, je namen tega sistema zbirati informacije med drugim o „domnevnih resnih neželenih učinkovih pri ljudeh zaradi uporabe zdravila v skladu s pogoji [DP] in zaradi uporabe izven okvira pogojev [DP]“.

14. Še posebej člen 21(1) Uredbe št. 726/2004 v različici, ki se uporablja od 2. julija 2012, določa, da se „[o]bveznosti imetnikov [DP] iz člena 104 Direktive 2001/83/ES [...] uporabljajo za imetnike dovoljenja za promet z zdravili za humano uporabo, odobrenimi v skladu s to uredbo“.

15. Člen 104 te direktive, kot izhaja iz spremembe, ki so jo morale države članice prenesti do 21. julija 2012,⁶ določa:

„1. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom izvaja sistem farmakovigilance za opravljanje nalog farmakovigilance, enakovreden sistemu farmakovigilance zadevne države članice v skladu s členom 101(1).

2. S sistemom farmakovigilance iz odstavka 1 imetnik dovoljenja za promet z zdravilom znanstveno ovrednoti vse informacije, preuči možnosti za zmanjšanje in preprečevanje tveganj in sprejme primerne ukrepe, kot je potrebno.

[...]“

16. V skladu s členom 49(5) Uredbe št. 726/2004 imetnik DP splošni javnosti ne sme sporočiti podatkov v zvezi z vprašanji farmakovigilance, ne da bi prej ali istočasno obvestil EMA. Vsekakor pa zagotovi, da so taki podatki „predstavljeni objektivno in da niso zavajajoči“.

III. Spor o glavni stvari, vprašanja za predhodno odločanje in postopek pred Sodiščem

17. AGCM je z odločbo z dne 27. februarja 2014 (v nadaljevanju: odločba AGCM), vloženo v spis, ki ga je predložitveno sodišče predložilo Sodišču, ugotovila, da sta družbi F. Hoffmann-La Roche Ltd (v nadaljevanju: Roche) in Novartis AG zlasti prek svojih odvisnih družb Novartis Farma SpA in Roche SpA (v nadaljevanju: Novartis Italia oziroma Roche Italia) v nasprotju s členom 101 PDEU

⁵ Glej člen 4, drugi odstavek, Uredbe (EU) št. 1235/2010 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2010 o spremembah [Uredbe št. 726/2004] in Uredbe (ES) št. 1394/2007 o zdravilih za napredno zdravljenje, glede farmakovigilance zdravil za uporabo v humani medicini (UL 2010, L 348, str. 1).

⁶ Glej člen 3(1) Direktive 2010/84/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2010 o spremembah [Direktive 2001/83], glede farmakovigilance (UL 2010, L 348, str. 74).

izoblikovali horizontalni sporazum, ki omejuje konkurenco. Po ugotovitvah AGCM je bil namen tega sporazuma doseči umetno razlikovanje med dvema zdraviloma, to je zdraviloma Avastin in Lucentis, z zavajanjem o tveganjih pri oftalmološki uporabi zdravila Avastin. AGCM je tem štirim družbam naložila upravne sankcije, ki so skupaj znašale približno 180 milijonov EUR.

18. Družbe Roche, Roche Italia, Novartis in Novartis Italia (v nadaljevanju: tožeče stranke iz postopka v glavni stvari) so to odločbo izpodbijale pred Tribunale amministrativo regionale per il Lazio (deželno upravno sodišče za Lacij, Italija), ki je tožbe združilo, nato pa jih je s sodbo z dne 2. decembra 2014 zavrnilo.

19. Tožeče stranke iz postopka v glavni stvari so se pritožile pri Consiglio di Stato (državni svet), ki so mu predlagale spremembo te sodbe.

20. V tem okviru to sodišče pojasnjuje, da je zdravili Avastin in Lucentis razvila biotehnološka družba Genentech Inc., ki je pod izključnim nadzorom skupine Roche, v okviru enega samega raziskovalnega programa. Ta program se je začel izvajati po tem, ko so odkrili protein, ki ga proizvaja človeško telo (rastni dejavnik za žilni *endotelij*, v angleščini *vascular endothelial growth factor* (VEGF)), ki povzroča oblikovanje nenormalnih krvnih žil, te pa prispevajo k rasti nekaterih rakavih tumorjev.

21. Raziskovalci družbe Genentech so odkrili, da bi lahko z zaviranjem delovanja VEGF s protitelesi zdravili nekatere vrste raka. Zatem jim je uspelo pridobiti protitelo anti-VEGF, primerno za uporabo pri ljudeh, ki so ga poimenovali bevacizumab in je postalo aktivna snov zdravila Avastin.

22. Ti raziskovalci so preučevali tudi druge bolezni, povezane z delovanjem VEGF, med njimi zelo razširjeno očesno bolezen, poznano kot starostna degeneracija rumene pege (AMD). Vendar so menili, da bevacizumab z vidika varnosti in učinkovitosti ni primeren za zdravljenje AMD in drugih okularnovaskularnih bolezni.

23. Zato se je družba Genentech odločila, da bo za področje oftalmologije razvila posebno zdravilo anti-VEGF. Na podlagi teh raziskav so opredelili fragment protitelesa anti-VEGF, poimenovan ranibizumab, ki je postal aktivna snov zdravila Lucentis. Ranibizumab se iz organizma izloči hitreje kot bevacizumab in je manjših dimenzij, kar omogoča lažje prehajanje v očesno mrežnico in lažjo vezavo z VEGF.

24. Družba Genentech, katere tržna dejavnost je omejena na Združene države Amerike, je licenco za izkoriščanje zdravila Avastin podelila matični družbi Roche, licenco za zdravilo Lucentis – ker zadnjenavedena družba ni dejavna na področju oftalmologije – pa skupini Novartis, ki naj bi poskrbeli za registracijo in trženje obeh zdravil drugje po svetu. Licenčni sporazum o zdravilu Lucentis je bil sklenjen junija 2003.

25. Za zdravili Avastin in Lucentis je EMA izdala DP za zdravljenje nekaterih tumorskih obolenj oziroma nekaterih očesnih bolezni.

26. Agenzia italiana del farmaco (AIFA) (italijanska agencija za zdravila) je 26. septembra 2005 prenesla DP, podeljeno na evropski ravni za zdravilo Avastin, in hkrati odobrila vračilo stroškov za to zdravilo iz Servizio Sanitario Nazionale (SSN) (nacionalna zdravstvena služba).

27. AIFA je zdravilu Lucentis DP za zdravljenje AMD izdala šele 31. maja 2007. Stroškov zdravila Lucentis sprva ni bilo mogoče povrniti, ker se AIFA in družba Novartis nista dogovorili v zvezi s povračljivimi stroški, nato pa je bilo to zdravilo 4. decembra 2008 uvrščeno med zdravila, katerih stroški se povrnejo iz SSN.

28. V obdobju, ki je preteklo med uvajanjem zdravil Avastin in Lucentis na trg, so nekateri zdravniki po prvih odmerjanjih zdravila Avastin za zdravljenje onkoloških bolezni opazili, da so se pri pacientih s tem rakavim tumorjem, ki so obenem trpeli za AMD, pokazali pozitivni učinki tudi pri zadnjenavedeni bolezni.

29. Ker je bilo zdravilo Avastin takrat edino zdravilo anti-VEGF, ki je bilo na voljo na trgu, so ga nekateri zdravniki vnašali z intravitrealno injekcijo (torej so ga injicirali v oko) pacientom, ki so trpeli za AMD, čeprav na podlagi PGZZ ni bilo odobreno niti za to terapevtsko indikacijo niti za ta način uporabe. Taka nenamenska uporaba zdravila Avastin se je razširila po vsem svetu. Nadaljevala se je tudi po tem, ko je bilo v promet dano zdravilo Lucentis, saj je bilo zdravljenje z zdravilom Avastin cenejše.

30. Na podlagi italijanske zakonodaje je mogoče stroške nenamensko uporabljenih zdravil v nekaterih okoliščinah povrniti. V času nastanka dejstev, na katera se nanaša odločba AGCM, sta morala biti za to povračilo izpolnjena dva pogoja, in sicer, prvič, da niso obstajale druge učinkovite terapevtske možnosti, ki bi bile odobrene za zdravljenje zadevne bolezni, in drugič, to, da je AIFA zadevno nenamensko uporabo uvrstila na seznam zdravil, katerih stroške nosi SSN (tako imenovani „seznam 648“).⁷

31. Po izdaji DP za zdravilo Avastin in ko se je v Italiji razširila njegova nenamenska oftalmološka uporaba, je AIFA maja 2007 to uporabo uvrstila na seznam 648, in sicer za zdravljenje eksudativnih makulopatij (torej AMD, zapore mrežnične vene, diabetičnega makularnega edema in miopične degeneracije rumene pege) in neovaskularnega glavkoma, saj takrat za te bolezni niso obstajale druge učinkovite terapevtske možnosti.

32. Pozneje, potem ko sta bili v Italiji najprej odobreni zdravili Lucentis in Macugen ter je bila omogočena povrnitev stroškov zanj za zdravljenje AMD (konec leta 2008), nato pa sta bila ta postopka izvedena še za zdravilo Ozudex za zdravljenje zapore mrežnične vene (julija 2011), je AIFA izključila vračilo stroškov za zdravilo Avastin za zdravljenje teh bolezni. AIFA je 18. oktobra 2012 zdravilo Avastin v celoti črtala s seznama 648, pri čemer se je sklicevala na nekatere spremembe, ki jih je 30. avgusta 2012 v PGZZ tega zdravila vnesla EMA. Kot je razvidno iz spisa, predloženega Sodišču, so se te spremembe nanašale na to, da so bili dodani nekatera posebna opozorila in previdnostni ukrepi pri intravitrealni uporabi zdravila Avastin.

33. AGCM je poudarila, da je bilo zdravilo Avastin, ker je SSN dolgo nosila stroške za različne načine njegove oftalmološke uporabe, v Italiji vsaj v obdobju med njegovim uvrstitvijo na seznam 648 in tem, da je AGCM začela postopek, glavno zdravilo anti-VEGF, ki se je uporabljalo za zdravljenje okularnovaskularnih bolezni, kar zadeva število zdravljenih bolnikov. Zaradi te izjemno razširjene nenamenske uporabe naj bi zdravilo Avastin dejansko postalo glavni konkurent zdravilu Lucentis.

34. Po mnenju AGCM so tožeče stranke iz postopka v glavni stvari vzpostavile „enoten in kompleksen horizontalni omejevalni sporazum, ki se izvaja v obliki različnih usklajenih ravnanj“. Cilj tega sporazuma naj bi bil ustvariti „umetno razlikovanje“ med zdraviloma Avastin in Lucentis – ki naj bi bili „na področju oftalmologije z vseh vidikov enakovredni zdravili“ – in sicer z zavajanjem o tveganjih pri oftalmološki uporabi zdravila Avastin, da bi to vplivalo na večje povpraševanje po zdravilu Lucentis. Izvajal naj bi se „s pripravo in razširjanjem mnenj, ki bi lahko pri javnosti vzbudila pomisleke o varnosti intravitrealne uporabe zdravila Avastin“, ter z „zmanjševanjem vrednosti nasprotnih znanstvenih spoznanj“.

⁷ Ta seznam je sestavljen na podlagi člena 1(4) Decreto-legge 21 ottobre 1996, n° 536, convertito con modificazioni dalla legge 23 dicembre 1996, n° 648 (uredba-zakon št. 536 z dne 21. oktobra 1996, s spremembami spremenjena v zakon z zakonom št. 648 z dne 23. decembra 1996).

35. AGCM je ugotovila, da so te družbe pretirano poudarjale tveganja pri intravitrealni uporabi zdravila Avastin in da so hkrati trdile, da je zdravilo Lucentis varnejše od zdravila Avastin. V zvezi s tem naj bi se te družbe oprle tudi na dejstvo, da ima le zdravilo Lucentis DP za oftalmološke indikacije, saj ni bilo za zdravilo Avastin nikoli zaproseno za dovoljenje za take indikacije.

36. Tožeče stranke iz postopka v glavni stvari naj bi tako želele „preprečiti, da bi nenamenska uporaba zdravila Avastin ogrozila namensko uporabo zdravila Lucentis“, ki je „dražje [...] in katerega prodaja prinaša dobiček obema družbama“. Navedeni omejevalni sporazum naj bi vključeval tudi „skupni interes skupin Roche in Novartis za spremembo [PGZZ] za Avastin, v zvezi s katero poteka postopek pri EMA, ter za zeleno posledično pošiljanje uradnega sporočila zdravstvenim delavcem[, poimenovanega ‚direct healthcare professional communication‘ (DHPC)]; ta postopka je sprožila družba Roche – kot [imetnica DP] za zdravilo Avastin [...] – in neposredno učinkujeta na usklajeni načrt umetnega razlikovanja“.

37. Prav tako je bil po mnenju AGCM namen zadevnega omejevalnega sporazuma nezakonito povečati prihodke skupin Roche oziroma Novartis. Ti prihodki so za skupino Novartis nastali neposredno s prodajo zdravila Lucentis in na podlagi njenega 33-odstotnega deleža v skupini Roche, za skupino Roche pa so izhajali iz licenčnin, ki jih je prejela od te prodaje prek svoje odvisne družbe Genentech.

38. Usklajena ravnanja, ki jih je ugotovila AGCM, naj bi se, „čeprav so zanje potrebna vertikalna licenčna razmerja, uresničila zunaj njih“.

39. Po mnenju AGCM je bil s tem omejevalnim sporazumom razdeljen trg in je zato pomenil omejevanje konkurence zaradi cilja v smislu člena 101(1) PDEU. Navedeni omejevalni sporazum naj bi se „dejansko izvajal v smislu vpliva na odločitve zdravnikov o zdravljenju ter na posledične politike nakupovanja zdravil Avastin in Lucentis“. Povzročil naj bi „takojšnjo upočasnitev rasti prodaje zdravila Avastin in posledično preusmeritev povpraševanja k dražjemu zdravilu Lucentis, na podlagi česar [naj bi] se stroški SSN samo v letu 2012 močno povečali, in sicer za skoraj 45 milijonov EUR“.

40. Zato je AGCM „očitano kršitev [...] štela za zelo hudo kršitev“, in sicer zlasti zaradi njene nezakonnosti zaradi cilja, okoliščine, da naj bi se sporazum „dejansko izvajal“ in naj bi imel „gotove učinke na ekonomsko ravnovesje celotnega zdravstvenega sistema“, ter okoliščine, da bi skupni tržni delež tožečih strank iz postopka v glavni stvari na italijanskem trgu zdravil za zdravljenje okularnovaskularnih bolezni presegal 90 %.

41. Usklajena ravnanja, ki jih je ugotovila AGCM, naj bi se začela najpozneje junija 2011, ko je družba Roche pri EMA začela uradni postopek za spremembo PGZZ za Avastin in je posledično v zvezi s tem predložila uradna sporočila. Te prakse naj se na datum, ko je AGCM izdala odločbo, ne bi končale.

42. V teh okoliščinah je Consiglio di Stato (državni svet) prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja:

„1. Ali je mogoče člen 101 PDEU pravilno razlagati tako, da se lahko pogodbenici licenčnega sporazuma štejeta za konkurentki, kadar družba, ki je pridobila licenco, deluje na upoštevnem trgu le na podlagi zadevnega sporazuma? Ali se za morebitne omejitve konkurence pridobitelja licence s strani dajalca licence v teh okoliščinah, čeprav niso izrecno opredeljene v licenčnem sporazumu, člen 101(1) PDEU ne uporablja ali pa vseeno spadajo na področje uporabe zakonske izjeme iz člena 101(3) PDEU in če je tako, v kolikšnem obsegu?

2. Ali člen 101 PDEU omogoča nacionalnemu organu za varstvo konkurence, da samostojno opredeli upoštevni trg glede na vsebino [DP] z zdravili, ki sta jih izdala organa, pristojna za regulacijo farmacevtskih proizvodov (AIFA in EMA), ali pa mora pravno upoštevni trg za odobrena zdravila v skladu s členom 101 PDEU primarno določiti in uskladiti ustrezen regulativni organ, tako da bo pravno zavezujoč tudi za nacionalni organ za varstvo konkurence?
 3. Ali je tudi glede na določbe Direktive 2001/83/ES, zlasti člena 5 o [DP], v skladu s členom 101 PDEU mogoče šteti, da sta zdravilo za nenamensko (*off-label*) uporabo in zdravilo z DP, ki imata enake terapevtske indikacije, zamenljiva in sta zato lahko vključena na isti upoštevni trg?
 4. Ali je treba v skladu s členom 101 PDEU za opredelitev upoštevnega trga poleg bistvene zamenljivosti farmacevtskih proizvodov glede na povpraševanje preveriti tudi, ali je ponudba obeh proizvodov na trgu v skladu z regulativnim okvirom, ki ureja trženje zdravil?
 5. Ali je mogoče vseeno šteti, da usklajeno ravnanje, katerega namen je poudariti manjšo varnost ali slabšo učinkovitost zdravila, omejuje konkurenco, če manjše varnosti ali učinkovitosti, ki sicer ni podkrepjena z zanesljivimi znanstvenimi ugotovitvami, glede na znanstvena spoznanja, ki so na voljo v času dejanskega stanja, prav tako ni mogoče brezpogojno izključiti?
43. Pred Sodiščem so pisna stališča predložili družbe Roche, Roche Italia, Novartis in Novartis Italia, združenja Associazione Italiana delle Unità Dedicare Autonome Private di Day Surgery e dei Centri di Chirurgia Ambulatoriale (AIUDAPS), Società Oftalmologica Italiana (SOI) – Associazione Medici Oculisti Italiani (AMOI) (SOI-AMOI), Altroconsumo in Coordinamento delle associazioni per la tutela dell'ambiente e dei diritti degli utenti e consumatori (Codacons), AGCM, dežela Emilija-Romanja, italijanska, irska in francoska vlada ter Komisija.
44. Na obravnavi, ki je potekala 3. maja 2017, so ustne navedbe podali družbe Roche, Roche Italia, Novartis, združenja AIUDAPDS, SOI AMOI, Altroconsumo, AGCM, dežela Emilija-Romanja, italijanska vlada in Komisija.

