Συλλογή της Νομολογίας

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ
HENRIK SAUGMANDSGAARD ØE
της 21ης Σεπτεμβρίου 2017 [1]

Υπόθεση C-179/16

F. Hoffmann-La Roche Ltd κ.λπ.
κατά
Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM)

[αίτηση του Consiglio di Stato (Συμβούλιο της Επικρατείας, Ιταλία)
για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως]

«Προδικαστική παραπομπή – Ανταγωνισμός – Άρθρο 101 ΣΛΕΕ – Φάρμακα για τη θεραπεία των οφθαλμικών αγγειακών παθήσεων – Ορισμός της σχετικής αγοράς προϊόντων – Εναλλαξιμότητα των φαρμάκων – Κανονισμός (ΕΚ) 726/2004 – Άδεια κυκλοφορίας στην αγορά – Συνταγογράφηση και εμπορία φαρμάκου για μη προβλεπόμενες χρήσεις (“off-label”) – Νομιμότητα – Συμφωνία παραχωρήσεως άδειας εκμεταλλεύσεως – Μη ανταγωνιστικές επιχειρήσεις – Έννοια του “παρεπόμενου περιορισμού” – Έννοια του “περιορισμού του ανταγωνισμού ως εκ του αντικειμένου” – Επιχειρήματα περί χαμηλότερου επιπέδου ασφάλειας ενός φαρμάκου σε σχέση με άλλο – Παραπλανητικός ή μη χαρακτήρας – Προστασία της δημόσιας υγείας – Υποχρεώσεις φαρμακοεπαγρυπνήσεως – Υποθετικό αντιπαράδειγμα»

I. Εισαγωγή

1. Το Consiglio di Stato (Συμβούλιο της Επικρατείας, Ιταλία) υποβάλλει στο Δικαστήριο πλείονα προδικαστικά ερωτήματα τα οποία αφορούν την ερμηνεία του άρθρου 101 ΣΛΕΕ στο πλαίσιο διαφοράς με άτυπα χαρακτηριστικά, που μπορεί να συνοψιστεί ως ακολούθως.

2. Μια επιχείρηση δημιούργησε δύο φάρμακα, το ένα για ογκολογικές ενδείξεις και το δεύτερο για οφθαλμολογικές ενδείξεις, βάσει δραστικών ουσιών διαφορετικών, αλλά προερχομένων από το ίδιο αντίσωμα και βασισμένων στον ίδιο μηχανισμό θεραπευτικής δράσεως. Η επιχείρηση αποφάσισε να διαθέσει η ίδια στην αγορά το ογκολογικό φάρμακο, ενώ ανέθεσε τη διάθεση στην αγορά του οφθαλμολογικού φαρμάκου σε άλλη επιχείρηση βάσει συμφωνίας παραχωρήσεως άδειας εκμεταλλεύσεως.

3. Η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά (στο εξής: άδεια κυκλοφορίας) του ογκολογικού φαρμάκου χορηγήθηκε περίπου δύο έτη πριν από εκείνη του οφθαλμολογικού φαρμάκου. Στο διάστημα που μεσολάβησε μεταξύ της χορηγήσεως αυτών των δύο αδειών κυκλοφορίας, ορισμένοι ιατροί χορήγησαν στους ασθενείς τους το ογκολογικό φάρμακο, ανασυσκευασμένο σε μικρότερες δόσεις, για τη θεραπεία οφθαλμικών παθήσεων. Η συγκεκριμένη χρήση για θεραπευτικές ενδείξεις και κατά τρόπο που δεν καλύπτεται από την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (στο εξής: ΠΧΠ) και, επομένως,

1 Γλώσσα του πρωτοτύπου: η γαλλική.

από την άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου αυτού, γνωστή ως «χρήση off-label (μη προβλεπόμενη χρήση)», συνεχίστηκε, λόγω του σημαντικά μικρότερου κόστους των θεραπειών που βασίζονταν σε αυτήν, και τούτο ακόμη και μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας του οφθαλμολογικού φαρμάκου.

4. Η Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM) (Αρχή διασφαλίσεως της τηρήσεως των κανόνων του ανταγωνισμού και της αγοράς, Ιταλία) διαπίστωσε ότι οι δύο επίμαχες επιχειρήσεις εναρμόνισαν την πρακτική τους με σκοπό να ανακοινώσουν στους οργανισμούς ρυθμίσεως της αγοράς φαρμάκων, στους ιατρούς και στο ευρύ κοινό ότι το χρησιμοποιούμενο off-label ογκολογικό φάρμακο ήταν λιγότερο ασφαλές από το οφθαλμολογικό φάρμακο. Κατά την AGCM, οι επιχειρήσεις αυτές δεν διέθεταν επιστημονικά στοιχεία προς στήριξη των ως άνω δηλώσεων και διέδωσαν τις δηλώσεις αυτές με σκοπό να αποθαρρύνουν την χρήση off-label του ογκολογικού φαρμάκου και, συνακόλουθα, να αυξήσουν τις πωλήσεις του οφθαλμολογικού φαρμάκου. Η AGCM εκτίμησε ότι αυτές οι συμπεριφορές συμπαιγνιακού χαρακτήρα περιορίζουν τον ανταγωνισμό ως εκ του αντικειμένου τους, κατά την έννοια του άρθρου 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ, και καταδίκασε για τον λόγο αυτό τις εν λόγω επιχειρήσεις.