IV. Analiza

A. Uvodne ugotovitve

45. Ozadje te zadeve je položaj, povezan z razvojem razširjene zdravniške prakse predpisovanja zdravila za nenamensko uporabo.⁸ Ta praksa se je izoblikovala proti volji imetnika DP za to zdravilo na pobudo akterjev, zaradi katerih je nastalo povpraševanje po njem, torej zdravnikov, ki so ga predpisovali, tem pa je sledil organ oblasti, ki je dovolil vračilo stroškov za navedeno zdravilo iz SSN.
46. Prvotni namen predpisovanja zdravila Avastin za zdravljenje okularnovaskularnih bolezni je bil zapolniti terapevtsko vrzel, saj za te terapevtske indikacije ni bilo na voljo enako učinkovito zdravilo. Vendar se je ta praksa nadaljevala še po tem, ko je bilo tako zdravilo dano v promet in je bilo mogoče povrniti stroške zanj, in sicer zlasti iz ekonomskih razlogov glede na precejšnjo razliko v ceni med zdravljenjem z zdravilom Avastin in z zdravilom Lucentis. Po navedbah AGCM je glede na razliko v ceni za mililiter vsakega od teh zdravil intravitrealna injekcija zdravila Avastin vsaj desetkrat cenejša od injekcije zdravila Lucentis.

⁸ Tožeče stranke iz postopka v glavni stvari poudarjajo, da izdelek, pridobljen s prelitem stekleničke zdravila Avastin v več brizgalk, ki vsebujejo zgolj odmerek, potreben za intravitrealno injekcijo, odstopa od PGZZ za Avastin z vidika ne le terapevtskih indikacij, ampak tudi jakosti, farmacevtske oblike, poti uporabe in predstavitve.

47. Nenamenska uporaba zdravil je del zdravniške prakse, katere razširjenost je odvisna od terapevtskega področja in države članice.⁹ Pravo Unije priznava obstoj take uporabe in vsebuje nekaj določb, ki jih je treba upoštevati pred njo in po njej, s katerimi se omejujejo možnosti dajanja zdravil za nenamensko uporabo¹⁰ v promet ter so z njimi imetnikom DP naložene nekatere obveznosti farmakovigilance pri taki uporabi.¹¹

48. Nasprotno pa pravo Unije ne ureja predpisovanja zdravil za nenamensko uporabo.¹² Ta praksa je del zdravnikove svobode pri predpisovanju zdravljenja ob upoštevanju morebitnih omejitev, ki jih sprejmejo države članice pri izvajanju pristojnosti, ki jih imajo za opredelitev svojih zdravstvenih politik.¹³ Prav tako ostajajo države članice načeloma pristojne za sprejetje odločitve o tem, da se za zdravilo, ki se uporablja nenamensko, dovoli vračilo stroškov iz njihovih sistemov socialne varnosti.¹⁴

49. V takih okoliščinah so države članice izoblikovale različne politike glede ureditve nenamenske uporabe zdravil na splošno in konkretno uporabe zdravila Avastin. Nekatere od njih so se odločile, da dovolijo vračilo stroškov za nekatera nenamensko predpisana zdravila ali so za ta zdravila predvidele začasna priporočila za uporabo.¹⁵ Sodišča v zvezi z zakonitostjo teh nacionalnih predpisov zlasti z vidika prava Unije obravnavajo pomemben spor.¹⁶ Consiglio di Stato (državni svet) je poleg tega v okviru druge zadeve, ki jo obravnava, Sodišču postavilo vprašanje za predhodno odločanje v zvezi s skladnostjo nacionalnih ukrepov, ki iz ekonomskih razlogov določajo vračilo stroškov za nenamensko predpisana zdravila, kot je Avastin, s pravom Unije.¹⁷

50. Nekateri – kot v obravnavani zadevi tožeče stranke iz postopka v glavni stvari – v bistvu trdijo, da so nacionalne politike, s katerimi se iz proračunskih razlogov dovoljuje ali celo spodbuja nenamensko predpisovanje zdravil, v nasprotju z logiko, na kateri temelji regulativni okvir prava Unije v zvezi z dajanjem zdravil v promet.¹⁸ Ker so bila zgolj v zvezi z načini uporabe, predvidenimi v DP, opravljena predklinična in klinična preskušanja, potrebna za pridobitev DP,¹⁹ bi morali načini uporabe, ki niso bili potrjeni s takimi preskušnji, ostati vsaj izjema.

51. Spet drugi – kot v obravnavani zadevi dežela Emilija-Romanja in irska vlada – menijo, da je nenamenska uporaba zdravila za nekatere terapevtske indikacije potrebna, če imetnik DP za to zdravilo kljub dokazom o učinkovitosti in varnosti take uporabe ne izvede ustreznih postopkov za to, da bi DP razširil na te indikacije. Dežela Emilija-Romanja, AGCM, združenje SOI-AMOI in italijanska vlada se sklicujejo na to, da je taka uporaba potrebna – včasih tudi če obstajajo zdravila, katerih DP zajema zadevne indikacije – da se zagotovi dostop do zdravljenja in prepreči pretirano breme za proračune sistemov socialne varnosti.

9 Glej „European Commission, Study on off-label use of medicinal products in the European Union“, 2017, na voljo na spletni strani https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/2017_02_28_final_study_report_on_off-label_use.pdf.

10 Glej opombo 39 teh sklepnih predlogov.

11 Kar zadeva zdravila, odobrena po centraliziranem postopku, glej člene 16(2), 24(1) in 49(5) Uredbe št. 726/2004. Za zdravila, ki so jih odobrile države članice, glej člen 23(2), drugi pododstavek, in člen 101(1), drugi pododstavek, Direktive 2001/83.

12 Glej sodbo Splošnega sodišča z dne 11. junija 2015, Laboratoires CTRS/Komisija (T-452/14, neobjavljena, EU:T:2015:373, točka 79).

13 Te pristojnosti se priznavajo na podlagi člena 168(7) PDEU. Glej v zvezi s tem sklepne predloge generalne pravobranilke E. Sharpston v zadevi Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:53, točka 79).

14 Glej člen 1, drugi odstavek, Uredbe št. 726/2004; člen 4(3) Direktive 2001/83, in sodbo z dne 22. aprila 2010, Association of the British Pharmaceutical Industry (C-62/09, EU:C:2010:219, točka 36). Vendar morajo države članice pri izvrševanju pristojnosti za organizacijo svojih sistemov socialne varnosti kljub vsemu upoštevati pravo Unije (glej sodbo z dne 2. aprila 2009, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite in drugi (od C-352/07 do C-356/07, od C-365/07 do C-367/07 in C-400/07, EU:C:2009:217, točka 20 in navedena sodna praksa)).

15 Glej v zvezi s tem European Commission, Study on off-label use of medicinal products in the European Union, 2017, na voljo na spletni strani https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/2017_02_28_final_study_report_on_off-label_use.pdf, str. od 59 do 71.

16 Glej zlasti sodbi Conseil d'État (državni svet, Francija) (prvi in šesti združeni senat) št. 392459 z dne 24. februarja 2017 (FR:CECHR:2017:392459.20170224) (v zvezi z zakonitostjo začasnega priporočila o uporabi zdravila Avastin za zdravljenje AMD) in Corte costituzionale (ustavno sodišče, Italija) št. 151/2014 z dne 29. maja 2014 (v zvezi z zakonitostjo določb glede povračljivosti stroškov za nenamensko predpisana zdravila).

17 Zadeva C-29/17, ki je še v obravnavi (glej UL 2017, C 195, str. 9).

18 Glej v tem smislu Forwood, G., in Killick, J., „Promoting the off-label use of medicines: where to draw the line?“, European Journal of Risk Regulation, 2016, št. 2, str. 431.

19 Člen 8(3)(i) Direktive 2001/83, na katerega se sklicuje člen 6(1) Uredbe št. 726/2004.

52. V okviru te zadeve mi ni treba zavzeti stališča v tej razpravi in se izreči o utemeljenosti politik držav članic v zvezi z ureditvijo nenamenske uporabe zdravil. Torej bom preučil zgolj to, ali – in po potrebi v kolikšnem obsegu – člen 101 PDEU varuje tržne dinamike, ki izhajajo iz take uporabe.

53. V zvezi s tem menim, da je uvodoma koristno na kratko izpostaviti glavne izzive, povezane s petimi vprašanji, ki jih je postavilo predložitveno sodišče.

54. Najprej želi to sodišče z drugim, tretjim in četrtem vprašanjem ugotoviti, ali regulativne ovire, ki izhajajo iz določb, s katerimi je urejeno dajanje zdravil za nenamensko uporabo v promet, nasprotujejo vzajemni nadomestljivosti zdravil Avastin in Lucentis za zdravljenje očesnih bolezni in posledično uvrstitvi teh zdravil na isti proizvodni trg.

55. Družba Roche v utemeljitvi v zvezi s temi vprašanji trdi, da ob upoštevanju regulativnih ovir ta izdelka nista del istega trga in, splošneje, da nista v konkurenčnem odnosu. Tako naj bi bilo brezpredmetno kakršno koli vprašanje morebitnega omejevanja konkurence, ki naj bi izhajalo iz tajnih ravnanj, ki jih je ugotovila AGCM (v nadaljevanju: sporna tajna ravnanja).

56. Nato želi to sodišče s prvim vprašanjem opredeliti, ali je treba družbi Genentech in Novartis v okviru licenčnega sporazuma o zdravilu Lucentis obravnavati kot konkurenčni podjetji. V primeru nikalnega odgovora želi od Sodišča izvedeti, ali je pri uporabi člena 101 PDEU mogoče upoštevati dejstvo, da so sporna tajna ravnanja del licenčnega sporazuma med nekonkurenčnima podjetjema.

57. Trditve tožečih strank iz postopka v glavni stvari kažejo na izzive, povezane s tem vprašanjem. Po njihovem mnenju licenčni sporazum o zdravilu Lucentis povezuje nekonkurenčna podjetja. Omejitve nenamenske uporabe zdravila Avastin, ki so bile dogovorjene v okviru teh ravnanj (v nadaljevanju: omejitve iz postopka v glavni stvari), naj bi bile del nadaljnjega izvajanja tega sporazuma, čeprav z njim niso bile izrecno določene. Vendar naj v licenčnih sporazumih med nekonkurenčnimi podjetji odprava konkurence dajalca licence v odnosu do njenega pridobitelja ne bi spadala na področje uporabe člena 101(1) PDEU ali naj bi bila vsaj izvzeta na podlagi odstavka 3 tega člena.

58. Nazadnje se s petim vprašanjem Sodišču predlaga, naj vsekakor pojasni, ali je mogoče sporna tajna ravnanja opredeliti kot omejitve konkurence zaradi cilja, čeprav znanstvena razprava o primerjalni varnosti in učinkovitosti zdravil Avastin in Lucentis na področju oftalmologije v času upoštevnega dejanskega stanja še ni bila končana.

59. Predlagam, da se po zavrnitvi glavnih ugovorov nedopustnosti, navedenih zoper vprašanja za predhodno odločanje, opravi analiza v zgoraj navedenem vrstnem redu.

B. Dopustnost

60. AGCM, združenje AIUDAPDS in dežela Emilija-Romanja izpodbijajo dopustnost postavljenih vprašanj zlasti zaradi pomanjkljivosti in pristranskosti predstavitve dejanskega in pravnega stanja v predložitveni odločbi. V tej predstavitvi naj bi bile opisane zgolj teze tožečih strank iz postopka v glavni stvari, ki naj bi jih druge zadevne stranke izpodbijale, iz nje pa naj bi bili izpuščeni tudi pomembni elementi dejanskega stanja.

61. V zvezi s tem AGCM zlasti poudarja, da v predložitveni odločbi ni navedeno, da se je oftalmološka uporaba zdravila Avastin od leta 2005 razširila po vsem svetu, pri čemer se ni poročalo o kakšnem koli statistično upoštevnem neželenem učinku, zato Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) bevacizumab (aktivna snov zdravila Avastin) obravnava kot edino esencialno zdravilo anti-VEGF

v oftalmologiji.²⁰ V tej odločbi naj ne bi bilo navedeno niti to, da je AIFA leta 2014 znova uvrstila zdravilo Avastin na seznam 648 za zdravljenje okularnovaskularnih bolezni.

62. AGCM in dežela Emilija-Romanja tako menita, da Sodišče predložitvenemu sodišču ne more koristno odgovoriti. AGCM poleg tega podobno kot združenje AIUDAPDS meni, da so postavljena vprašanja ob upoštevanju nepopolne in delno napačne predstavitve dejstev hipotetična.

63. Naj v zvezi s tem opozorim, da lahko v skladu z ustaljeno sodno prakso Sodišče zavrne predlog nacionalnega sodišča, samo če je očitno, da zahtevana razlaga prava Unije nima nobene zveze z dejanskim stanjem ali predmetom spora v postopku v glavni stvari, če je problem hipotetičen ali če Sodišče nima na voljo pravnih in dejanskih elementov, ki so potrebni za to, da bi lahko na zastavljena vprašanja koristno odgovorilo.²¹

64. Kar zadeva zadnji razlog za zavrženje predloga za sprejetje predhodne odločbe, je Sodišče pojasnilo, da informacije, ki so mu predložene v okviru predložitvene odločbe, niso namenjene samo temu, da bi lahko Sodišče koristno odgovorilo predložitvenemu sodišču, ampak morajo poleg tega vladam držav članic in drugim zadevnim strankam omogočiti, da predložijo stališča v skladu s členom 23 Statuta Sodišča Evropske unije. Zato mora nacionalno sodišče opredeliti dejanske in pravne okoliščine predloženih vprašanj ali vsaj pojasniti dejanske primere, na katerih ta vprašanja temeljijo.²²

65. Na prvem mestu, kar zadeva trditve v zvezi s tem, da je predložitveno sodišče domnevno nepopolno predstavilo dejanski in pravni okvir, Sodišče meni, da ima, tudi če ima predlog za sprejetje predhodne odločbe nekatere pomanjkljivosti, na voljo dovolj elementov dejanskega stanja, da lahko da koristne odgovore na postavljena vprašanja, če lahko na podlagi te odločbe opredeli obseg zastavljenih vprašanj.²³ Menim, da v obravnavani zadevi predložitvena odločba izpolnjuje ta pogoj. Torej Sodišče lahko koristno odgovori predložitvenemu sodišču, zadevne stranke pa so imele možnost Sodišču predložiti stališča, kot je to razvidno tudi iz vsebine predloženih vlog.²⁴

66. Na drugem mestu, kar zadeva trditve v zvezi z domnevno napačnim opisom upoštevnih dejstev, Sodišču ni treba opredeliti dejstev, ki so privedla do spora, ampak je to dolžnost nacionalnega sodišča.²⁵ Sodišče ni pristojno za preverjanje pravilnosti regulativnega in dejanskega okvira, ki ga to sodišče opredeli na podlagi svoje odgovornosti,²⁶ in se mora načeloma opreti na premise, ki jih to sodišče obravnava kot dokazane.²⁷

67. Zato menim, da so vprašanja za predhodno odločanje dopustna.

C. Vprašanja od drugega do četrtega: opredelitev upoštevnega proizvodnega trga

68. Vprašanja od drugega do četrtega se nanašajo na to, v kolikšnem obsegu je treba regulativni okvir v zvezi z dajanjem zdravil v promet upoštevati pri opredelitvi upoštevnega proizvodnega trga. Z drugim in tretjim vprašanjem, za kateri predlagam, da se obravnava skupaj, predložitveno sodišče v bistvu sprašuje, ali je v farmacevtskem sektorju opredelitev tega trga nujno omejena z vsebino DP. S četrtem vprašanjem to sodišče Sodišče sprašuje, ali je treba v takih okoliščinah upoštevati negotovosti v zvezi z zakonitostjo trženja zdravil, ponovno zapakiranih za nenamensko uporabo.

20 AGCM se sklicuje na to, da je bevacizumab od leta 2013 uvrščen na „Seznam esencialnih zdravil“ SZO za oftalmološke indikacije.

21 Sodba z dne 14. marca 2013, Allianz Hungária Biztosító in drugi (C-32/11, EU:C:2013:160, točka 26 in navedena sodna praksa).

22 Glej v tem smislu sodbo z dne 14. marca 2013, Allianz Hungária Biztosító in drugi (C-32/11, EU:C:2013:160, točka 27 in navedena sodna praksa).

23 Glej zlasti sodbo z dne 17. julija 2008, Raccanelli (C-94/07, EU:C:2008:425, točka 29).

24 Glej v zvezi s tem sodbo z dne 14. marca 2013, Allianz Hungária Biztosító in drugi (C-32/11, EU:C:2013:160, točka 28).

25 Sodba z dne 13. marca 2001, PreussenElektra (C-379/98, EU:C:2001:160, točka 40 in navedena sodna praksa).

26 Glej sodbo z dne 6. oktobra 2015, Târșia (C-69/14, EU:C:2015:662, točka 12 in navedena sodna praksa).

27 Sodba z dne 28. januarja 1999, van der Kooy (C-181/97, EU:C:1999:32, točka 30).

69. V obravnavani zadevi je AGCM upoštevni proizvodni trg opredelila tako, da ta vsebuje vsa zdravila za zdravljenje okularnovaskularnih bolezni.²⁸ Ta opredelitev se v tej zadevi ne izpodbija. Razpravlja se zgolj o tem, ali zdravilo Avastin spada na ta trg ali ne.

70. V zvezi s tem iz zakonodaje²⁹ in sodne prakse³⁰ izhaja, da upoštevni proizvodni trg obsega vse izdelke, ki jih potrošniki štejejo za zamenljive ali nadomestljive zaradi značilnosti izdelkov, njihove cene in predvidene uporabe.³¹

71. Iz sodne prakse izhaja, da se v okviru take presoje ne upoštevajo le objektivne lastnosti izdelkov, zaradi katerih lahko ti še posebej zadovoljijo stalne potrebe potrošnikov, temveč tudi konkurenčni pogoji ter sestava ponudbe in povpraševanja.³²

72. V skladu s temi načeli opredelitev upoštevnega proizvodnega trga ni odvisna od meril, vnaprej izoblikovanih s pravnimi pravili, ki urejajo ravnanje gospodarskih akterjev, ampak je odvisna od objektivnih značilnosti izdelkov in dejanskih konkurenčnih pogojev, ki spremljajo to ravnanje. Ti pogoji vključujejo navedena pravna pravila, saj lahko vplivajo na stopnjo zamenljivosti zadevnih izdelkov, niso pa omejeni zgolj na ta pravila. Če je to primerno, je mogoče obstoj dejanskih konkurenčnih pritiskov razbrati iz drugih okoliščin.

73. V obravnavani zadevi pravni okvir v zvezi z dajanjem v promet – in predpisovanjem³³ – zdravil lahko vsebuje nekatere regulativne ovire za vzajemno nadomestljivost zdravila, ki se uporablja nenamensko, in zdravila, ki se za iste terapevtske indikacije uporablja namensko.³⁴ Vendar te ovire niso nepremostljive in zato niso nujno odločilne pri opredelitvi upoštevnega trga.

74. Ob upoštevanju navedenega menim, da – kadar dejansko ugotovljeni konkurenčni pogoji kažejo na to, da sta zdravilo, ki se za nekatere terapevtske indikacije uporablja nenamensko, in zdravilo z DP za te indikacije z vidika povpraševanja dejansko vzajemno nadomestljivi – ti zdravili spadata na isti proizvodni trg (del 1 v nadaljevanju). To velja, tudi če je zakonitost predpisovanja in trženja prvega zdravila za tako nenamensko uporabo negotova (del 2 v nadaljevanju).

1. Upoštevnost vsebine DP pri opredelitvi upoštevnega proizvodnega trga (drugo in tretje vprašanje)

75. Kot so navedle vse zadevne stranke razen tožečih strank iz postopka v glavni stvari, zaradi dejstva, da DP za neko zdravilo ne zajema nekaterih terapevtskih indikacij, še ni izključeno, da ima lahko to zdravilo z zdravili, odobrenimi za te indikacije, zadostno stopnjo zamenljivosti, da lahko na zadnjenavedena zdravila izvaja dejanski konkurenčni pritisk.

28 Glej točko 40 teh sklepnih predlogov.

29 Člen 1(1)(j)(ii) Uredbe št. 772/2004. Člen 1(1)(j) Uredbe št. 316/2014 določa podobno opredelitev.

30 Glej zlasti sodbi z dne 25. oktobra 2001, *Ambulanz Glöckner* (C-475/99, EU:C:2001:577, točka 33), in z dne 28. februarja 2013, *Ordem dos Técnicos Oficiais de Contas* (C-1/12, EU:C:2013:127, točka 77).

31 Glej tudi točko 7 Obvestila Komisije o opredelitvi upoštevnega trga za namene konkurenčnega prava Skupnosti (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 8, zvezek 1, str. 155).

32 Glej zlasti sodbo z dne 1. julija 2008, *MOTOE* (C-49/07, EU:C:2008:376, točka 32 in navedena sodna praksa).

33 Glej točke od 83 do 85 teh sklepnih predlogov.

34 S tega vidika so v točki 42 Obvestila o opredelitvi trga regulativne omejitve navedene med elementi presoje, ki se uporabijo za opredelitev upoštevnega proizvodnega trga.

76. Gotovo je, da vsebina DP načeloma vpliva na vzajemno nadomestljivost različnih zdravil za isto terapevtsko uporabo. Kar zadeva zdravila, ki so na voljo na recept, povpraševanja običajno ne opredeljujejo prednostne želje končnih potrošnikov (torej bolnikov), ampak odločitve zdravnikov. Je pa lahko vsebina DP vsaj smernica zdravnikom pri izbiri ustreznega zdravljenja za bolnike. To še toliko bolj velja, če so z nacionalnim pravom omejene možnosti predpisovanja zdravil za nenamensko uporabo ali vračila stroškov za tako predpisovanje ter so z njim določena posebna pravila za vzpostavitev odgovornosti zdravnika v primeru škode, povzročene zaradi nenamenske uporabe zdravila.

77. Vendar je lahko praksa zdravnikov, kar zadeva predpisovanje zdravil, v povezavi – če je to primerno – z upravnimi odločitvami v zvezi s povračljivostjo stroškov za zdravila, predpisana za nenamensko uporabo, vir konkurenčne dinamike, ki dokazuje dejansko zamenljivost dveh zdravil ne glede na vsebino DP vsakega od njiju. Čeprav namreč vsebino DP omejuje vloga, ki jo vloži njegov imetnik pri organih, pristojnih za regulacijo farmacevtskih izdelkov,³⁵ ni nujno, da se s to vlogo izčrpajo vsi mogoči načini, na katere lahko zdravniki, ki svobodno predpisujejo zdravljenje, uporabljajo zadevno zdravilo.³⁶

78. V obravnavani zadevi je iz predložitvene odločbe razvidno, da se je zdravilo Avastin v času spornih tajnih ravnanj zelo pogosto predpisovalo za oftalmološke indikacije. Poleg tega je bilo to zdravilo ob začetku usklajenih ravnanj, ki jih je ugotovila AGCM (torej junija 2011), uvrščeno na seznam zdravil, katerih stroški se povrnejo iz SSN, za zdravljenje neovaskularnega glavkoma in vseh eksudativnih makulopatij razen AMD.³⁷

79. Iz teh okoliščin je razviden obstoj dejanskega konkurenčnega pritiska zdravila Avastin, ko se je to uporabljalo nenamensko, na zdravilo Lucentis. Ta pritisk je treba v skladu z načeli, na katera je bilo opozorjeno v točkah 70 in 71 teh sklepnih predlogov, upoštevati pri opredelitvi upoštevnega proizvodnega trga.

80. Tak pristop odraža pristop, ki ga je Komisija uporabila v nekaterih odločbah s področja nadzora nad koncentracijami, v katerih je v okviru analize dejanske konkurenčne dinamike za namene opredelitve upoštevnega proizvodnega trga upoštevala nenamensko uporabo zdravil.³⁸

81. Dalje, če bi bila ta opredelitev sistematično omejena z vsebino DP, bi imela farmacevtska podjetja v praksi – kot so trdili združenja AIUDAPDS, SOI-AMOI, Altroconsumo in Codacons ter italijanska vlada – proste roke za to, da se pred dajanjem svojih zdravil v promet dogovorijo o razdelitvi trgov, tako da bi izključila kakršno koli prekrivanje terapevtskih indikacij, vključenih v vloge za DP vsakega od njih. Trg bi bil tako opredeljen brez upoštevanja zamenljivosti zdravil z vidika povpraševanja, kar bi bilo v nasprotju z načeli, navedenimi v točkah 70 in 71 teh sklepnih predlogov.

35 Glej člen 8(3) Direktive 2001/83, na katerega je napoteno v členu 6(1) Uredbe št. 726/2004.

36 Glej točke od 47 do 49 teh sklepnih predlogov.

37 Po ugotovitvah AGCM so poleg tega nekateri regionalni sistemi socialne varnosti še naprej povrnili stroške za zdravilo Avastin, uporabljeno za zdravljenje AMD, tudi ko je bilo to zdravilo že umaknjeno s seznama 648 za to terapevtsko indikacijo.

38 Odločbe Komisije z dne 17. julija 2009 v zadevi COMP/M. 5476 – Pfizer/Wyeth (točka 24 in 25); z dne 13. oktobra 2001 v zadevi COMP/M. 6258 – Teva/Cephalon (točke od 88 do 91) in z dne 4. februarja 2009 v zadevi COMP/M. 5253 Sanofi-Aventis/Zentiva (opomba 6).

2. Upoštevnost negotovosti v zvezi z zakonitostjo predpisovanja in trženja zdravila pri opredelitvi upoštevnega proizvodnega trga (četrto vprašanje)

82. Uporaba izraza „preveriti [...] ali“ v besedilu četrtega vprašanja kaže na negotovosti v zvezi z zakonitostjo trženja zdravila Avastin, ponovno zapakiranega za oftalmološko uporabo. Zadevne osebe so v zvezi s tem vprašanjem izrazile zelo različna mnenja, o katerih so živahno razpravljale v pisnih in ustnih stališčih. Tožeče stranke iz postopka v glavni stvari menijo, da ta dejavnost pogosto – ali celo večinoma – ni zakonita. Druge zadevne stranke, kot so AGCM, združenje SOI-AMOI, dežela Emilija-Romanja in italijanska vlada, to trditev izpodbijajo.³⁹

83. Tožeče stranke iz postopka v glavni stvari so postavile še vprašanje, kako domnevna kršitev določb italijanskega prava, s katerimi je omejena možnost, da zdravniki predpišejo nenamenska zdravila, vpliva na opredelitev upoštevnega proizvodnega trga.

84. Na podlagi italijanske zakonodaje naj bi bila ta praksa dovoljena le v primeru neobstoja odobrenega zdravila, ki omogoča učinkovito zdravljenje določenega bolnika na podlagi posamične presoje.⁴⁰ Nenamensko predpisano zdravilo naj torej ne bi bilo v zamenljivem odnosu z zdravilom, ki se za iste indikacije predpiše namensko, ampak naj bi bil ta odnos subsidiaren. AGCM, združenji SOI-AMOI in Codacons, dežela Emilija-Romanja in italijanska vlada se s tem stališčem ne strinjajo in zagovarjajo drugačno razlago italijanske zakonodaje.⁴¹

85. Ker bi se tudi to vprašanje lahko izkazalo za upoštevno v okviru rešitve spora o glavni stvari,⁴² četrto vprašanje za predhodno odločanje razumem tako, da se nanaša na (ne)obveznost, da se pri opredelitvi upoštevnega proizvodnega trga preveri, ali z upoštevanim pravnim okvirom ni v skladu le trženje, ampak tudi predpisovanje zdravila za nenamensko uporabo.

39 Načeloma zdravil, na katera se nanaša ta uredba, v skladu s členom 3(1) Uredbe št. 726/2004 ni mogoče dati v promet za terapevtske indikacije ali po postopkih, ki niso vključeni v DP. Poleg tega je za delitev na manjše enote in ponovno pakiranje zdravila v skladu s členom 40(2) Direktive 2001/83, na katerega je napoteno v členu 19(1) te uredbe, potrebno dovoljenje za proizvodnjo. Vendar so na podlagi teh določb dovoljena nekatera odstopanja. Zlasti člen 3(1) te direktive določa, da se ta ne uporablja, če je zdravilo pripravljeno v lekarni po zdravniškem receptu za posameznega bolnika (glej v zvezi s tem sodbo z dne 11. aprila 2013, Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:226, točka 43)). Sodišče je v sodbi z dne 16. julija 2015, Abcur (C-544/13 in C-545/13, EU:C:2015:481, točka 64), pojasnilo, da je treba za uporabo tega odstopanja pripraviti zdravila opraviti na podlagi potreb posameznega bolnika, ki mu je bil izdan recept. Po navedbah AGCM in dežele Emilija-Romanja se delitev na manjše enote in ponovno pakiranje zdravila Avastin opravita v bolnišničnih lekarnah na podlagi posamičnih receptov, zato se uporablja to odstopanje. Po drugi strani družbi Roche in Roche Italia trdita, da sta se ta postopka velikokrat izvajala serijsko in standardizirano na podlagi predpisovanj, ki niso bila pripravljena glede na potrebe posameznih bolnikov. V zvezi z upoštevnostjo člena 3(1) navedene direktive v takem položaju je Consiglio di Stato (državni svet) Sodišču postavilo vprašanja za predhodno odločanje v zadevi C-29/17, ki je še v obravnavi.

40 Tožeče stranke iz postopka v glavni stvari se sklicujejo na člen 3(2) Decreto-legge 17 febbraio 1998, n° 23, convertito con modificazioni dalla legge 8 aprile 1998, n° 94 (uredba-zakon št. 23 z dne 17. februarja 1998, s spremembami spremenjena v zakon št. 94 z dne 8. aprila 1998, poimenovan „zakon Di Bella“).

41 Sklicujejo se zlasti na sodbo Corte costituzionale (ustavno sodišče, Italija) št. 151/2014 z dne 19. maja 2014. V njej je to sodišče odločilo, da je treba člen 1(4) uredbe-zakona št. 536 z dne 21. oktobra 1996, s spremembami spremenjena v zakon št. 648/96 z dne 23. decembra 1996, v katerem je za to, da se iz SSN povrnejo stroški za nenamensko predpisana zdravila, kot pogoj določeno, da ne obstajajo druge učinkovite terapevtske možnosti, razlagati tako, da je ta pogoj izpolnjen, če druga dovoljena terapevtska možnost sicer obstaja, vendar ni učinkovita z gospodarskega vidika. Po izreku te sodbe naj bi bila v ta zakon vnesena sprememba, na podlagi katere naj bi bilo pod določenimi pogoji omogočeno vračilo stroškov za nenamensko predpisana zdravila, tudi če obstaja druga dovoljena terapevtska možnost (Decreto-legge 20 marzo 2014, n° 36, convertito con legge 16 mayo 2014, n° 79 (uredba-zakon št. 36 z dne 20. marca 2014, spremenjena v zakon z zakonom št. 79 z dne 16. maja 2014)). Družba Novartis Italia izpodbija skladnost te spremembe z Direktivo 2001/83 v zadevi, ki jo obravnava Consiglio di Stato (državni svet) in v kateri je bil vložen predlog za sprejetje predhodne odločbe v zadevi C-29/17, ki je še v obravnavi. Na obravnavi je združenje SOI-AMOI vsekakor podvomilo o tem, ali je uporaba člena 3(2) uredbe-zakona št. 23 z dne 17. februarja 1998, s spremembami spremenjena v zakon št. 94 z dne 8. aprila 1998, poimenovan „zakon Di Bella“ – na podlagi katerega je mogoče zdravilo predpisati nenamensko, le če ne obstaja druga dovoljena terapevtska možnost za zdravljenje zadevnega bolnika – obvezna, saj naj njegovo neupoštevanje ne bi bilo sankcionirano.

42 V zvezi s tem, da je treba vprašanje za predhodno odločanje razumeti ob upoštevanju okvira, v katerem je postavljeno, da bi bilo tako mogoče dati koristen odgovor, glej sodbo z dne 7. marca 1996, Merckx in Neuhaus (C-171/94 in C-172/94, EU:C:1996:87, točka 15), in sklepne predloge generalnega pravobranilca D. Ruiz-Jaraboja v zadevi Gottardo (C-55/00, EU:C:2001:210, točka 36).

86. Menim, da je mogoče iz načel, na katera je bilo opozorjeno v točkah 70 in 71 teh sklepnih predlogov, izpeljati, da negotovosti, povezane z zakonitostjo predpisovanja ali trženja zdravil za nenamensko uporabo za nekatere terapevtske indikacije, še ne izključujejo tega, da so ta zdravila del istega trga kot zdravila, odobrena za te indikacije.

87. Seveda morajo organi za varstvo konkurence in sodišča, zadržana za uporabo pravil o konkurenci, upoštevati te negotovosti, kadar bi lahko ovirale medsebojno zamenljivost teh zdravil. Če pa ugotovijo, da se zdravilo kljub navedenim negotovostim dejansko široko uporablja nenamensko, lahko veljavno sklenejo, da je to zdravilo zamenljivo z zdravili, ki se za iste indikacije uporabljajo namensko, in da zato spada na isti proizvodni trg kot zadnjenavedena zdravila.