5. Δεδομένου ότι η προσφυγή που άσκησαν σε πρώτο βαθμό κατά της ως άνω αποφάσεως απορρίφθηκε, οι επιχειρήσεις άσκησαν έφεση ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου. Στο πλαίσιο αυτό, το αιτούν δικαστήριο ζητεί από το Δικαστήριο να διευκρινίσει, μεταξύ άλλων, τις αλληλεπιδράσεις μεταξύ του κανονιστικού πλαισίου που αφορά τη διάθεση των φαρμάκων στην αγορά και του ενωσιακού δικαίου του ανταγωνισμού. Ειδικότερα, το Δικαστήριο καλείται να διευκρινίσει σε ποιο μέτρο και σε ποια βάση η ανασφάλεια δικαίου που σχετίζεται με τη νομιμότητα της συνταγογραφήσεως και της εμπορίας φαρμάκου προκειμένου να χρησιμοποιηθεί off-label και η επιστημονική αβεβαιότητα όσον αφορά τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση αυτή λαμβάνονται υπόψη στο πλαίσιο της εφαρμογής του άρθρου 101 ΣΛΕΕ.

II. Το νομικό πλαίσιο

6. Ο κανονισμός (ΕΚ) 772/2004[2], ο οποίος ίσχυε κατά τον χρόνο των πραγματικών περιστατικών της υποθέσεως της κύριας δίκης, προέβλεπε την απαλλαγή κατά κατηγορία ορισμένων συμφωνιών μεταφοράς τεχνολογίας.

7. Κατά το άρθρο 1, παράγραφος 1, στοιχείο ι′, σημείο ii, του κανονισμού αυτού, «ανταγωνιστικές επιχειρήσεις στη “σχετική αγορά προϊόντος” είναι εκείνες οι επιχειρήσεις οι οποίες, ελλείψει συμφωνίας μεταφοράς τεχνολογίας, δραστηριοποιούνται αμφότερες στη σχετική αγορά προϊόντος και στη σχετική γεωγραφική αγορά στην οποία πωλούνται τα προϊόντα τα οποία αφορά η σύμβαση, χωρίς να παραβιάζονται τα εκατέρωθεν δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας, (πραγματικοί ανταγωνιστές στην αγορά προϊόντος) ή [θα ήταν] διατεθειμένες, σε ρεαλιστική βάση, να προβούν στις απαραίτητες πρόσθετες επενδύσεις ή στις απαραίτητες δαπάνες μετατροπής ούτως ώστε να εισέλθουν εγκαίρως στη σχετική αγορά προϊόντος και στη σχετική γεωγραφική αγορά, χωρίς να παραβιάζονται τα εκατέρωθεν δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας, ανταποκρινόμενες σε μια μικρή αλλά μόνιμη αύξηση των σχετικών τιμών (δυνητικοί ανταγωνιστές στην αγορά προϊόντος)· η σχετική αγορά προϊόντος περιλαμβάνει προϊόντα τα οποία οι αγοραστές θεωρούν ως εναλλάξιμα ή υποκαταστήσιμα με τα προϊόντα τα οποία αφορά η σύμβαση, εξαιτίας των ιδιοτήτων τους, της τιμής τους και της χρήσης για την οποία προορίζονται».

2 Κανονισμός της Επιτροπής, της 27ης Απριλίου 2004, για την εφαρμογή του άρθρου [101, παράγραφος 3, ΣΛΕΕ] σε ορισμένες κατηγορίες συμφωνιών μεταφοράς τεχνολογίας (ΕΕ 2004, L 123, σ. 11). Η ισχύς του εν λόγω κανονισμού έληξε στις 30 Απριλίου 2014. Την επομένη τέθηκε σε ισχύ ο κανονισμός (ΕΕ) 316/2014 της Επιτροπής της 21ης Μαρτίου 2014 σχετικά με την εφαρμογή του άρθρου 101 παράγραφος 3 [ΣΛΕΕ] σε ορισμένες κατηγορίες συμφωνιών μεταφοράς τεχνολογίας (ΕΕ 2014, L 93, σ. 17).

8. Ο κανονισμός (ΕΚ) 726/2004[3] θεσπίζει κεντρική διαδικασία για τη χορήγηση άδειας για τα φάρμακα στο επίπεδο της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

9. Κατά το άρθρο 3, παράγραφος 1, του ως άνω κανονισμού, «[κ]ανένα φάρμακο που αναφέρεται στο παράρτημα δεν επιτρέπεται να κυκλοφορεί εντός της αγοράς της [Ένωσης] χωρίς να έχει λάβει από την [Ένωση] άδεια κυκλοφορίας, βάσει του παρόντος κανονισμού». Το σημείο 1 του παραρτήματος αυτού, που αφορά τα «Φάρμακα προς έγκριση από την [Ένωση]», περιλαμβάνει τα φάρμακα που έχουν αναπτυχθεί με τη βοήθεια ορισμένων βιοτεχνολογικών διεργασιών.