88. V utemeljitev take ugotovitve ne morejo odpraviti dvomov tako, da sami ocenijo zakonitost predpisovanja in trženja nenamensko uporabljenega zdravila. Taka dejavnost namreč ni povezana z uporabo pravil o konkurenci in običajno ne spada v pristojnost organov, zadržanih za uporabo teh pravil.⁴³ Kot so poudarili AGCM, združenje SOI-AMOI, italijanska vlada in Komisija, se s konkurenčnim pravom Unije uresničujejo samostojni cilji, ločeni od ciljev, zastavljenih s farmacevtskimi predpisi.

89. Pristop, ki ga zagovarjam, je v skladu tudi s pristopom iz sodbe Slovenská sporiteľňa,⁴⁴ v kateri je Sodišče podalo nekaj pojasnil v zvezi z uporabo člena 101 PDEU za omejevalni sporazum med podjetji, s katerim so želela ta z upoštevne trga izločiti tretje podjetje, katerega delovanje na tem trgu domnevno ni bilo zakonito. Ne da bi predhodno preverilo, ali storitve, ki jih ponuja izrinjeno podjetje, in storitve, ki jih ponujajo podjetja, udeležena pri sporazumu, spadajo na isti trg, je menilo, da okoliščina, da izrinjeno podjetje v času sklenitve omejevalnega sporazuma na upoštevne trgu domnevno ni delovalo zakonito, ne vpliva na uporabo člena 101(1) PDEU. V utemeljitev te ugotovitve je poudarilo, da morajo spoštovanje zakonskih predpisov, za katerih uporabo je lahko potrebna kompleksna presoja, ki ni v pristojnosti zasebnih podjetij, zagotoviti javni organi, ne pa ta podjetja.⁴⁵ Sodišče je nato preučilo, ali je mogoče s to okoliščino upravičiti priznanje izjeme na podlagi odstavka 3 tega člena.⁴⁶

90. Tako razlogovanje temelji na predpostavki, da domnevna nezakonitost ponudbe nekaterih izdelkov ali storitev še ne pomeni, da so ti del istega trga kot drugi izdelki ali storitve, v zvezi s katerimi ni dvoma o zakonitosti njihove ponudbe.⁴⁷

43 Na obravnavi je družba Roche trdila, da imajo organi za varstvo konkurence kljub vsemu možnost za sodelovanje zaposliti organe, pristojne za farmakovigilanco, da bi tako razjasnili vprašanja v zvezi z zakonitostjo predpisovanja in dajanja zdravil, namenjenih za nenamensko uporabo, v promet. Vendar je v obravnavani zadevi zakonitost teh praks odvisna od razlage – v zvezi s katero potekajo polemike med različnimi sogovorniki iz tega sektorja – nekaterih določb italijanskega prava in prava Unije. Dokončen odgovor na ta vprašanja lahko dajo le sodišča.

44 Sodba z dne 7. februarja 2013 (C-68/12, EU:C:2013:71, točka 21).

45 Sodba z dne 7. februarja 2013, Slovenská sporiteľňa (C-68/12, EU:C:2013:71, točki 20 in 21).

46 Glej točko 165 teh sklepnih predlogov.

47 Pristop Sodišča iz sodbe z dne 7. februarja 2013, Slovenská sporiteľňa (C-68/12, EU:C:2013:71, točki 20 in 21), je prav tako v nasprotju s trditvijo družbe Roche, da zaradi nezakonitosti predpisovanja in trženja zdravila Avastin za nenamensko uporabo ne obstaja nikakršen konkurenčni odnos, ki bi ga bilo mogoče omejiti s spornimi tajnimi ravnanimi. Podobno je Komisija v Odločbi 85/206/EGS z dne 19. decembra 1984 v zvezi s postopkom na podlagi člena 85 Pogodbe EGS (IV/26.870 – Uvoz aluminija iz Vzhodne Evrope) (UL 1985, L 92, str. 1, točka 12.2) zavrnila trditve o neupoštevnosti člena 101(1) PDEU za omejevalni sporazum, katerega namen je bil omejiti konkurenco, ki se je izoblikovala z domnevnim dampingom kovin, ker naj ta konkurenca ne bi bila konkurenca, ki prevlada v svobodnem tržnem gospodarstvu v okviru zakona, zato naj sploh ne bi bilo „konkurence“, ki bi jo bilo mogoče omejiti v smislu te določbe. V skladu s to odločbo si zasebni subjekti ne smejo prilastiti pristojnosti javnih organov, tako da trgovino regulirajo prek omejevalnega sporazuma.

D. Prvo vprašanje: narava odnosov med pogodbenicami licenčnega sporazuma in njene posledice za uporabo člena 101 PDEU za tajni dogovor iz obdobja po sklenitvi tega sporazuma

91. S prvim vprašanjem predložitveno sodišče sprašuje, ali je treba pogodbenici licenčnega sporazuma obravnavati kot konkurenčni podjetji, če pridobitelj licence na upoštevem trgu deluje zgolj na podlagi tega sporazuma. Če je odgovor na to vprašanje nikalen, to sodišče Sodišče v bistvu sprašuje o posledicah, ki jih ima v okviru analize tajnih ravnanj, kot so tista iz postopka o glavni stvari, z vidika člena 101(1) in (3) PDEU dejstvo, da ta ravnanja spadajo v okvir licenčnega pogodbenega odnosa med nekonkurenčnima podjetjema.

1. Prvi del prvega vprašanja

92. Sporazum v zvezi s prenosom licence o pravicah intelektualne lastnine, kot je sporazum med družbama Genentech in Novartis o zdravilu Lucentis, načeloma pomeni „sporazum o prenosu tehnologije“ v smislu člena 1(1)(b) Uredbe št. 772/2004.⁴⁸

93. Kot izhaja iz člena 1(1)(j)(ii) te uredbe, se podjetja, ki sklenejo sporazum o prenosu tehnologije, obravnavajo kot konkurenčna podjetja na trgu, na katerem se prodajajo izdelki, proizvedeni ob pomoči licenčne tehnologije (poimenovani „pogodbeni izdelki“⁴⁹), če bi bila brez tega sporazuma dejanski ali potencialni konkurenti na tem trgu.

94. Torej se pogodbenice licenčnega sporazuma ne obravnavajo kot konkurenčna podjetja, če pridobitelj licence na upoštevem trgu posluje zgolj na podlagi tega sporazuma, brez katerega ne bi bil niti dejanski niti potencialni konkurent dajalcu licence.

95. V obravnavani zadevi nihče ne izpodbija tega, da družba Novartis brez licenčnega sporazuma o zdravilu Lucentis ne bi bila dejanska ali potencialna konkurentka družbi Genentech na trgu zdravil za zdravljenje okularnovaskularnih bolezni. Nič v spisu, predloženem Sodišču, namreč ne kaže na to, da bi se družba Novartis ukvarjala – pa čeprav še v začetni fazi – z dejavnostmi raziskav in razvoja, na podlagi katerih bi lahko izdelala zdravilo za zdravljenje teh bolezni.

96. Torej se sporna tajna ravnanja umeščajo v okvir licenčnega pogodbenega razmerja med nekonkurenčnima podjetjema, brez katerega – kot poudarja družba Roche – ne bi bilo nobenega razloga za to, da bi taka ravnanja obstajala.

97. Kljub temu pa iz razlogov, ki jih bom navedel v nadaljevanju, teh ravnanj ni mogoče izključiti iz prepovedi iz člena 101(1) PDEU ali zanje uporabiti izjeme na podlagi odstavka 3 tega člena zato, ker naj bi bile omejitve iz postopka v glavni stvari podobne omejitvam konkurence, ki jo izvaja dajalec licence v odnosu do njenega pridobitelja, določenim v licenčnem sporazumu med nekonkurenčnima podjetjema.

⁴⁸ Člen 1(1)(b) Uredbe št. 772/2004 določa, da če licenčni sporazum vsebuje določbe, ki se nanašajo na nakup izdelkov, ki ga izvede pridobitelj licence, ta sporazum pomeni „sporazum o prenosu tehnologije“, če te določbe niso temeljni namen navedenega sporazuma in so neposredno povezane s proizvodnjo pogodbenih izdelkov (glej tudi člen 2(3) Uredbe št. 316/2014). Če pa sta, nasprotno, s sporazumom hkrati določena prodaja izdelkov distributerju in prenos pravic intelektualne lastnine nanj ter navedeni prenos ni temeljni namen tega sporazuma, ta spada na področje uporabe Uredbe Komisije (EU) št. 330/2010 z dne 20. aprila 2010 o uporabi člena 101(3) [PDEU] za skupine vertikalnih sporazumov in usklajenih ravnanj (UL 2010, L 102, str. 1) (glej člen 2(3) te uredbe). Ker nobena od zadevnih oseb ni izpodbijala te opredelitve, se pri analizi opiram na premiso, da gre pri sporazumu med družbama Genentech in Novartis za „sporazum o prenosu tehnologije“ v smislu Uredbe št. 772/2004, kar pa mora preveriti nacionalno sodišče. Vsekakor vsebuje člen 1(1)(c) Uredbe št. 330/2010 opredelitev pojma konkurenčnega podjetja, ki je primerljiva s tisto iz člena 1(1)(j)(ii) Uredbe št. 772/2004.

⁴⁹ Glej člen 1(1)(f) Uredbe št. 772/2004. Člen 1(1)(g) Uredbe št. 316/2014 vsebuje podobno opredelitev pogodbenega izdelka.

2. Drugi in tretji del prvega vprašanja

98. Kot izhaja iz besedila drugega in tretjega dela prvega vprašanja, se ta dela nanašata na uporabo člena 101(1) in (3) PDEU za „omejitve konkurence med pridobiteljem licence in dajalcem licence“. Da bi se nacionalnemu sodišču dal koristen odgovor, je treba po mojem mnenju ob upoštevanju dejanskega okvira, opisanega v predložitveni odločbi, nekoliko pojasniti naravo in obseg omejitev iz postopka v glavni stvari, na katere to vprašanje napotuje.

99. Naj na prvem mestu poudarim, da so, natančneje, to omejitve konkurence, ki se izvaja v odnosu do pridobitelja licence prek povpraševanja po izdelku, ki ga je prvotno proizvedel in dal v promet dajalec licence, in uporabe tega izdelka tretjih oseb v obliki in za namene, ki jih dajalec licence ni predvidel.⁵⁰

100. Na drugem mestu, vprašanje, ali so se te omejitve nanašale na konkurenco med izdelkoma, ki vključujeta isto tehnologijo (tako imenovano „znotraj tehnologije“), ali na konkurenco med izdelkoma, ki vključujeta različne tehnologije (tako imenovano „med tehnologijami“), je bilo predmet živahnih razprav med zadevnimi strankami.

101. Tako razlikovanje je smiselno, ker so nekatere omejitve konkurence znotraj tehnologije – ker se obravnavajo kot potrebne za razširjanje nove tehnologije in s tem za krepitev konkurence med tehnologijami – izvzete s področja uporabe člena 101(1) PDEU.⁵¹

102. V zvezi s tem združenje Altroconsumo trdi, da zdravili Avastin in Lucentis ne vključujeta istih tehnologij. Zato naj bi se s spornimi tajnimi ravnanji omejevala konkurenca med tehnologijami med temi izdelki. Na podlagi elementov dejanskega stanja, ki jih je Sodišču predložilo predložitveno sodišče, resničnosti te trditve ni mogoče preveriti. Družba Roche jo izpodbija in je na obravnavi trdila, da se zdravili Avastin in Lucentis proizvajata na podlagi istih patentov, ki naj bi torej pokrivali obe zdravili anti-VEGF, ki ju je razvila družba Genentech.

103. S pridržkom, da mora predložitveno sodišče položaj preveriti, bom predpostavil, da sta bili obe zdravili proizvedeni na podlagi pravic do licenčne tehnologije iz licenčnega sporazuma o zdravilu Lucentis, saj bi bili odgovori, ki jih bom predlagal, še toliko bolj veljavni, če navedeni zdravili ne bi vključevali iste tehnologije.⁵²

a) Uporaba člena 101(1) PDEU

104. Kar zadeva drugi del prvega vprašanja, menim, da omejitev iz postopka v glavni stvari – tudi če bi bile izrecno navedene v licenčnem sporazumu o zdravilu Lucentis – ne bi bilo mogoče izvzeti iz prepovedi iz člena 101(1) PDEU z obrazložitvijo, da se z njimi, kot trdijo tožeče stranke iz postopka v glavni stvari, omejuje konkurenca, ki jo izvaja dajalec licence v odnosu do njenega pridobitelja.

105. Dvomi, ki jih ima v zvezi s tem predložitveno sodišče, so odraz ene od usmeritev sodne prakse, v skladu s katero nekatere omejitve poslovne samostojnosti pogodbenic – če je treba za sklenitev ali izvajanje sporazuma, ki je ugoden za konkurenco ali vsaj nevtralen s tega vidika, v to pogodbo vključiti take omejitve – ne spadajo na področje uporabe člena 101(1) PDEU. S to sodno prakso se je izoblikovala teorija tako imenovanih „pomožnih omejitev“, čeprav Sodišče ni vedno uporabilo tega izraza.

⁵⁰ Glej točko 111 teh sklepnih predlogov.

⁵¹ Glej točko 107 teh sklepnih predlogov. Večjo strpnost, ki jo je mogoče v uredbah št. 772/2004 in št. 316/2014 zaznati do omejitev, vključenih v licenčne sporazume med nekonkurenčnimi podjetji, je mogoče poleg tega pojasniti z dejstvom, da se te omejitve načeloma nanašajo zgolj na konkurenco znotraj tehnologije. Glej v tem smislu točko 27 sporočila Komisije v zvezi s smernicami o uporabi člena 101 [PDEU] za sporazume o prenosu tehnologije (UL 2014, C 89, str. 3, v nadaljevanju: Smernice).

⁵² Glej točki 124 in 129 teh sklepnih predlogov.

106. To teorijo je mogoče razlagati tako, da izhaja iz sodbe LTM,⁵³ v kateri je Sodišče poudarilo potrebo po tem, da se ob preizkusu zakonitosti tajnega dogovora opravi analiza položaja, ki bi prevladal, če tega dogovora ne bi bilo. V zvezi s tem, da je proizvajalec distributerju podelil izključno pravico do prodaje na določenem ozemlju, je menilo, da se lahko „dvom v obstoj poseganja v konkurenco [...] zlasti pojavi, če se [zadevni] sporazum resnično izkaže za potreben za prodor podjetja na novo področje“. Sodišče je zatem uporabilo in razvilo to teorijo v nizu sodb,⁵⁴ med katerimi so sodbe Nungesser in Eisele/Komisija⁵⁵ in nazadnje MasterCard in drugi/Komisija⁵⁶.

107. Tožeče stranke iz postopka v glavni stvari se v podporo tezi, da se člen 101(1) PDEU za sporna tajna ravnanja ne uporablja, sklicujejo prav na točko 57 sodbe Nungesser in Eisele/Komisija.⁵⁷ Sodišče je v njej preučilo tako imenovano „odprto“ klavzulo o ozemeljski izključnosti, s katero se je dajalec licence zavezal, da ne bo podelil drugih licenc za dodeljeno ozemlje in da tudi sam pridobitelju licence ne bo konkuriral z izkoriščanjem pravic do licenčne tehnologije. Sodišče je menilo, da je bila navedena klavzula potrebna za obstoj licenčne pogodbe, saj pridobitelj licence, če je ne bi bilo, morda ne bi sprejel tveganj, povezanih z izkoriščanjem licenčne tehnologije. Sodišče je torej v bistvu menilo, da se lahko za spodbujanje konkurence med tehnologijami, ki je posledica razširjanja nove tehnologije na podlagi licenčne pogodbe,⁵⁸ nekatere omejitve konkurence znotraj tehnologije med podjetji, ki bi lahko izkoriščala to tehnologijo,⁵⁹ izkažejo za potrebne.

108. V navedeni sodbi je Sodišče preučilo tudi tako imenovano „zaprto“ klavzulo o izključnosti, s katero sta pogodbenici licenčne pogodbe nameravali odpraviti kakršno koli konkurenco tretjih oseb, kot so vzporedni uvozniki ali pridobitelji licence za druga ozemlja. Pogodbenicama te pogodbe se je očitalo, da sta na podlagi te klavzule začeli postopke zoper vzporedne uvoznike in izvajali pritiskanje. Sodišče ni menilo, da je bila ta klavzula potrebna za razširjanje nove tehnologije. Zaprta izključna licenca torej ni bila izvzeta iz uporabe člena 101(1) PDEU.⁶⁰ Prav tako je ni bilo mogoče izvzeti na podlagi odstavka 3 tega člena, saj je bilo očitno, da presega to, kar je nujno potrebno za doseganje večje učinkovitosti.⁶¹

109. Družbi Roche in Roche Italia menita, da je mogoče omejitve iz postopka v glavni stvari izenačiti z izključno licenco, s katero se dajalec licence zaveže, da ne bo konkuriral pridobitelju licence s proizvodnjo na podlagi pravic do licenčne tehnologije ali s prodajo izdelkov, ki vključujejo to tehnologijo. Zato naj bi bilo mogoče na obravnavano zadevo prenesti pristop, uporabljen v točki 57 sodbe Nungesser in Eisele/Komisija.⁶²

110. S tem stališčem se ne strinjam.

53 Sodba z dne 30. junija 1966 (56/65, EU:C:1966:38, str. 360).

54 Glej zlasti sodbe z dne 11. julija 1985, Remia in drugi/Komisija (42/84, EU:C:1985:327, točki 19 in 20); z dne 28. januarja 1986, Pronuptia de Paris (161/84, EU:C:1986:41, točke od 16 do 22); z dne 19. aprila 1988, Erauw-Jacquery (27/87, EU:C:1988:183, točka 10); z dne 15. decembra 1994, DLG (C-250/92, EU:C:1994:413, točka 35), in z dne 12. decembra 1995, Oude Luttikhuis in drugi (C-399/93, EU:C:1995:434, točke od 12 do 14).

55 Sodba z dne 8. junija 1982 (258/78, EU:C:1982:211). Glej Whish, R., in Bailey, D., *Competition Law*, 7. izdaja Oxford University Press, Oxford, 2013, str. 128.

56 Sodba z dne 11. septembra 2014 (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, točka 89).

57 Sodba z dne 8. junija 1982 (258/78, EU:C:1982:211).

58 V istem smislu je zakonodajalec menil – kot izhaja iz uvodne izjave 5 Uredbe št. 772/2004 in uvodne izjave 4 Uredbe št. 316/2014 – da sporazumi o prenosu tehnologije običajno povzročijo boljšo gospodarsko učinkovitost in spodbujajo konkurenco, zlasti s poenostavitvijo razširjanja tehnologij. Glej tudi točki 9 in 17 Smernic.

59 To načelo je bilo povzeto v točki 12(b) Smernic, v kateri je navedena zlasti ta sodba. To pa še ne pomeni, da je mogoče kakršno koli omejevanje konkurence znotraj tehnologije izvzeti iz prepovedi, določene v členu 101(1) PDEU, zgolj zato, ker bi bilo z njim mogoče okrepiti konkurenco med tehnologijami (glej po analogiji sodbo z dne 13. julija 1966, Consten in Grundig/Komisija (56/64 in 58/64, EU:C:1966:41, str. 496)).

60 Enako je Sodišče v sodbi z dne 30. junija 1966, LTM (56/65, EU:C:1966:38, str. 360), med dejavniki, ki omogočajo opredelitev, ali se s pogodbo, v katero je vključena klavzula o izključnosti, omejuje konkurenca, izpostavilo „možnosti, ki so prek vzporednega ponovnega izvoza in uvoza na voljo drugim komercialnim tokovom za enake izdelke“.

61 Sodba z dne 8. junija 1982, Nungesser in Eisele/Komisija (258/78, EU:C:1982:211, točke 53, 60, 67, 77 in 78).

62 Sodba z dne 8. junija 1982 (258/78, EU:C:1982:211).

111. Kot namreč izhaja iz ugotovitev AGCM, predstavljenih v predložitveni odločbi, ter kot sta poudarili italijanska vlada in Komisija, namen spornih tajnih ravnanj ni bil omejiti to, da bi družba Genentech ali druge družbe skupine Roche proizvajale ali prodajale izdelke, ki vključujejo licenčno tehnologijo, ki jo je pridobila družba Novartis. Nasprotno, njihov namen je bil vplivati na dejanja tretjih oseb, ki niso pogodbenice licenčnega sporazuma o zdravilu Lucentis – to je organov, pristojnih za regulacijo farmacevtskih izdelkov, in zdravnikov – da bi omejili oftalmološko uporabo zdravila Avastin. Drugače povedano, tožeče stranke iz postopka v glavni stvari niso želele spremeniti ponudbe zdravila Avastin, ampak so želele vplivati na povpraševanje zdravnikov (na katerih presojo se bolniki zanesejo), ki ta izdelek predpisujejo nenamensko. Prek tega povpraševanja se je namreč med zdraviloma Avastin in Lucentis izoblikoval konkurenčni odnos.

112. Ker je bil namen spornih tajnih ravnanj oviranje konkurenčne dinamike, ki ni bila odvisna od volje dajalca licence in katere viri niso bili pod njegovim nadzorom,⁶³ se izzivi, povezani s temi ravnanji, razlikujejo od izzivov, povezanih z odprto izključno licenco, kakršno je Sodišče preučilo v točki 57 sodbe Nungesser in Eisele/Komisija.⁶⁴

113. Menim, da je treba omejitve iz postopka v glavni stvari namesto tega obravnavati podobno, kot se je z vidika člena 101(1) PDEU obravnavala zaprta izključna licenca iz te sodbe.⁶⁵ Drži sicer, da je pristop Sodišča temeljil na cilju povezovanja geografskih trgov, kar je za obravnavano zadevo brezpredmetno.⁶⁶ Naj kljub temu pripomnim, da si konkurenčno pravo Unije prizadeva za boj proti pojavom zapiranja ne le geografskih, ampak tudi proizvodnih trgov, na katerih podjetja poslujejo.⁶⁷ Iz navedene sodbe vsaj ni mogoče izpeljati, da je odprava kakršnega koli konkurenčnega pritiska, povezanega z izdelki, ki vključujejo licenčno tehnologijo, tudi če prihajajo iz samostojnih virov, ki jih dajalec licence ne nadzira, pomožna sklenitvi ali izvajanju licenčne pogodbe.

114. Do sklepa, ki ga priporočam, je mogoče priti tudi s preučitvijo omejitev iz postopka v glavni stvari ob upoštevanju poznejše sodne prakse, ki izhaja iz sodbe MasterCard in drugi/Komisija,⁶⁸ v kateri je Sodišče strnilo in dodelalo teorijo pomožnih omejitev.

115. Najprej je opozorilo, da „če določena transakcija ali dejavnost zaradi svoje nevtralnosti ali pozitivnega učinka na konkurenco ne spada na področje uporabe načela prepovedi iz člena [101 PDEU], tudi omejitev poslovne samostojnosti enega ali več udeležencev v tej transakciji ali dejavnosti ne spada na področje uporabe omenjenega načela, če je ta omejitev objektivno nujna za izvršitev te transakcije ali dejavnosti in sorazmerna s cilji ene ali druge“.⁶⁹

116. Sodišče je nato pojasnilo, da je pogoj v zvezi z objektivno nujnostjo izpolnjen, le kadar zadevne omejitve ni mogoče ločiti od glavne transakcije brez ogrožanja njenega obstoja in ciljev. To velja, kadar te transakcije brez te omejitve ne bi bilo mogoče uresničiti ali nadaljevati. Nasprotno pa se zaradi dejstva, da bi bila navedena transakcija brez te omejitve zgolj težje izvedljiva oziroma manj dobičkonosna, navedena omejitev ne more šteti za objektivno nujno, kar se zahteva za njeno opredelitev kot pomožno.⁷⁰

63 Družba Roche Italia je poleg tega pojasnila, da je po njenem mnenju izdelek, ki je rezultat postopkov delitve na manjše enote in ponovnega pakiranja zdravila Avastin v lekarnah ter je namenjen za oftalmološko uporabo, izdelek, ki so ga proizvedle te lekarne in se razlikuje od zdravila Avastin, ki ga daje v promet podjetje Roche.

64 Sodba z dne 8. junija 1982 (258/78, EU:C:1982:211).

65 Sodba z dne 8. junija 1982, Nungesser in Eisele/Komisija (258/78, EU:C:1982:211, točka 67).

66 Sodišče je že večkrat odločilo, da so sporazumi, s katerimi se poskušajo zapreti nacionalni trgi, zlasti z omejevanjem vzporednega izvoza, sporazumi, ki imajo za cilj omejevanje konkurence, saj je povezovanje trgov eden od ciljev Pogodbe (glej sodbo z dne 6. oktobra 2009, GlaxoSmithKline Services in drugi/Komisija in drugi (C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P in C-519/06 P, EU:C:2009:610, točka 61 in navedena sodna praksa)).

67 Glej v tem smislu sodbo z dne 3. septembra 2009, Pryn in Pryn Consumer/Komisija (C-534/07 P, EU:C:2009:505, točka 68).

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

69 Sodba z dne 11. septembra 2014, MasterCard in drugi/Komisija (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, točka 89).

70 Sodba z dne 11. septembra 2014, MasterCard in drugi/Komisija (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, točke 90, 91 in 93).

117. V tej sodbi se teorija pomožnih omejitev torej razlaga ozko: če naj se členu 101(1) PDEU ne odvzame polni učinek, je treba namreč to teorijo uporabiti le za omejitve, ki so „strogo nujne za izvršitev glavne transakcije“.⁷¹

118. Dvomim, da so omejitve, kot so tiste iz postopka v glavni stvari – tudi če bi bile vključene v licenčni sporazum – pomožne omejitve v skladu s to sodno prakso.

119. Na prvem mestu, te omejitve niso „omejitve poslovne samostojnosti enega od udeležencev“ v glavni transakciji v smislu sodbe MasterCard in drugi/Komisija.⁷² Omejitve, ki jih je Sodišče v tej sodbi in predhodni sodni praksi opredelilo kot pomožne, so bile namreč vedno omejitve ravnanja udeležencev v glavni transakciji.⁷³

120. Po mnenju AGCM so se sporna tajna ravnanja sicer res nanašala na to, da sta se družbi Roche in Roche Italia ravnali v skladu z določeno usmeritvijo pri sporočanju informacij o nenamenski uporabi zdravila Avastin, vendar s tem nista želeli omejiti poslovne samostojnosti pogodbenic licenčnega sporazuma o zdravilu Lucentis, temveč je bil njun namen zavirati konkurenčno dinamiko, ki je posledica delovanja tretjih oseb v razmerju do tega sporazuma.⁷⁴

121. Na drugem mestu, nisem prepričan, da so – še vedno v smislu sodbe MasterCard in drugi/Komisija –⁷⁵ omejitve, kot so tiste iz postopka v glavni stvari, „objektivno nujne za izvršitev“ licenčnega sporazuma.

122. V zvezi s tem menim, da bi se le težko trdilo, da uresničitev licenčnega sporazuma v zvezi s prenosom pravic do tehnologije za namene proizvodnje in/ali trženja zdravila, odobrenega za nekatere terapevtske indikacije, ne bi bila mogoča brez tega, da se dajalec licence zaveže, da bo oviral konkurenco, nastalo zaradi povpraševanja zdravnikov po drugem zdravilu, ki vključuje to tehnologijo in se za navedene indikacije predpisuje nenamensko. Dejstvo, da lahko – če je to primerno – povpraševanje po zdravilu, ki se uporablja nenamensko, spremeni povpraševanje po zdravilu, na katero se nanaša licenčni sporazum, in s tem zmanjša dobičkonosnost izkoriščanja pravic do licenčne tehnologije, še ne zadostuje kot dokaz za to, da je taka omejitev objektivno nujna.⁷⁶

123. To še toliko bolj drži, če dogovor o omejitvah – kot v obravnavani zadevi – ni bil vključen v licenčni sporazum, ampak je bil del usklajenega ravnanja, izoblikovanega več let po sklenitvi tega sporazuma. Menim, da je mogoče to okoliščino upoštevati kot indic, da zadevne omejitve niso bile objektivno nujne za izvršitev tega sporazuma. Dalje, če se je pridobitelj licence že strinjal z naložbami, potrebnimi za to, da se pogodbeni izdelki uvedejo na trg – kot so tiste, potrebne za pridobitev DP – mi ni jasno, s katerega vidika bi se nadaljnje izvrševanje navedenega sporazuma brez takih omejitev izkazalo za nemogoče.

71 Sodba z dne 11. septembra 2014, MasterCard in drugi/Komisija (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, točka 91).

72 Sodba z dne 11. septembra 2014 (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, točka 89).

73 Sodba z dne 11. julija 1985, Remia in drugi/Komisija (42/84, EU:C:1985:327), se je nanašala na konkurenčno klavzulo, vključeno v pogodbo o prenosu podjetja, katere namen je bil kupca varovati pred konkurenco odstopnika. V sodbi z dne 28. januarja 1986, Pronuptia de Paris (161/84, EU:C:1986:41), je Sodišče kot pomožne omejitve opredelilo klavzule v zvezi z obveznostmi franšizorja glede prenosa strokovnega znanja in pomoči jemalcu franšize ter v zvezi z obveznostmi jemalca franšize glede ohranjanja identitete in ugleda mreže. Enako je odločilo v sodbi z dne 19. aprila 1988, Erauw-Jacquery (27/87, EU:C:1988:183), kar zadeva klavzulo, vključeno v licenčno pogodbo glede žlahtniteljskih pravic v zvezi z razmnoževanjem osnovnih semen, s katero je bilo prepovedano, da bi pridobitelj licence izvažal in prodajal ta semena. Sodba z dne 15. decembra 1994, DLG (C-250/92, EU:C:1994:413), se je nanašala na statutarno določbo nabavne zadrage, s katero je bilo njenim članom omejeno vključevanje v konkurenčna združenja. V sodbi z dne 12. decembra 1995, Oude Luttikhuis in drugi (C-399/93, EU:C:1995:434), so se obravnavale statutarne določbe kmetijske zadrage, s katerimi so bili urejeni odnosi med zadrugo in njenimi člani.

74 Tožee stranke iz postopka v glavni stvari se niso zgolj dogovorile, da družbi Roche in Roche Italia ne bosta spodbujali nenamenske uporabe zdravila Avastin, na primer tako, da bi ga pristojnim organom predstavili kot nadomestek za zdravilo Lucentis. Nasprotno, predvidele so razširjanje mnenj, s katerimi so želele tretje osebe odvrniti od take uporabe.

75 Sodba z dne 11. septembra 2014 (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, točka 89).

76 Glej točko 116 teh sklepnih predlogov.

124. Če zdravili Avastin in Lucentis ne bi vključevali istih tehnologij, bi se lahko sporna tajna ravnanja še toliko manj izvzela s področja uporabe člena 101(1) PDEU.⁷⁷ Čeprav so z njega izključene omejitve v zvezi s tem, kako dajalec licence izkorišča licenčno tehnologijo, če so objektivno nujne za uresničitev licenčnega sporazuma,⁷⁸ takega razlogovanja nikakor ni mogoče prenesti na omejitve v zvezi s tem, kako ta izkorišča drugo tehnologijo. Nasprotno, oslabitev konkurence, ki bi se izoblikovala zaradi te druge tehnologije, bi lahko izničila učinek spodbujanja konkurence, ki nastane zaradi razširjanja nove tehnologije prek licenčnega sporazuma.

b) Uporaba člena 101(3) PDEU

125. Menim, da z naravo omejitev iz postopka v glavni stvari in okoliščino, da spadajo v okvir licenčnega razmerja med nekonkurenčnimi podjetji, ni mogoče nič bolj upravičiti niti priznanja izjeme na podlagi člena 101(3) PDEU.

126. Tožeče stranke iz postopka v glavni stvari v podporo nasprotni tezi trdijo, da so omejitve iz postopka v glavni stvari podobne nekaterim tipičnim omejitvam, h katerih spoštovanju se dajalec licence zaveže v odnosu do pridobitelja licence. Za te omejitve naj bi se uporabljala skupinska izjema, če tržni deleži pogodbenic ne presegajo določenih pragov, in naj bi bile običajno posamično izvzete, tudi če so ti pragovi preseženi.

127. Družba Roche še posebej poudarja, da se za omejitve, s katerimi se dajalec licence zaveže, da ne bo izkoriščal licenčne tehnologije ali da ne bo aktivno in/ali pasivno prodajal izdelkov, ki vključujejo to tehnologijo, na izključnem ozemlju ali izključni skupini kupcev, pridržani za pridobitelja licence, uporablja skupinska izjema na podlagi Uredbe št. 772/2004 in Uredbe št. 316/2014, ki jo je nasledila. To naj bi držalo, če so te omejitve vključene v sporazum med nekonkurenčnimi podjetji⁷⁹ in če so vključene v sporazum med konkurenčnimi podjetji.⁸⁰

128. Celo če se ta skupinska izjema ne odobri zaradi preseženih pragov upoštevni tržni deležev, naj bi navedene omejitve v skladu s Smernicami običajno izpolnjevale pogoje za odobritev posamične izjeme na podlagi člena 101(3) PDEU.⁸¹

129. Ta utemeljitev me ne prepriča. Iz razlogov, navedenih v točkah od 111 do 113 teh sklepni predlogov, omejitev iz postopka v glavni stvari namreč ni mogoče zreducirati na vrste klavzul, ki so navedene v prejšnjih točkah in na katere se nanašajo ti uredbi in Smernice. Ta sklep bi bil še toliko bolj utemeljen, če bi zadevni zdravili vključevali različne tehnologije. V tem primeru se namreč ne bi moglo govoriti o omejitvah izkoriščanja licenčne tehnologije ali prodaje izdelkov, ki vključujejo to tehnologijo.

130. Splošneje, dvomim, da omejitve, kot so tiste iz postopka v glavni stvari – tudi v položajih, ko v nasprotju z ugotovitvami AGCM v obravnavani zadevi pragovi tržni deležev, nad katerimi ni mogoče odobriti skupinske izjeme, niso preseženi –⁸² spadajo na stvarno področje uporabe navedenih uredb.