10. Κατά το άρθρο 13, παράγραφος 1, του ως άνω κανονισμού, η άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται με την ολοκλήρωση της κεντρικής διαδικασίας ισχύει σε όλη την Ένωση και παρέχει, σε κάθε κράτος μέλος, τα ίδια δικαιώματα και υποχρεώσεις όπως και η άδεια κυκλοφορίας που χορηγεί το εν λόγω κράτος μέλος κατ' εφαρμογή της οδηγίας 2001/83/ΕΚ[4].

11. Όσον αφορά το περιεχόμενο της αιτήσεως για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, το άρθρο 6, παράγραφος 1, του κανονισμού 726/2004 παραπέμπει στα στοιχεία που προβλέπονται, μεταξύ άλλων, στο άρθρο 8, παράγραφος 3, της ως άνω οδηγίας. Συγκεκριμένα, στο στοιχείο ι' της εν λόγω διατάξεως μνημονεύεται η ΠΧΠ. Κατά το άρθρο 11 της εν λόγω οδηγίας, αυτό το έγγραφο περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, την περιεκτικότητα και τη φαρμακευτική μορφή του φαρμάκου, την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση όλων των συστατικών του, τις θεραπευτικές ενδείξεις, τη δοσολογία και τον τρόπο χορηγήσεως, τις αντενδείξεις, τις ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση, τις ανεπιθύμητες επιπτώσεις, καθώς και τη διάρκεια και τις ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διατήρηση του φαρμάκου.

12. Το άρθρο 16, παράγραφος 2, του κανονισμού 726/2004, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει από τις 2 Ιουλίου 2012[5], ορίζει ότι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρέχει αμέσως στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΑ), στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή και στα κράτη μέλη κάθε νέα πληροφορία που μπορεί να συνεπάγεται τροποποίηση των στοιχείων ή εγγράφων που αναφέρονται, μεταξύ άλλων, στο άρθρο 8, παράγραφος 3, της οδηγίας 2001/83. Η παρεχόμενη ενημέρωση «περιλαμβάνει τόσο τα θετικά όσο και τα αρνητικά αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών ή άλλων μελετών, για όλες τις ενδείξεις και όλους τους πληθυσμούς, ακόμη και αν δεν περιλαμβάνονται στην άδεια κυκλοφορίας, καθώς και [τα] δεδομένα για τη χρήση του φαρμάκου όταν η χρήση αυτή είναι εκτός των όρων της άδειας κυκλοφορίας».

13. Επιπλέον, ο κανονισμός αυτός καθιερώνει σύστημα φαρμακοεπαγρυπνήσεως για τα φάρμακα στα οποία χορηγείται άδεια κυκλοφορίας δυνάμει του εν λόγω κανονισμού. Όπως προκύπτει από το άρθρο 24, παράγραφος 1, του ως άνω κανονισμού, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει από τις 2 Ιουλίου 2012, σκοπός του συστήματος αυτού είναι η συγκέντρωση πληροφοριών οι οποίες αφορούν, μεταξύ άλλων, «τις εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον άνθρωπο από τη χρήση του φαρμάκου σύμφωνα με τους όρους της άδειας κυκλοφορίας, καθώς και χρήσεις εκτός των όρων της άδειας κυκλοφορίας».

14. Ειδικότερα, το άρθρο 21, παράγραφος 1, του κανονισμού 726/2004, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει από τις 2 Ιουλίου 2012, ορίζει ότι «[ο]ι υποχρεώσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας που ορίζονται στο άρθρο 104 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ισχύουν για τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση τα οποία εγκρίνονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό».

3 Κανονισμός του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ 2004, L 136, σ. 1).

4 Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ 2001, L 311, σ. 67).

5 Βλ. άρθρο 4, δεύτερο εδάφιο, του κανονισμού (ΕΕ) 1235/2010 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 15ης Δεκεμβρίου 2010 για τροποποίηση, όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση για φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, του κανονισμού [726/2004] και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών (ΕΕ 2010, L 348, σ. 1).

15. Το άρθρο 104 της οδηγίας αυτής, κατόπιν τροποποιήσεως την οποία τα κράτη μέλη όφειλαν να μεταφέρουν στην εθνική έννομη τάξη τους έως τις 21 Ιουλίου 2012[6], ορίζει τα εξής:

«1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας εφαρμόζει προς εκπλήρωση των καθηκόντων φαρμακοεπαγρύπνησης ένα σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης ισοδύναμο με εκείνο του οικείου κράτους μέλους, βάσει του άρθρου 101 παράγραφος 1.

2. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, μέσω του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης που αναφέρεται στην παράγραφο 1, αξιολογεί όλες τις πληροφορίες επιστημονικά, εξετάζει τις επιλογές για την ελαχιστοποίηση και την πρόληψη των κινδύνων και λαμβάνει μέτρα, εάν απαιτείται.

[…]»

16. Δυνάμει του άρθρου 49, παράγραφος 5, του κανονισμού 726/2004, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας δεν επιτρέπεται να κοινοποιεί στο ευρύ κοινό πληροφορίες για θέματα φαρμακοεπαγρυπνήσεως χωρίς να ειδοποιεί προηγουμένως ή ταυτόχρονα τον ΕΜΑ. Εν πάση περιπτώσει, μεριμνά ώστε οι εν λόγω πληροφορίες «να παρουσιάζονται αντικειμενικά και να μην είναι παραπλανητικές».