131. V uvodni izjavi 9 Uredbe št. 772/2004 je navedeno, da se mora za doseg ciljev in koristi prenosa tehnologije ta uredba nanašati tudi na določbe sporazumov o prenosu tehnologije, ki ne predstavljajo osnovnega namena takih sporazumov, vendar „so neposredno povezani z uporabo licenčne tehnologije“. V uvodni izjavi 9 Uredbe št. 316/2014 je izrecneje navedeno, da ta uredba pokriva določbe

77 Glej točke od 100 do 103 teh sklepni predlogov.

78 Glej točko 107 teh sklepni predlogov.

79 Glej člena 4(2) in 5(2) Uredbe št. 772/2004 ter člena 4(2) in 5(2) Uredbe št. 316/2014. V teh določbah tovrstne klavzule niso navedene med „nedopustnimi omejitvami“ ali „izvzetimi omejitvami“, za katere se ne uporablja skupinska izjema. Glej tudi točko 120 Smernic.

80 Člen 4(1)(c), točki (ii) in (iv), Uredbe št. 772/2004 ter člen 4(1)(c), točka (i), Uredbe št. 316/2014. Glej tudi točki 107 in 108 Smernic.

81 Glej točki 194 in 202 Smernic.

82 Člen 3(2) uredb št. 772/2004 in št. 316/2014.

v teh sporazumih, le če te „neposredno zadevajo proizvodnjo ali prodajo pogodbenih izdelkov“. Omejitve iz postopka v glavni stvari pa ne zadevajo niti proizvodnje niti prodaje zdravil anti-VEGF, ampak se nanašajo na to, kako eno od teh zdravil uporablja in kupuje tretja oseba, ki ni pogodbenica licenčnega sporazuma o zdravilu Lucentis.

132. Ob upoštevanju vsega navedenega menim, da spornih tajnih ravnanj ni mogoče izključiti s področja uporabe člena 101(1) PDEU niti ni mogoče zanje uporabiti izjeme na podlagi odstavka 3 tega člena, ker naj bi bilo mogoče omejitve iz postopka v glavni stvari izenačiti z omejitvami konkurence, ki jo izvaja dajalec licence v odnosu do njenega pridobitelja, določenimi z licenčnim sporazumom med nekonkurenčnima podjetjema.

133. Vendar ta sklep ne prejudicira odgovora na vprašanje, ali se za sporna tajna ravnanja dejansko uporablja prepoved iz člena 101(1) PDEU. Niti ta sklep ne pomeni, da teh ravnanj ni mogoče izvzeti na podlagi člena 101(3) PDEU po izvedbi posamične analize v zvezi s tem, ali so izpolnjeni pogoji iz te določbe –⁸³ kar morajo dokazati stranke, ki se nanjo sklicujejo.⁸⁴ Te vidike bom preučil v nadaljevanju v okviru analize petega vprašanja za predhodno odločanje.

E. Peto vprašanje: pojem „omejevanje konkurence zaradi cilja“

1. Obseg petega vprašanja

134. S petim vprašanjem predložitveno sodišče sprašuje, ali je mogoče kot omejevanje konkurence zaradi cilja obravnavati tajni dogovor, katerega namen je „poudariti manjšo varnost ali slabšo učinkovitost zdravila“ v primerjavi z drugim zdravilom, ne da bi bile na voljo „zanesljive“ znanstvene ugotovitve v podporo tej slabši učinkovitosti ali manjši varnosti, vendar ni mogoče glede na znanstvena spoznanja, ki so na voljo v času upoštevnega dejanskega stanja, njune utemeljenosti niti „brezpogojno“ izključiti.

135. Da bo analiza bolj uravnotežena, menim, da so potrebna tri uvodna pojasnila v zvezi z obsegom tega vprašanja ob upoštevanju dejstev, opisanih v predložitveni odločbi.

136. Na prvem mestu, iz besedila petega vprašanja je razvidno, da to temelji na premisi – kot trdijo tožeče stranke iz postopka v glavni stvari – da so v zvezi z enakovrednostjo profilov zdravila Avastin, ki se uporablja nenamensko, in zdravila Lucentis z vidika varnosti in učinkovitosti v času spornih tajnih ravnanj obstajale znanstvene negotovosti.

137. To premiso izpodbijajo AGCM, združenji AIUDAPDS in SOI-AMOI, dežela Emilija-Romanja, združenje Altroconsumo in italijanska vlada. Ti v bistvu trdijo, da zdravniška znanost sicer nikoli ne omogoča neizpodbitnega dokaza o terapevtski enakovrednosti dveh zdravil, vendar so dokazi, ki so bili na voljo v času upoštevnega dejanskega stanja – in so bili pozneje podkrepjeni še z drugimi

⁸³ Glej v tem smislu ročko 43 Smernic.

⁸⁴ Sodba z dne 6. oktobra 2009, GlaxoSmithKline Services in drugi/Komisija in drugi (C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P in C-519/06 P, EU:C:2009:610, točka 82 in navedena sodna praksa).

elementi –⁸⁵ veliko bolj dokazovali terapevtsko enakovrednost zdravil Avastin in Lucentis, kot pa da bi zbujali dvom o njej. Združenje SOI-AMOI poleg tega še poudarja, da sta bili varnost in učinkovitost uporabe zdravila Avastin na področju oftalmologije že v tem času dokazani s trajno uveljavljeno zdravniško prakso na svetovni ravni.⁸⁶

138. Ker pa Sodišče ne more podvomiti o dejanskem okviru, kot ga opiše nacionalno sodišče,⁸⁷ se je treba po mojem mnenju pri analizi petega vprašanja opreti na navedeno premiso. Kot izhodišče se bom torej oprl na načelo, po katerem znanstvena razprava v zvezi s terapevtsko enakovrednostjo obeh zadevnih zdravil vsaj še ni bila končana.

139. Na drugem mestu, navedba „poudariti manjšo varnost ali slabšo učinkovitost zdravila“ lahko povzroči zmedo. Bolj mi je všeč nevtralna formulacija v zvezi s „sporočanjem“ ali „razširjanjem trditvev“ na to temo.

140. Prvič, italijanski glagol „*enfaticizzare*“, uporabljen v predložitveni odločbi, se namreč v francoščino prevaja tudi z izrazom „*mettre l'accent sur*“ („poudariti“) ali „*insister sur*“ („vztrajati pri“), ki nima nujno konotacije pretiranega poudarjanja informacije na vsebinski ravni.⁸⁸ Drugič, kot je pripomnilo združenje SOI-AMOI, bi pretirano poudarjanje manjše varnosti ali slabše učinkovitosti izdelka v primerjavi z drugim izdelkom ali vztrajanje pri tem pomenilo, da taka manjša varnost ali slabša učinkovitost dejansko obstaja. Iz besedila petega vprašanja pa je, nasprotno, razvidno, da v zvezi z obstojem navedene manjše varnosti ali slabše učinkovitosti poteka znanstvena razprava.⁸⁹

141. Na tretjem mestu, iz predložitvene odločbe in spisa, predloženega Sodišču, ne izhaja, da bi AGCM tožečim strankam iz postopka v glavni stvari očitala, da so poleg mnenj v zvezi s tveganji, povezanimi z nenamensko uporabo zdravila Avastin, razširjale tudi trditve v zvezi s slabšo učinkovitostjo take uporabe v primerjavi z uporabo zdravila Lucentis.

142. Natančneje, AGCM je tožečim strankam iz postopka v glavni stvari očitala, da so se dogovorile o strategiji sporočanja, ki naj jo uporabljata družbi Roche in Roche Italia pri organih, pristojnih za regulacijo farmacevtskih izdelkov, zdravnikih in širši javnosti. Ta strategija naj bi vključevala vztrajanje pri tveganjih, povezanih z nenamensko uporabo zdravila Avastin, in razširjanje trditvev v zvezi z manjšo varnostjo tega izdelka v primerjavi z zdravilom Lucentis. Zlasti naj bi bilo predvideno, da bosta ti družbi na podlagi teh trditvev pri EMA predlagali spremembo PGZZ tega izdelka in zaprosili za dovoljenje, da pošljeta DHPC oftalmologom.

85 Navedene zadevne stranke napotujejo zlasti na različne neodvisne znanstvene študije in na to, da je bil bevacizumab uvrščen na „Seznam esencialnih zdravil“ SZO za oftalmološke indikacije (glej opombo 20 teh sklepnih predlogov). Navajajo tudi to, da EMA v PGZZ za Avastin ni želela vnesti sprememb, ki jih je zahtevala družba Roche. V zvezi s tem iz odločbe AGCM izhaja, da je ta ugotovila, da „je družba Roche zahtevala spremembe v oddelku 4.8 (neželeni učinki [...] PGZZ za Avastin, pri čemer je zlasti navedla, da je pri intravitrealni uporabi zdravila Avastin pojavnost neželenih učinkov večja kot pri uporabi zdravila Lucentis. Vendar je [odbor EMA za zdravila za uporabo v humani medicini] v poročilu o zdravilu Avastin menil, da bi se morale spremembe nanašati ‚zgolj‘ na oddelek 4.4 (posebna opozorila in previdnostni ukrepi)“, saj: (1) trenutno razpoložljive znanstvene ugotovitve kažejo na to, da so razlike med zdraviloma Avastin in Lucentis v zvezi z ugotovljenimi neželenimi učinki statistično zanemarljive, ter (2) lahko sistemske neželene učinke – torej učinke, ki niso omejeni na oko, v katero je bilo zdravilo injicirano, ampak vplivajo na bolnikovo življenje – povzroči katero koli zdravljenje z zdravili anti-VEGF.“

86 Naj v zvezi s tem pripomnim, da člen 10a Direktive 2001/83, na katerega je napoteno v členu 6(1) Uredbe št. 726/2004, določa, da je mogoče za namene pridobitve DP z obstojem trajno uveljavljene zdravniške prakse ter znanstvenimi spoznanji o učinkovitosti in varnosti zdravila pod nekaterimi pogoji nadomestiti neobstoječa predklinična in klinična preskušanja.

87 Glej točko 66 teh sklepnih predlogov.

88 Italijanski izraz „*enfaticizzare*“ se v angleščino in nemščino prevaja z glagoloma „*emphasize*“ oziroma „*herausstellen*“, ki se ne nanašata nujno na pretirano poudarjanje informacije z vsebinskega vidika.

89 Dejansko iz predložitvene odločbe izhaja (glej točko 35 teh sklepnih predlogov), da AGCM tožečim strankam iz postopka v glavni stvari ni očitala, da so pretirano poudarjale ali izpostavljale „slabšo učinkovitost ali manjšo varnost“ zdravila Avastin v primerjavi z zdravilom Lucentis, temveč da so pretirano poudarjale in izpostavljale „tveganja“, povezana z nenamensko uporabo zdravila Avastin. Prav tako po mnenju AGCM naj bi te družbe poleg tega „zatrjevale“ domnevno slabšo učinkovitost in manjšo varnost zdravila Avastin v primerjavi z zdravilom Lucentis.

143. Da bi se predložitenemu sodišču dal koristen odgovor, se bom pri analizi torej osredotočil na presojo, ali je tajni dogovor o sporočanju trditev glede manjše varnosti zdravila v primerjavi z drugim zdravilom omejevalen zaradi cilja.⁹⁰ Naj po teh pojasnilih še dodam, da bi predlagani pristop na podlagi te analize zajemal tudi primer usklajenega razširjanja trditev, ki bi se hkrati nanašale na primerjalno varnost in učinkovitost teh zdravil.

144. Ob upoštevanju navedenega se bom zdaj lotil vprašanja, ali – in, če je to primerno, v kolikšnem obsegu – tajni dogovor, katerega namen je tretjim osebam sporočiti trditve v zvezi z domnevno manjšo varnostjo nenamensko uporabljenega zdravila za nekatere terapevtske indikacije v primerjavi z zdravilom, odobrenim za te indikacije, pomeni omejevanje konkurence zaradi cilja, če z vidika primerjalne varnosti teh zdravil obstajajo znanstvene negotovosti.

2. Okvir analize, s katero je mogoče opredeliti obstoj omejevanja konkurence zaradi cilja

145. V skladu z ustaljeno sodno prakso se s pojmom „omejevanje konkurence zaradi cilja“ poimenujejo sporazumi ali usklajena ravnanja, ki so za konkurenco „tako škodljivi“, da ugotavljanje njihovih učinkov na konkurenco ni potrebno.⁹¹

146. Ta sodna praksa temelji na dejstvu, da je mogoče „nekatero oblike dogovarjanja med podjetji že zaradi njihove narave obravnavati kot škodljive za dobro delovanje običajnega konkurenčnega trga“.⁹²

147. Da bi se opredelilo, ali je dano tajno ravnanje omejevanje zaradi cilja, je treba „upoštevati vsebino njegovih določb, cilje, ki se jih želi z njim doseči, ter pravni in gospodarski okvir, v katerega spada“.⁹³ Ta okvir zajema zlasti „naravo zadevnega blaga in storitev ter dejanske pogoje delovanja in sestave zadevnega trga ali trgov“.⁹⁴

148. Namen tega posamičnega in podrobnega preizkusa je zlasti „razumeti gospodarsko vlogo in dejanski pomen“ zadevnega usklajevanja.⁹⁵ S tako preučitvijo je mogoče, če je to primerno, preveriti, ali je to ravnanje smiselno podkrepljeno z razlago, alternativno razlagi o uresničevanju protikonkurenčnega cilja.⁹⁶

90 Glej v zvezi s tem sodbi z dne 23. marca 2006, FCE Bank (C-210/04, EU:C:2006:196, točka 21), in z dne 12. septembra 2013, Le Crédit Lyonnais (C-388/11, EU:C:2013:541, točka 20).

91 Glej zlasti sodbe z dne 30. junija 1966, LTM (56/65, EU:C:1966:38, str. 359), z dne 11. septembra 2014, CB/Komisija (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, točke 49, 53 in 57), in z dne 27. aprila 2017, FSL in drugi/Komisija (C-469/15 P, EU:C:2017:308, točka 103 in navedena sodna praksa).

92 Glej zlasti sodbo z dne 11. septembra 2014, CB/Komisija (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, točka 50 in navedena sodna praksa), in z dne 27. aprila 2017, FSL in drugi/Komisija (C-469/15 P, EU:C:2017:308, točka 103 in navedena sodna praksa).

93 Glej zlasti sodbo z dne 6. oktobra 2009, GlaxoSmithKline Services in drugi/Komisija in drugi (C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P in C-519/06 P, EU:C:2009:610, točka 58 in navedena sodna praksa).

94 Sodbe z dne 12. decembra 1995, Oude Luttikhuis in drugi (C-399/93, EU:C:1995:434, točka 10), z dne 14. marca 2013, Allianz Hungária Biztosító in drugi (C-32/11, EU:C:2013:160, točka 36), in z dne 11. septembra 2014, CB/Komisija (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, točka 53).

95 Tukaj sem si izposodil izraz, ki ga je uporabil generalni pravobranilec M. Wathelet v sklepnih predlogih v zadevi Toshiba Corporation/Komisija (C-373/14 P, EU:C:2015:427, točka 67).

96 Zlasti v sodbi z dne 11. septembra 2014, CB/Komisija (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, točke 74, 75 in 86), je Sodišče v bistvu menilo, da se s tajnim dogovorom ne omejuje konkurenca zaradi cilja, če ob upoštevanju okvira ter zlasti strukture in pogojev delovanja upoštevne trga resnični cilj tega dogovora ni bil protikonkurenčen. Cilj navedenih ukrepov je bil naložiti finančni prispevek članom združenja, ki izrabljajo trud, ki ga drugi člani vlagajo v razvoj nekaterih dejavnosti članov tega združenja. Glej v tem smislu Ibañez Colomo, P., in Lamadrid, A., „On the notion of restriction of competition: what we know and what we don't know we know“, *The Notion of Restriction of Competition*, ur. Gerard, D., Merola, M. in Meyring, B., 2017, Bruylant, Bruselj, 2017, str. 353–358. Glej tudi sodbo z dne 4. oktobra 2011, Football Association Premier League in drugi (C-403/08 in C-429/08, EU:C:2011:631, točka 143), ter sklepne predloge generalne pravobranilke V. Trstenjak v zadevi Beef Industry Development Society in Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:467, točke od 51 do 53).

149. Poleg tega je lahko subjektivni namen udeležencev pri tajnem ravnanju, čeprav ni niti nujen⁹⁷ niti zadosten⁹⁸ za ugotovitev omejevanja zaradi cilja, kljub temu dejavnik, ki ga je v ta namen mogoče upoštevati.⁹⁹

150. Naj temu še dodam, da je treba pojem „omejevanje konkurence zaradi cilja“ sicer razlagati ozko,¹⁰⁰ vendar kljub temu ni omejen zgolj na oblike tajnih dogovorov, izrecno navedenih v členu 101(1) PDEU.¹⁰¹ Zgolj to, da ima določen tajni dogovor netipično ali še nepoznano obliko, Sodišču še ne preprečuje, da na podlagi posamičnega in podrobnega preizkusa sklene, da je ta tajni dogovor dovolj škodljiv za konkurenco.¹⁰²

3. Uporaba v obravnavani zadevi

151. Ob upoštevanju načel, na katera je bilo opozorjeno, in iz razlogov, ki jih bom razdelal v nadaljevanju, po mojem mnenju ni dvoma o tem da so tajna ravnanja, ki se nanašajo na razširjanje trditve v zvezi z domnevno manjšo varnostjo zdravila v primerjavi z drugim zdravilom, sama po sebi dovolj škodljiva za konkurenco, če so te trditve zavajajoče (del (a) v nadaljevanju). Cilj takih ravnanj je izkrivljanje konkurence z izkoriščanjem znanstvene negotovosti za to, da se izključi prvi od teh izdelkov s trga ali da se vsaj povpraševanje po njem preusmeri k drugemu od obeh izdelkov.

152. Ta prva možnost se ujema z različico dejanskega stanja, ki so jo v obravnavani zadevi Sodišču predstavili AGCM, združenji AIUDAPDS in SOI-AMOI, dežela Emilija-Romanja, združenji Altroconsumo in Codacons ter italijanska vlada. Ti v bistvu trdijo, da so se sporna tajna ravnanja nanašala na sporočanje trditve, ki niso odražale stanja znanstvenih spoznanj, ki so bila na voljo v času upoštevnega dejanskega stanja.¹⁰³ Cilj teh ravnanj naj bi bil odvratanje od nenamenske uporabe zdravila Avastin, da bi se tako povpraševanje spremenilo v korist zdravila Lucentis.

153. Če pa sporočene trditve niso zavajajoče, se za taka tajna ravnanja ne uporablja prepoved iz člena 101(1) PDEU (del (b) v nadaljevanju). V takem položaju je cilj teh ravnanj dejansko zagotoviti preglednost informacij v zvezi z varnostjo zadevnih zdravil, da se naslovnikom teh sporočil omogoči sprejemanje odločitev, s katerimi se zavaruje javno zdravje. S takim ciljem se spodbuja tako javno zdravje kot svobodna konkurenca.

154. Ta druga možnost se ujema z različico upoštevnega dejanskega stanja, kot so jo predstavile tožeče stranke iz postopka v glavni stvari. Ker naj bi imele resnične pomisleke v zvezi z varnostjo zdravila Avastin pri oftalmološki uporabi, naj bi zgolj izmenjale informacije v zvezi z ravnanjem, za katero naj bi se odločili družbi Roche in Roche Italia, da bi izpolnili svoje obveznosti farmakovigilance. Ti družbi

97 Glej zlasti sodbi z dne 6. oktobra 2009, GlaxoSmithKline Services in drugi/Komisija in drugi (C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P in C-519/06 P, EU:C:2009:610, točka 58), in z dne 19. marca 2015, Dole Food in Dole Fresh Fruit Europe/Komisija (C-286/13 P, EU:C:2015:184, točka 118).

98 Glej sodbo z dne 11. septembra 2014, CB/Komisija, C-67/13 P, EU:C:2014:2204, točka 88).

99 Glej zlasti sodbi z dne 8. novembra 1983, IAZ International Belgium in drugi/Komisija (od 96/82 do 102/82, 104/82, 105/82, 108/82 in 110/82, EU:C:1983:310, točki 23 in 24), in z dne 11. septembra 2014, CB/Komisija (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, točka 54).

100 Glej sodbo z dne 11. septembra 2014, CB/Komisija, C-67/13 P, EU:C:2014:2204, točka 58).

101 Sodba z dne 20. novembra 2008, Beef Industry Development Society in Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:643, točka 23).

102 Glej sodbo z dne 20. novembra 2008, Beef Industry Development Society in Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:643, točka 31 in naslednje), in sklepne predloge generalnega pravobranilca M. Watheleta v zadevi Toshiba Corporation/Komisija (C-373/14 P, EU:C:2015:427, točke 74, 89 in 90).

103 Glej točko 137 teh sklepnih predlogov.

še dodajata, da je bil splošnejši cilj teh ravnanj varovati javno zdravje, vzporedno pa tudi ugled skupine Roche kot proizvajalke in distributerke zdravila Avastin. Po njenih navedbah sta želeli preprečiti, da bi tveganja, povezana z nenamensko uporabo zdravila Avastin, negativno vplivala tudi na to zdravilo, uporabljeno namensko, in na skupino Roche.¹⁰⁴

155. Ker je za preučitev, ali so sporočene trditve zavajajoče ali ne, potrebna presoja dejanskega stanja, ki je v izključni pristojnosti predložitvenega sodišča, bo moralo to razsoditi med različnima razlagama dejstev, ki ju predlagajo zadevne stranke, in torej opredeliti, ali se sporna tajna ravnanja ujemajo s prvo ali drugo od zgoraj opisanih možnosti.

a) Obstoj omejevanja konkurence zaradi cilja, če so sporočene trditve zavajajoče

156. Menim, da je usklajeno sporočanje zavajajočih trditev v zvezi z manjšo varnostjo zdravila v primerjavi z drugim zdravilom že po naravi škodljivo za dobro delovanje običajnega konkurenčnega trga, tako da preučitev učinkov takega ravnanja na konkurenco ni potrebna.¹⁰⁵

157. Najprej, če se pri prečitvi vsebine zadevnih trditev razkrije njihova zavajajoča narava, se zaradi usklajenega sporočanja teh trditev zmanjša kakovost informacij, ki so na voljo na trgu, s čimer se poseže v proces odločanja akterjev, ki so vir povpraševanja po obeh zadevnih izdelkih. Tako usklajeno sporočanje že samo po sebi zmanjša ali celo zaustavi povpraševanje po prvonavedenem izdelku v korist drugonavedenega.

158. Menim, da sporočanje zavajajočih trditev vključuje razširjanje podatkov, ki so sami po sebi sicer resnični, vendar so predstavljeni selektivno ali nepopolno, če bi bili lahko ob upoštevanju teh načinov predstavitve naslovniki razširjanih podatkov zavedeni.¹⁰⁶

159. V tem smislu člen 49(5) Uredbe št. 726/2004 poleg tega določa, da imetnik DP ne sme sporočiti podatkov v zvezi s farmakovigilanco splošni javnosti, ne da bi o tem obvestil EMA, vsekakor pa zagotovi, da so taki podatki „predstavljeni objektivno in da niso zavajajoči“.¹⁰⁷

104 Tožeče stranke iz postopka v glavni stvari neodvisno od razprave v zvezi z utemeljenostjo trditev glede primerjalne varnosti zdravil Avastin in Lucentis poleg tega še trdijo, da je bil cilj spornih tajnih ravnanj omogočiti izvajanje licenčnega sporazuma o zdravilu Lucentis. Pri tem trdijo, da so bile omejitve iz postopka v glavni stvari pomožne omejitve za uresničevanje tega glavnega sporazuma, s katerim se spodbuja konkurenca. To utemeljitev sem zavrnil že v točkah od 110 do 124 teh sklepnih predlogov v okviru preučitve prvega vprašanja.

105 Kot je pripomnila francoska vlada, so tako stališče zavzela nekatera francoska sodišča. Cour d'appel de Paris (višje sodišče v Parizu, Francija) je v sodbah št. 177 z dne 18. decembra 2014, Sanofi in drugi proti Autorité de la concurrence (RG št. 2013/12370), ter št. 50 z dne 26. marca 2015, Reckitt Benckiser in drugi proti Arrow Génériques (RG št. 2014/03330), odločilo, da sporočanje informacij v zvezi s sestavo in varnostnim profilom zdravil, ki niso bile neresnične, so bile pa zavajajoče predstavljene, pomeni kršitev člena 101 ali 102 PDEU. V zvezi s tem je v bistvu menilo, da je tako sporočanje izvzeto iz prepovedi iz teh določb, če vsebuje objektivne in preverljive ugotovitve, medtem ko se te prepovedi zanj uporabljajo, če vsebuje nepreverjene, nepopolne ali dvoumne trditve. Cour de cassation (kasacijsko sodišče, Francija) je ti odločbi potrdilo s sodbama št. 890 z dne 18. oktobra 2016, Sanofi in drugi proti Autorité de la concurrence in drugi, ter št. 33 z dne 11. januarja 2017, Reckitt Benckiser in drugi proti Arrow Génériques in drugi.

106 Ta opredelitev zavajajoče narave trditve je z nekaterih vidikov podobna opredelitvi zavajajoče narave oglaševanja iz člena 2(b) Direktive 2006/114/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zavajajočem in primerjalnem oglaševanju (UL 2006, L 376, str. 21). V skladu s tem členom je zavajajoče „vsako oglaševanje, ki na kateri koli način, vključno s predstavitvijo, zavaja ali bi utegnilo zavajati osebe, ki jim je namenjeno ali osebe, ki jih doseže, in ki bi zaradi svoje zavajajoče narave verjetno vplivalo na ekonomsko obnašanje oseb ali ki iz enakih razlogov škodi ali bi utegnilo škoditi konkurentom“. Glej tudi odločbe francoskih sodišč, navedene v opombi 105 teh sklepnih predlogov.

107 V zvezi z zdravili, ki jih odobrijo države članice, glej tudi člen 106a(1), drugi pododstavek, Direktive 2001/83.

160. To velja ne glede na morebitni nadaljnji obstoj znanstvene negotovosti v zvezi z varnostjo zdravila. Menim, da lahko postane usklajeno sporočanje informacij v zvezi s tveganji pri uporabi tega zdravila zavajajoče, če ob tem ni navedeno, da so ta tveganja negotova, ali če so ta pretirano poudarjena brez objektivnega upoštevanja dokazov, ki so na voljo.¹⁰⁸

161. V obravnavani zadevi iz predložitvene odločbe ne izhaja, da vsebina informacij v zvezi z neželenimi učinki zdravila Avastin pri oftalmološki uporabi, ki so jih tožeče stranke iz postopka v glavni stvari nameravale usklajeno razširjati, sama po sebi ne bi bila resnična.¹⁰⁹ AGCM jim v bistvu očita, da so te informacije predstavile nepopolno in selektivno, tako da so zmanjšale vrednost nasprotnih znanstvenih spoznanj. Torej naj trditve v zvezi z manjšo varnostjo zdravila Avastin v primerjavi z zdravilom Lucentis ne bi bile objektivne in zato zavajajoče.

162. Predložitveno sodišče bo moralo ob upoštevanju ugotovitev iz točk od 158 do 160 preveriti, ali so bile te trditve zavajajoče glede na vse podatke, s katerimi so tožeče stranke iz postopka v glavni stvari razpolagale v času upoštevnega dejanskega stanja.

163. Dalje, *cilj* usklajenega razširjanja zavajajočih trditev v zvezi z manjšo varnostjo zdravila v primerjavi z drugim zdravilom je nujno izključitev prvega od teh zdravil v korist drugega ali vsaj zmanjšanje povpraševanja po prvonavedenem. Glede na zavajajočo naravo teh trditev takega tajnega dogovora še zlasti ni mogoče smiselno alternativno pojasniti s prizadevanjem za uresničitev legitimnih ciljev v zvezi s preglednostjo informacij, ki so na voljo na trgu, in z varovanjem javnega zdravja.

164. Če bi imel zadevni tajni dogovor še nekatere dodatne cilje, nepovezane z omejevanjem konkurence, bi bilo mogoče te cilje upoštevati šele pri morebitni uporabi člena 101(3) PDEU.¹¹⁰

165. Zlasti bi se bilo mogoče vprašati, ali cilj zagotovitve prenehanja domnevno nezakonitega predpisovanja in trženja zdravila Avastin za nenamensko uporabo upravičuje uporabo izjeme na podlagi te določbe.

166. Naj v zvezi s tem zunaj glavne teme na kratko navedem, kakšne sklepe je mogoče izpeljati iz zgoraj navedene sodbe Slovenská sporiteľňa,¹¹¹ v kateri je Sodišče z vidika člena 101(3) PDEU analiziralo omejevalni sporazum, katerega namen je bil izločiti konkurenta, katerega dejavnost domnevno ni bila zakonita (in ki se je po sklenitvi tega omejevalnega sporazuma dejansko izkazala za tako). Sodišče ni odgovorilo na vprašanje, ali se lahko s tem, da se izloči konkurent, ki posluje

108 Glej v zvezi s tem sporočilo European Medicines Agency, Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP), Module XC – Safety communication, z dne 22. januarja 2013 (EMA/118465/2012), str. 4: „[s]afety communication should address the uncertainties related to a safety concern. This is of particular relevance for emerging information which is often communicated while competent authorities are conducting their evaluations; the usefulness of communication at this stage needs to be balanced against the potential for confusion if uncertainties are not properly represented.“ Glej tudi poročilo Module VII – Periodic safety update report (Rev 1) (EMA/816292/2011 Rev 1) z dne 9. decembra 2013, str. 28, iz katerega izhaja, da morajo biti v rednih posodobljenih poročilih (ki jih morajo imetniki DP pošiljati na podlagi člena 28(2) Uredbe št. 726/2004) navedena sporočena potencialna tveganja, pri čemer se navedejo zlasti ti elementi: „strength of evidence and its uncertainties, including analysis of conflicting evidence“.

109 Tožeče stranke so zlasti trdile – pri čemer te ugotovitve ni izpodbijala nobena od zadevnih strank – da je bilo v neodvisni študiji, v angleščini naslovljeni „Randomized controlled comparison of age-related macular degeneration treatment trial (CATT)“, na katero je napoteno v odločbi AGCM, navedeno malo večje število poročanj o sistemskih neželenih učinkih za nenamensko uporabljeno zdravilo Avastin kot pa za zdravilo Lucentis. Nesoglasja se porajajo le v zvezi z razlago teh podatkov. Glede tega je zlasti AGCM poudarila, da je bilo v tej študiji pojasnjeno, da je navedena razlika v številu poročanj statistično zanemarljiva.

110 Sodbi z dne 8. novembra 1983, IAZ International Belgium in drugi/Komisija (od 96/82 do 102/82, 104/82, 105/82, 108/82 in 110/82, EU:C:1983:310, točki 25 in 30 ter naslednje), in z dne 20. novembra 2008, Beef Industry Development Society in Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:643, točke 21, 33 in 39). Glej v zvezi s tem tudi sodbo z dne 6. aprila 2006, General Motors/Komisija (C-551/03 P, EU:C:2006:229, točka 64).

111 Sodba z dne 7. februarja 2013 (C-68/12, EU:C:2013:71, točka 21).

nezakonito, poveča učinkovitost. Vsekakor omejevanje konkurence za uresničitev takega povečanja učinkovitosti ni bilo nujno potrebno. Podjetja, udeležena pri omejevalnem sporazumu, bi morala pri pristojnih organih vložiti pritožbo zoper tega konkurenta, namesto da so vzela pravico v svoje roke in se sporazumela, da bi ga tako izločila s trga.¹¹²

167. Menim, da po tej logiki – vsaj dokler nezakonitost predpisovanja ali trženja zdravila za nenamensko uporabo ne izhaja iz dokončne odločbe pristojnih sodišč –¹¹³ podjetja ne morejo sama prejudicirati take nezakonitosti in z razširjanjem zavajajočih mnenj usklajeno izločiti konkurenčni pritisk, ki se s temi dejavnostmi izvaja na prodajo drugega izdelka.

168. Nazadnje, s preučitvijo *gospodarskega in pravnega okvira*, še zlasti narave izdelkov in razmer, v katerih deluje upošteveni trg, bi bilo mogoče še podkrepiti omejevalno naravo zaradi cilja, ki jo ima tajni dogovor o sporočanju zavajajočih informacij glede manjše varnosti zdravila v primerjavi z drugim zdravilom.

169. Kot so poudarile AGCM, dežela Emilija-Romanja, francoska vlada in Komisija, so zdravniki posebej dovzetni za pomisleke v zvezi z varnostjo zdravila. Ko se ti pomisleki nanašajo na nenamensko uporabo tega zdravila, se lahko ta odpor do tveganja še poveča glede na določbe v zvezi z odgovornostjo zdravnika, ki veljajo v zadevni državi članici. V obravnavani zadevi naj bi bila, kot navajata AGCM in italijanska vlada, v Italiji za zdravnike določeni odškodninska in kazenska odgovornost s strogimi sankcijami. Ob upoštevanju tega posebnega okvira je razširjanje alarmantnih in zavajajočih navedb o tveganjih, povezanih z nenamensko uporabo zdravila, že po naravi ravnanje, s katerim je mogoče diskreditirati to zdravilo v zdravniških krogih in spodbuditi povpraševanje po konkurenčnih zdravilih.

170. Poleg tega bi že zavajajoča narava sporočenih mnenj – če bi bila dokazana – zadostovala za izključitev možnosti, da se sporna tajna ravnanja pojasnijo s prizadevanjem za uresničitev legitimnih ciljev, to je ciljev zagotavljanja preglednosti informacij, ki so na voljo na trgu, ter varovanja javnega zdravja in ugleda skupine Roche. Vendar bi bil ta sklep še toliko očitnejši, ker za uresničitev teh ciljev ni bilo potrebno usklajevanje med tožečimi strankami iz postopka v glavni stvari glede na gospodarski in pravni okvir teh ravnanj.