III. Η διαφορά της κύριας δίκης, τα προδικαστικά ερωτήματα και η διαδικασία ενώπιον του Δικαστηρίου

17. Με απόφαση της 27ης Φεβρουαρίου 2014 (στο εξής: απόφαση της AGCM), η οποία περιέχεται στη δικογραφία που διαβίβασε το αιτούν δικαστήριο στο Δικαστήριο, η AGCM διαπίστωσε ότι οι εταιρίες F. Hoffmann-La Roche Ltd (στο εξής: Roche) και Novartis AG έθεσαν σε εφαρμογή, κατά παράβαση του άρθρου 101 ΣΛΕΕ, μεταξύ άλλων μέσω των θυγατρικών τους Novartis Farma SpA και Roche SpA (στο εξής αντίστοιχα: Novartis Italia και Roche Italia), οριζόντια σύμπραξη περιοριστική του ανταγωνισμού. Βάσει των διαπιστώσεων της AGCM, στόχος της συμπράξεως αυτής ήταν η τεχνητή διαφοροποίηση δύο φαρμάκων, του Avastin και του Lucentis, χειραγωγώντας την αντίληψη περί των κινδύνων από τη χρήση του Avastin στην οφθαλμολογία. Η AGCM επέβαλε στις τέσσερις αυτές εταιρίες διοικητικές κυρώσεις συνολικού ύψους περίπου 180 εκατομμυρίων ευρώ.

18. Η Roche, η Roche Italia, η Novartis και η Novartis Italia (στο εξής: εκκαλούσες της κύριας δίκης) προσέφυγαν κατά της ως άνω αποφάσεως ενώπιον του Tribunale amministrativo regionale per il Lazio (διοικητικό πρωτοδικείο της περιφέρειας του Λατίου, Ιταλία), το οποίο, αφού συνεκδίκασε τις προσφυγές, τις απέρριψε με απόφαση που εξέδωσε στις 2 Δεκεμβρίου 2014.

19. Οι εκκαλούσες της κύριας δίκης άσκησαν έφεση ενώπιον του Consiglio di Stato (Συμβούλιο της Επικρατείας) με αίτημα τη μεταρρύθμιση της δικαστικής αυτής αποφάσεως.

20. Στο πλαίσιο αυτό, το αιτούν δικαστήριο διευκρινίζει ότι τα φάρμακα Avastin και Lucentis δημιουργήθηκαν από την Genentech Inc., εταιρία βιοτεχνολογίας ευρισκόμενη υπό τον αποκλειστικό έλεγχο του ομίλου Roche, στο πλαίσιο ενός και του αυτού ερευνητικού προγράμματος. Το πρόγραμμα αυτό ξεκίνησε μετά την ανακάλυψη πρωτεΐνης παραγόμενης από τον ανθρώπινο οργανισμό [του αγγειακού ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα, καλούμενου στα αγγλικά vascular endothelial growth factor (VEGF)], η οποία ευθύνεται για τον σχηματισμό ανώμαλων αιμοφόρων αγγείων που συμβάλλουν στην ανάπτυξη ορισμένων καρκινικών όγκων.

6 Βλ. άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 2010/84/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 15ης Δεκεμβρίου 2010 για την τροποποίηση, όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση, της οδηγίας [2001/83] (ΕΕ 2010, L 348, σ. 74).

21. Οι ερευνητές της Genentech ανακάλυψαν ότι αναστολή της δράσεως του VEGF, μέσω αντισώματος, μπορούσε να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία ορισμένων ειδών καρκίνου. Εν συνεχεία, κατάφεραν να αποκτήσουν ένα αντίσωμα αντι-VEGF που μπορεί να χορηγηθεί στον άνθρωπο, το οποίο ονομάστηκε bevacizumab και κατέστη η δραστική ουσία του φαρμάκου Avastin.

22. Οι ερευνητές αυτοί εξέτασαν και άλλες παθήσεις οι οποίες σχετίζονται με τη δράση του VEGF, περιλαμβανομένης μιας διαδεδομένης οφθαλμικής παθήσεως, της ηλικιακής εκφυλίσεως της ωχράς κηλίδας (ΗΕΩ). Εντούτοις, οι ερευνητές αυτοί έκριναν το bevacizumab ακατάλληλο, από άποψη ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, για τη θεραπεία της ΗΕΩ και άλλων οφθαλμικών αγγειακών παθήσεων.

23. Ως εκ τούτου, η Genentech αποφάσισε να δημιουργήσει ειδικό φάρμακο αντι-VEGF για οφθαλμολογική χρήση. Οι έρευνές της κατέληξαν στην εξατομίκευση κλάσματος αντισώματος αντι-VEGF, το οποίο ονομάστηκε ranibizumab και κατέστη η δραστική ουσία του φαρμάκου Lucentis. Το ranibizumab αποβάλλεται από τον οργανισμό ταχύτερα από ό,τι το bevacizumab, οι δε διαστάσεις του είναι πολύ πιο μικρές, ώστε να διευκολύνεται η διείσδυσή του στον αμφιβληστροειδή χιτώνα και η σύνδεσή του με τον VEGF.

24. Η Genentech, της οποίας η εμπορική δραστηριότητα περιορίζεται στο έδαφος των Ηνωμένων Πολιτειών, παραχώρησε άδεια εκμεταλλεύσεως του Avastin στη μητρική εταιρία της, τη Roche, και –δεδομένου ότι η Roche δεν δραστηριοποιείται στον τομέα της οφθαλμολογίας– άδεια εκμεταλλεύσεως του Lucentis στον όμιλο Novartis, ώστε να προβούν στην καταχώριση και στην εμπορία των δύο αυτών φαρμάκων στον υπόλοιπο κόσμο. Η συμφωνία παραχωρήσεως άδειας εκμεταλλεύσεως του Lucentis συνήφθη τον Ιούνιο του 2003.

25. Τα φάρμακα Avastin και Lucentis εξασφάλισαν από τον ΕΜΑ άδειες κυκλοφορίας για τη θεραπεία, αντιστοίχως, ορισμένων ογκολογικών παθήσεων και ορισμένων οφθαλμικών παθήσεων.

26. Στις 26 Σεπτεμβρίου 2005, ο Agenzia italiana del farmaco (AIFA) (ιταλικός οργανισμός φαρμάκων) αναγνώρισε την άδεια κυκλοφορίας που χορηγήθηκε σε ευρωπαϊκό επίπεδο για το Avastin και κατέταξε το φάρμακο αυτό σε εκείνα τη δαπάνη των οποίων καλύπτει η Servizio Sanitario Nazionale (SSN) (εθνική υπηρεσία υγείας, Ιταλία).

27. Το Lucentis εξασφάλισε άδεια κυκλοφορίας από τον AIFA για τη θεραπεία της ΗΕΩ μόλις την 31η Μαΐου 2007. Το Lucentis κατατάχθηκε αρχικά στην κατηγορία των μη καλυπτόμενων φαρμάκων, λόγω μη επιτεύξεως συμφωνίας μεταξύ του AIFA και της Novartis σχετικά με το επιστρεφόμενο ποσό από την τιμή του φαρμάκου, αλλά κατέστη φάρμακο καλυπτόμενο από την SSN στις 4 Δεκεμβρίου 2008.

28. Στο χρονικό διάστημα που μεσολάβησε μεταξύ της θέσεως σε κυκλοφορία του Avastin και αυτής του Lucentis, ορισμένοι ιατροί παρατήρησαν, μετά τις πρώτες χορηγήσεις του Avastin για ογκολογικές παθήσεις, ότι η κατάσταση της υγείας ασθενών οι οποίοι έπασχαν τόσο από καρκίνο όσο και από ΗΕΩ βελτιωνόταν και ως προς τη δεύτερη αυτή πάθηση.

29. Δεδομένου ότι το Avastin ήταν τότε το μόνο διαθέσιμο στην αγορά φάρμακο αντι-VEGF, ορισμένοι ιατροί το χορήγησαν μέσω ενδοϋαλοειδικής εγχύσεως (ήτοι, μέσω εγχύσεως στον οφθαλμό) σε ασθενείς που έπασχαν από ΗΕΩ, καίτοι το φάρμακο αυτό δεν είχε εγκριθεί για τη συγκεκριμένη θεραπευτική ένδειξη ούτε για τον συγκεκριμένο τρόπο χορηγήσεως βάσει της ΠΧΠ αυτού. Αυτή η off-label χρήση του Avastin διαδόθηκε παγκοσμίως. Συνεχίστηκε μετά τη θέση σε κυκλοφορία του Lucentis, λόγω του χαμηλότερου κόστους των βασισμένων στο Avastin θεραπειών.

30. Η ιταλική νομοθεσία επιτρέπει, υπό ορισμένες συνθήκες, την κάλυψη των δαπανών φαρμάκων για χρήση off-label. Κατά τον χρόνο των πραγματικών περιστατικών που αφορά η απόφαση της AGCM, η κάλυψη αυτή ήταν εξαρτημένη από τη συνδρομή δύο προϋποθέσεων, ήτοι, πρώτον, από την ανυπαρξία εγκεκριμένης αξιόπιστης εναλλακτικής θεραπευτικής δυνατότητας για την οικεία πάθηση και, δεύτερον, από τη συμπερίληψη από τον AIFA της συγκεκριμένης χρήσεως off-label στον κατάλογο των καλυπτόμενων από τη SSN φαρμάκων, γνωστό ως «κατάλογο 648» [7].

31. Μετά την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας του Avastin και τη διάδοση στην Ιταλία της off-label χρήσεώς του στην οφθαλμολογία, ο AIFA περιέλαβε, τον Μάιο του 2007, την εν λόγω χρήση στον κατάλογο 648 για τη θεραπεία των εξιδρωματικών ωχροπαθειών [ήτοι, της ΗΕΩ, της θρομβώσεως φλέβας του αμφιβληστροειδούς (RVO), του διαβητικού οιδήματος της ωχράς κηλίδας (ΔΟΩ) και της μυωπικής ωχροπάθειας] καθώς και του νεοαγγειακού γλαυκώματος, καθόσον δεν υπήρχε τότε καμία αξιόπιστη εναλλακτική θεραπευτική δυνατότητα για τις εν λόγω παθήσεις.