171. Čeprav namreč proizvodno podjetje in/ali podjetje, ki je imetnik DP (kot je Roche) za zdravilo (kot je Avastin), nosita vsaj tveganja, povezana z ugledom, ki izhajajo iz negotovosti same nenamenske uporabe tega zdravila, takih tveganj nikakor ne nosi drugo podjetje (kot je Novartis), ki trži konkurenčno zdravilo (kot je Lucentis). Ni v pristojnosti zadnjenavedenega, da prispeva k izoblikovanju ustreznih ukrepov za ublažitev varnostnih tveganj, povezanih z nenamensko uporabo zdravila, ki ga niti ne proizvaja niti ne trži. Prav tako – kot so poudarili AGCM, dežela Emilija-Romanja, združenje Altroconsumo in Komisija – so obveznosti farmakovigilance naložene zgolj podjetju, ki je imetnik DP za zadevno zdravilo.

112 Sodba z dne 7. februarja 2013, Slovenská sporiteľňa (C-68/12, EU:C:2013:71, točke od 29 do 36). Splošno sodišče je zavzelo podoben pristop v sodbi z dne 15. marca 2000, Cimenteries CBR in drugi/Komisija (T-25/95, T-26/95, od T-30/95 do T-32/95, od T-34/95 do T-39/95, od T-42/95 do T-46/95, T-48/95, od T-50/95 do T-65/95, od T-68/95 do T-71/95, T-87/95, T-88/95, T-103/95 in T-104/95, EU:T:2000:77, točka 2558). Splošno sodišče je v njej odločilo, da imajo podjetja sicer pravico, da pristojnim organom ne sporočijo le morebitnih kršitev določb nacionalnega prava ali prava Unije, temveč lahko v ta namen tudi kolektivno nastopijo, ne smejo pa „vzeti pravice v svoje roke in namesto pristojnih organov sankcionirati morebitnih kršitev“ teh določb.

113 V obravnavani zadevi je družba Roche na obravnavi navedla, da ni nikoli vložila pravnega sredstva, s katerim bi izpodbijala zakonitost nenamenskega predpisovanja zdravila Avastin. Poleg tega iz predložitvene odločbe ni razvidno, ali so tožeče stranke iz postopka v glavni stvari pred začetkom spornih tajnih ravnanj pred sodišči izpodbijale zakonitost priprave in prodaje tega izdelka za nenamensko uporabo ali ne. Kljub temu pa odločba AGCM in stališča zadevnih strank kažejo na obstoj spora v zvezi z zakonitostjo uvrstitve zdravila Avastin za oftalmološke indikacije na seznamu zdravil, katerih stroški se povrnejo iz nacionalnega in regionalnih sistemov socialne varnosti.

172. Če je to primerno, bi bilo mogoče s *subjektivnim namenom* tožečih strank iz postopka v glavni stvari, kakršen izhaja iz ugotovitev AGCM, predstavljenih v predložitveni odločbi – če bi bil dokazan – podkrepiti morebitni obstoj protikonkurenčnega cilja, povezanega s spornimi tajnimi ravnanji. Po navedbah AGCM so te v različnih dokumentih izrazile namen, da „ustvarijo in razširijo“ neutemeljene pomisleke v zvezi z varnostjo zdravila Avastin, da bi se povpraševanje preusmerilo k zdravilu Lucentis. Te družbe naj bi si tako prizadevale izkoristiti negotovost v zvezi s primerjalno varnostjo teh izdelkov tako, da bi to koristilo njihovim poslovnim interesom, vendar bi škodovalo konkurenci.

173. Naj temu dodam, da bi bilo treba v primeru, da bi predložitveno sodišče sklenilo, da so bile zadevne trditve zavajajoče, omejevalno naravo zaradi cilja, ki jo imajo sporna tajna ravnanja, ugotoviti ne glede na konkretne učinke teh ravnanj.

174. Kot so pred menoj poudarili že drugi generalni pravobranilci¹¹⁴ in kot je Sodišče v bistvu pojasnilo v sodbi CB/Komisija,¹¹⁵ se posamičen in podroben preizkus tajnega dogovora ne sme mešati s preučitvijo njegovih dejanskih ali potencialnih učinkov na konkurenco. Če bi bilo tako, bi se pojma protikonkurenčnega „cilja“ in „učinka“ pomešala, s čimer bi se zabrisalo razlikovanje, ki ga med tema pojmomoma vzpostavlja člen 101(1) PDEU. Prav ob upoštevanju navedenega je mogoče v skladu s sodno prakso usklajevanje opredeliti kot omejevanje zaradi cilja, če „lahko“ povzroči škodljive učinke za konkurenco ali je „tako, da lahko dejansko“ povzroči take učinke, zato ni treba preučiti njegovih konkretnih učinkov.¹¹⁶

175. Torej sploh ni pomembno, prvič, da je EMA zavrnila dovoljenje za pošiljanje DHPC in je v PGZZ za Avastin vnesla spremembo, ki se je razlikovala od tiste, ki jo je predlagala družba Roche.¹¹⁷ Dejstvo, da dani tajni dogovor v konkretnem primeru ni bil uspešen, namreč ni pomembno za to, da se ugotovi omejevanje zaradi cilja.¹¹⁸ Se pa lahko ta okoliščina upošteva pri izračunu višine globe.¹¹⁹

176. Drugič, ugotovitve omejevanja zaradi cilja ne bi bilo mogoče preprečiti niti ob upoštevanju specializirane pristojnosti organov, pristojnih za regulacijo farmacevtskih izdelkov, in oftalmologov, ki naj bi po mnenju tožečih strank iz postopka v glavni stvari tem omogočila kritično obravnavo sporočenih mnenj. Nasprotno, tudi če bi bili dobro seznanjeni naslovniki res usposobljeni za to, da lahko onemogočijo usklajeno strategijo, katere namen je razširjati zavajajoče trditve v zvezi z varnostjo izdelka, da bi tako povzročili zmanjšanje povpraševanja po njem, po mojem mnenju zato še ni mogoče izpodbijati zmožnosti take strategije, da lahko omeji konkurenco.

114 Glej sklepne predloge generalne pravobranilke J. Kokott v zadevi T-Mobile Netherlands in drugi (C-8/08, EU:C:2009:110, točki 46 in 47); generalnega pravobranilca N. Wahla v zadevah CB/Komisija (C-67/13 P, EU:C:2014:1958, točke od 44 do 52), in ING Pensii (C-172/14, EU:C:2015:272, točka 40 in naslednje), ter generalnega pravobranilca M. Watheleta v zadevi Toshiba Corporation/Komisija (C-373/14 P, EU:C:2015:427, točki 68 in 69).

115 Sodba z dne 11. septembra 2014 (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, točka 81).

116 Sodbe z dne 4. junija 2009, T-Mobile Netherlands in drugi (C-8/08, EU:C:2009:343, točka 31); z dne 14. marca 2013, Allianz Hungária Biztosító in drugi (C-32/11, EU:C:2013:160, točka 38), in z dne 19. marca 2015, Dole Food in Dole Fresh Fruit Europe/Komisija (C-286/13 P, EU:C:2015:184, točka 122). Glej tudi sklepne predloge generalne pravobranilke J. Kokott v zadevi Dole Food in Dole Fresh Fruit Europe/Komisija (C-286/13 P, EU:C:2014:2437, točka 109), in generalnega pravobranilca M. Watheleta v zadevi Toshiba Corporation/Komisija (C-373/14 P, EU:C:2015:427, točka 68).

117 Glej opombo 85 teh sklepnih predlogov.

118 Sodbe z dne 13. julija 1966, Consten et Grundig/Komisija (56/64 in 58/64, EU:C:1966:41, str. 496); z dne 8. julija 1999, Hüls/Komisija (C-199/92 P, EU:C:1999:358, točki 164 in 165), in z dne 13. decembra 2012, Expedia (C-226/11, EU:C:2012:795, točke od 35 do 37).

119 Sodbi z dne 4. junija 2009, T-Mobile Netherlands in drugi (C-8/08, EU:C:2009:343, točka 31), in z dne 14. marca 2013, Allianz Hungária Biztosító in drugi (C-32/11, EU:C:2013:160, točka 38).

b) Neobstoj omejevanja konkurence, če sporočene trditve niso zavajajoče

177. Primer tajnega dogovora o sporočanju zavajajočih trditev v zvezi z manjšo varnostjo zdravila v primerjavi z drugim zdravilom je treba jasno ločiti od primera usklajenega ravnanja, v okviru katerega se podjetja, ki so imetniki DP za dve zdravili, dogovorijo, da bodo posredovala *resnične in objektivne* informacije v zvezi s primerjalno varnostjo teh dveh zdravil, kot so na podlagi znanstvenih spoznanj na voljo v času upoštevnega dejanskega stanja.

178. Menim, da se s takim usklajenim ravnanjem ne omejuje konkurenca v smislu člena 101(1) PDEU.

179. Cilj takega ravnanja – ali njegova gospodarska vloga in dejanski pomen – je izboljšati kakovost informacij, ki so na voljo na trgu, da bi se tako zadevnim osebam omogočilo sprejetje argumentiranih odločitev v interesu javnega zdravja. Kot je poudarila družba Roche na obravnavi, se s takim ciljem spodbuja tako varovanje javnega zdravja kot razvoj zdrave konkurence. Hkrati usklajeno sporočanje resničnih in objektivnih podatkov v zvezi z varnostnim profilom zdravila omogoča ohranjanje ugleda tega zdravila in podjetja, ki ga je razvilo ali proizvedlo.

180. Zdi se mi, da usklajeno ravnanje, v okviru katerega se podjetji, ki sta imetnika DP za dve zdravili, dogovorita, da bosta posredovali resnične in objektivne podatke v zvezi z manjšo varnostjo enega od teh zdravil v primerjavi z drugim, sploh ne more povzročiti protikonkurenčnih učinkov.

181. Ta sklep logično izhaja iz hipotetične analize, ki se zahteva za opredelitev omejevanja konkurence. Ali je konkurenca omejena, je treba namreč ugotoviti „v dejanskem okviru, v katerem bi potekala, če ne bi bilo spornega sporazuma“.¹²⁰ S tako uskladitvijo pa se – bolj kot da bi z njo omejili konkurenco, ki bi obstajala, če ga ne bi bilo – ta konkurenca krepi z zagotavljanjem preglednosti informacij, ki so na voljo na trgu, ob hkratnem varovanju javnega zdravja.

182. Če torej trditve, glede katerih so se tožeče stranke iz postopka v glavni stvari uskladile, da jih bodo razširjale, ne bi bile zavajajoče, se za sporna tajna ravnanja ne bi uporabljal člen 101(1) PDEU.

183. To bi veljalo, čeprav bi lahko zgoraj navedene legitimne cilje, ki se nanašajo na preglednost informacij ter varovanje javnega zdravja in ugleda zdravila Avastin in skupine Roche, družbe iz te skupine dosegle enostransko.¹²¹

184. Ta okoliščina sicer vpliva na smiselnost predpostavke o uskladitvi, katere cilj bi bil uresničitev legitimnih ciljev. Vendar to še ne pomeni, da je uskladitev o razširjanju resničnih in objektivnih informacij v zvezi z varnostjo zdravila protikonkurenčna. Ta ugotovitev znova izhaja iz preizkusa položaja, ki bi prevladal, če take uskladitve ne bi bilo. Če namreč zadevne trditve ne bi bile zavajajoče, bi bil pristop družb Roche in Roche Italia, kakršen je izhajal iz spornih tajnih ravnanj, potreben, tudi če teh ravnanj ne bi bilo, in sicer za uresničitev navedenih legitimnih ciljev in še zlasti za varovanje javnega zdravja.¹²²

¹²⁰ Sodbe z dne 30. junija 1966, LTM (56/65, EU:C:1966:38, str. 359 in 360); z dne 28. maja 1998, Deere/Komisija (C-7/95 P, EU:C:1998:256, točka 76), in z dne 6. aprila 2006, General Motors/Komisija (C-551/03 P, EU:C:2006:229, točka 72 in navedena sodna praksa). Glej v tem smislu tudi sodbi z dne 11. julija 1985, Remia in drugi/Komisija (42/84, EU:C:1985:327, točka 18), in z dne 23. novembra 2006, Asnef-Equifax in Administración del Estado (C-238/05, EU:C:2006:734, točka 55).

¹²¹ Glej točki 170 in 171 teh sklepnih predlogov.

¹²² V zvezi s tem je v točki 127 Smernic navedeno, da omejitve, ki so objektivno potrebne za varovanje javnega zdravja, ne spadajo na področje uporabe člena 101(1) PDEU. Glej tudi Commission staff working document, „Guidance on restrictions of competition ‚by object‘ for the purpose of defining which agreements may benefit from the de minimis notice, accompanying the communication from the Commission, notice on agreements of minor importance which do not appreciably restrict competition under Article 101(1) [TFEU] (de minimis notice)“, SWD (2014) 198 final, str. 4; sporočili Komisije v zvezi s smernicami o vertikalnih omejitvah (UL 2010, C 130, str. 1, točka 60) in smernicami o uporabi člena [101(3) PDEU] (UL 2004, C 101, str. 97).

185. Naj temu še dodam – kot trdijo tožeče stranke iz postopka v glavni stvari – da sporočanje resničnih in objektivnih podatkov v zvezi z varnostnim profilom zdravila pripomore k uresničitvi ciljev, zastavljenih z Uredbo št. 726/2004, s katero so določene obveznosti farmakovigilance. Obveščanje organov, pristojnih za regulacijo farmacevtskih izdelkov, o domnevnih neželenih učinkih nenamenske uporabe zdravila se ujema z določbo iz člena 16(2) te uredbe in člena 104(1) Direktive 2001/83, na katerega je napoteno v členu 21(1) navedene uredbe. Kar zadeva zahtevo za spremembo PGZZ za zadevno zdravilo in za dovoljenje, da se pošlje uradni dopis zdravnikom, ter izoblikovanje strategije sporočanja splošni javnosti, bi ju bilo mogoče po potrebi opredeliti kot „primerne ukrepe“ za zmanjšanje morebitnih varnostnih tveganj v smislu člena 104(2) Direktive 2001/83.

186. To, da so bile z Uredbo št. 726/2004 in Direktivo št. 2001/83 navedene obveznosti farmakovigilance na nenamensko uporabo zdravil razširjene šele julija 2012 –¹²³ torej po začetku spornih tajnih ravnanj – ne igra bistvene vloge. Podjetjem ni mogoče očitati ravnanja, ki je v skladu s temi obveznostmi, saj je tako ravnanje v skladu z voljo zakonodajalca, ki je upošteval pomisleke glede javnega zdravja.

V. Predlog

187. Ob upoštevanju navedenega Sodišču predlagam, naj na vprašanja za predhodno odločanje, ki jih je postavilo Consiglio di Stato (državni svet, Italija), odgovori:

1. Člen 101 PDEU je treba razlagati tako, da upošteveni proizvodni trg obsega vse izdelke, ki jih potrošniki štejejo za zamenljive ali vzajemno nadomestljive zaradi značilnosti izdelkov, njihove cene in predvidene uporabe.

V farmacevtskem sektorju vsebina dovoljenj za promet z zdravili ni nujno odločilna za tako presojo. Natančneje, to, da dovoljenje za promet z zdravilom ne vključuje nekaterih terapevtskih indikacij, še ne pomeni, da to zdravilo ni del trga zdravil, ki se uporabljajo za te indikacije, če se navedeno zdravilo dejansko uporablja tako, da je zamenljivo z zdravili, katerih dovoljenje za promet vključuje navedene indikacije.

To velja, tudi če skladnost z regulativnim okvirom, ki se uporablja za predpisovanje in dajanje v promet zdravila, ki se uporabi za terapevtske indikacije in po postopkih, ki niso vključeni v dovoljenje za promet s tem zdravilom, ni gotova.

2. Tudi če omejitve konkurence – ki se izvaja v odnosu do pridobitelja licence prek povpraševanja po izdelku, ki vključuje licenčno tehnologijo, in prek uporabe tega izdelka tretjih oseb v obliki in za namene, ki jih dajalec licence za ta izdelek ni predvidel – spadajo v okvir licenčnega sporazuma med nekonkurenčnima podjetjema, niso izvzete iz načela prepovedi iz člena 101(1) PDEU z obrazložitvijo, da so pomožne za izvajanje tega sporazuma, niti zanje ne velja nujno izjema na podlagi člena 101(3) PDEU.
3. Tajni dogovor, na podlagi katerega se podjetji dogovorita, da bosta tretjim osebam sporočili trditve glede domnevno manjše varnosti zdravila v primerjavi z drugim zdravilom, ne da bi razpolagali z zanesljivimi znanstvenimi ugotovitvami v podporo tem trditvam niti z znanstvenimi spoznanji, s katerimi bi bilo mogoče njihovo utemeljenost brezpogojno izključiti, pomeni omejevanje konkurence zaradi cilja v smislu člena 101(1) PDEU, če so navedene trditve zavajajoče, kar mora preveriti nacionalno sodišče.

¹²³ Glej točke od 12 do 14 teh sklepnih predlogov. Glej tudi člen 23(2), drugi pododstavek, in člen 101(1), drugi pododstavek, Direktive 2001/83.