32. Ακολούθως, αρχικά μετά την έγκριση και την αναγνώριση της καλύψεως στην Ιταλία των δαπανών για τα φάρμακα Lucentis και Macugen για τη θεραπεία της ΗΕΩ (στο τέλος του 2008) και έπειτα μετά την έγκριση και την αναγνώριση της καλύψεως των δαπανών για το Ozurdex για τη θεραπεία της θρομβώσεως φλέβας του αμφιβληστροειδούς (τον Ιούλιο του 2011), ο AIFA απέκλεισε την κάλυψη των δαπανών για το Avastin για τη θεραπεία των παθήσεων αυτών. Τέλος, στις 18 Οκτωβρίου 2012, ο AIFA διέγραψε πλήρως το Avastin από τον κατάλογο 648, επικαλούμενος συναφώς ορισμένες τροποποιήσεις που επέφερε ο ΕΜΑ στην ΠΧΠ του συγκεκριμένου φαρμάκου στις 30 Αυγούστου 2012. Όπως προκύπτει από τη διαβιβασθείσα στο Δικαστήριο δικογραφία, οι τροποποιήσεις αυτές αφορούσαν την προσθήκη ορισμένων ειδικών προειδοποιήσεων και προφυλάξεων κατά τη χρήση όσον αφορά την ενδοϋαλοειδική χρήση του Avastin.

33. Η AGCM επισήμανε ότι, δεδομένου ότι καλυπτόταν από τη SSN για μεγάλο χρονικό διάστημα για διάφορες χρήσεις στην οφθαλμολογία, το Avastin ήταν, στην Ιταλία, τουλάχιστον κατά το διάστημα από τη συμπερίληψή του στον κατάλογο 648 έως την κίνηση της διαδικασίας από την AGCM, το κύριο φάρμακο αντι-VEGF το οποίο χρησιμοποιούνταν για τη θεραπεία των οφθαλμικών αγγειακών παθήσεων όσον αφορά τον αριθμό των υποβληθέντων σε θεραπεία ασθενών. Λόγω αυτής της εξαιρετικά διαδεδομένης χρήσεως off-label, το Avastin κατέστη, στην πράξη, ο κύριος ανταγωνιστής του Lucentis.

34. Κατά την AGCM, οι εκκαλούσες της κύριας δίκης συνήψαν «ενιαία και σύνθετη οριζόντια σύμπραξη η οποία υλοποιήθηκε μέσω ενός συνόλου εναρμονισμένων πρακτικών». Σκοπός της εν λόγω συμπράξεως ήταν η επίτευξη «τεχνητής διαφοροποιήσεως» μεταξύ των φαρμάκων Avastin και Lucentis –τα οποία είναι «ισοδύναμα φάρμακα από κάθε άποψη στον τομέα της οφθαλμολογίας»– χειραγωγώντας την αντίληψη περί των κινδύνων από την οφθαλμολογική χρήση του Avastin προκειμένου να επηρεασθεί η ζήτηση προς όφελος του Lucentis. Η σύμπραξη υλοποιήθηκε «μέσω της συντάξεως και της διαδόσεως ανακοινώσεων ικανών να δημιουργήσουν ανησυχίες στο κοινό σχετικά με την ασφάλεια των ενδοϋαλοειδικών χρήσεων του Avastin», «απαξιώνοντας», συγχρόνως, «τις περί του αντιθέτου επιστημονικές γνώσεις».

35. Η AGCM διαπίστωσε ότι οι εταιρίες αυτές είχαν υπερτονίσει τους κινδύνους από την ενδοϋαλοειδική χρήση του Avastin, ισχυριζόμενες ταυτόχρονα ότι το Lucentis ήταν πιο ασφαλές από το Avastin. Συναφώς, οι εταιρίες αυτές στηρίχθηκαν επίσης στο γεγονός ότι μόνο το Lucentis διέθετε άδεια κυκλοφορίας για οφθαλμολογικές ενδείξεις, καθόσον δεν είχε ζητηθεί ποτέ τέτοια άδεια σε σχέση με τις εν λόγω ενδείξεις για το Avastin.

7 Ο εν λόγω κατάλογος καταρτίζεται κατ' εφαρμογή του άρθρου 1, παράγραφος 4, του decreto-legge 21 ottobre 1996, nº 536, convertito con modificazioni dalla legge 23 dicembre 1996, nº 648 (νομοθετικό διάταγμα 536, της 21ης Οκτωβρίου 1996, το οποίο, τροποποιηθέν, μετατράπηκε στον νόμο 648, της 23ης Δεκεμβρίου 1996).

36. Επομένως, στόχος των εκκαλουσών της κύριας δίκης ήταν «οι off-label χρήσεις του Avastin να μην θίξουν την on-label (σύμφωνη προς τις εγκεκριμένες ενδείξεις) χρήση του Lucentis», το οποίο είναι «ακριβότερο προϊόν […] από τις πωλήσεις του οποίου αμφότερες οι εταιρίες αντλούν κέρδη». Η εν λόγω σύμπραξη περιελάμβανε επίσης «κοινό συμφέρον των ομίλων Roche και Novartis σχετικά με την τροποποίηση της [ΠΧΠ] του Avastin, η οποία εξεταζόταν από τον ΕΜΑ, και την αναμενόμενη επακόλουθη αποστολή επίσημης ανακοινώσεως στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας [με την ονομασία "direct healthcare professional communication" (DHPC)], με πρωτοβουλία της Roche –ως [κατόχου της άδειας κυκλοφορίας] του Avastin […]– και με άμεσες συνέπειες επί του συμφωνημένου σχεδίου τεχνητής διαφοροποιήσεως».

37. Κατά την AGCM πάντοτε, στόχος της επίμαχης συμπράξεως ήταν η μεγιστοποίηση, με αθέμιτο τρόπο, των αντίστοιχων εσόδων των ομίλων Roche και Novartis. Τα εν λόγω έσοδα προέρχονταν, για τον όμιλο Novartis, από τις άμεσες πωλήσεις του Lucentis και τη συμμετοχή του (ανερχόμενη σε 33 %) στη Roche και, για τον όμιλο Roche, από τα δικαιώματα επί των εν λόγω πωλήσεων που εισέπραττε μέσω της θυγατρικής του, της Genentech.

38. Οι εναρμονισμένες πρακτικές που διαπίστωσε η AGCM, «ακόμη και αν προϋποθέτουν την ύπαρξη κάθετων σχέσεων παραχωρήσεως άδειας εκμεταλλεύσεως, υλοποιήθηκαν εκτός αυτών».

39. Η AGCM εκτίμησε ότι η εν λόγω σύμπραξη συνιστά κατανομή της αγοράς και, επομένως, περιορισμό του ανταγωνισμού ως εκ του αντικειμένου κατά την έννοια του άρθρου 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ. Η σύμπραξη αυτή «υλοποιήθηκε στην πράξη με συνέπεια τον επηρεασμό των θεραπευτικών επιλογών των ιατρών και των επακόλουθων πολιτικών αγοράς των φαρμάκων Avastin και Lucentis». Η εν λόγω σύμπραξη «επέφερε άμεση επιβράδυνση της αναπτύξεως του Avastin με επακόλουθη μετάθεση της ζητήσεως στο ακριβότερο Lucentis, γεγονός το οποίο [σήμαινε] για τη SSN, μόνον για το 2012, πρόσθετη επιβάρυνση σχεδόν 45 εκατομμυρίων ευρώ».

40. Ως εκ τούτου, η AGCM έκρινε ότι «η παράβαση που καταλογίζεται […] πρέπει να θεωρηθεί πολύ σοβαρή» λόγω, ιδίως, του ως εκ του αντικειμένου παράνομου χαρακτήρα της, του γεγονότος ότι «υλοποιήθηκε στην πράξη» και «είχε βέβαιες συνέπειες στην οικονομική ισορροπία του συστήματος υγείας στο σύνολό του», καθώς και του γεγονότος ότι το συνολικό μερίδιο αγοράς των εκκαλουσών της κύριας δίκης στην ιταλική αγορά φαρμάκων για τη θεραπεία οφθαλμικών αγγειακών παθήσεων υπερβαίνει το 90 %.

41. Οι εναρμονισμένες πρακτικές που διαπίστωσε η AGCM φέρεται ότι άρχισαν το αργότερο τον Ιούνιο του 2011, όταν η Roche κίνησε την επίσημη διαδικασία ενώπιον του ΕΜΑ για να εξασφαλίσει την τροποποίηση της ΠΧΠ του Avastin και να προβεί στις επακόλουθες επίσημες ανακοινώσεις. Οι πρακτικές αυτές συνεχίζονταν κατά την ημερομηνία εκδόσεως της αποφάσεως της AGCM.

42. Στο πλαίσιο αυτό, το Consiglio di Stato (Συμβούλιο της Επικρατείας) αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Μπορούν, κατ' ορθή ερμηνεία του άρθρου 101 ΣΛΕΕ, να θεωρούνται ως ανταγωνιστές οι συμβαλλόμενοι σε συμφωνία παραχωρήσεως άδειας εκμεταλλεύσεως οσάκις η δικαιοδόχος επιχείρηση δραστηριοποιείται στη σχετική αγορά μόνον δυνάμει της εν λόγω συμφωνίας; Σε τέτοια περίπτωση, ακόμη και αν δεν προβλέπονται ρητώς στη συμφωνία παραχωρήσεως άδειας εκμεταλλεύσεως, εκφεύγουν και, σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως, σε ποιον βαθμό του πεδίου εφαρμογής του άρθρου 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ, ή εμπίπτουν, και σε ποιον βαθμό, στο πεδίο εφαρμογής της νόμιμης εξαιρέσεως του άρθρου 101, παράγραφος 3, ΣΛΕΕ οι ενδεχόμενοι περιορισμοί του ανταγωνισμού που ασκεί ο δικαιοπάροχος της άδειας εκμεταλλεύσεως έναντι του δικαιοδόχου αυτής;

2) Επιτρέπει το άρθρο 101 ΣΛΕΕ στην εθνική αρχή προστασίας του ανταγωνισμού να ορίζει τη σχετική αγορά κατά τρόπο ανεξάρτητο του περιεχομένου των αδειών κυκλοφορίας των φαρμάκων τις οποίες εκδίδουν οι αρμόδιοι οργανισμοί ρυθμίσεως της αγοράς φαρμάκων (AIFA και EMA) ή, αντιθέτως, για τα εγκεκριμένα φάρμακα, πρέπει να θεωρείται ότι η σχετική, από νομικής απόψεως, αγορά κατά το άρθρο 101 ΣΛΕΕ ορίζεται κατ' αρχήν από την αρμόδια ρυθμιστική αρχή κατά τρόπο δεσμευτικό ακόμη και για την εθνική αρχή προστασίας του ανταγωνισμού;

3) Υπό το πρίσμα των διατάξεων της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και ιδίως του άρθρου 5 που αφορά την άδεια κυκλοφορίας των φαρμάκων, επιτρέπει το άρθρο 101 ΣΛΕΕ να θεωρηθούν ως εναλλάξιμα και να περιληφθούν, επομένως, στην ίδια σχετική αγορά, αφενός, φάρμακο που χρησιμοποιείται εκτός της ΠΧΠ και, αφετέρου, φάρμακο για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σε σχέση με τις ίδιες θεραπευτικές ενδείξεις;

4) Έχει σημασία, κατά το άρθρο 101 ΣΛΕΕ, για την οριοθέτηση της σχετικής αγοράς να εξακριβωθεί, εκτός από την ουσιαστική εναλλαξιμότητα των φαρμακευτικών προϊόντων από πλευράς ζητήσεως, κατά πόσον η διάθεσή τους στην αγορά συνάδει με το κανονιστικό πλαίσιο για την εμπορία των φαρμάκων;

5) Μπορεί να θεωρηθεί, σε κάθε περίπτωση, ότι συνιστά περιορισμό του ανταγωνισμού ως εκ του αντικειμένου η εναρμονισμένη πρακτική με σκοπό να υπερτονισθεί το χαμηλότερο επίπεδο ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας φαρμάκου, όταν η εν λόγω μικρότερη αποτελεσματικότητα ή ασφάλεια, καίτοι δεν τεκμηριώνεται βάσει βεβαίων επιστημονικών στοιχείων, δεν μπορεί με κανέναν τρόπο, λαμβανομένου υπόψη του επιπέδου των διαθέσιμων κατά τον χρόνο των πραγματικών περιστατικών επιστημονικών γνώσεων, ούτε και να αποκλεισθεί πέραν πάσης αμφιβολίας;»

43. Γραπτές παρατηρήσεις κατέθεσαν στο Δικαστήριο οι Roche, Roche Italia, Novartis και Novartis Italia, η Associazione Italiana delle Unità Dedicate Autonome Private di Day Surgery e dei Centri di Chirurgia Ambulatoriale (AIUDAPDS), η Società Oftalmologica Italiana (SOI) – Associazione Medici Oculisti Italiani (AMOI) (SOI-AMOI), η Altroconsumo, η Coordinamento delle associazioni per la tutela dell'ambiente e dei diritti degli utenti e consumatori (Codacons), η AGCM, η Regione Emilia-Romagna (Περιφέρεια Emilia-Romagna, Ιταλία), η Ιταλική, η Ιρλανδική και η Γαλλική Κυβέρνηση καθώς και η Επιτροπή.

44. Στην επ' ακροατηρίου συζήτηση που διεξήχθη στις 3 Μαΐου 2017 παρέστησαν οι Roche, Roche Italia, Novartis, AIUDAPDS, SOI-AMOI, η Altroconsumo, η AGCM, η Περιφέρεια Emilia-Romagna, η Ιταλική Κυβέρνηση καθώς και η Επιτροπή.

IV. Ανάλυση

A. Εισαγωγικές παρατηρήσεις

45. Η υπό κρίση υπόθεση εντάσσεται σε πλαίσιο το οποίο χαρακτηρίζεται από την ανάπτυξη σε ευρεία κλίμακα ιατρικής πρακτικής συνιστάμενης στη συνταγογράφηση φαρμάκου για off-label χρήσεις[8]. Η πρακτική αυτή αναπτύχθηκε, παρά τη βούληση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου, με πρωτοβουλία των παραγόντων που προκάλεσαν τη ζήτηση αυτού, ήτοι των συνταγογραφούντων ιατρών, τους οποίους ακολούθησε η αρχή που κατέταξε το εν λόγω φάρμακο σε αυτά των οποίων τη δαπάνη καλύπτει η SSN.

8 Οι εκκαλούσες της κύριας δίκης υπογραμμίζουν ότι το προϊόν που προκύπτει από τη μετάγγιση ενός φιαλιδίου Avastin σε περισσότερες σύριγγες οι οποίες περιέχουν μόνο την απαραίτητη δόση για μία ενδοϋαλοειδική έγχυση διαφοροποιείται από την ΠΧΠ του Avastin όσον αφορά όχι μόνο τις θεραπευτικές ενδείξεις, αλλά και την περιεκτικότητα, τη φαρμακευτική μορφή, την οδό χορηγήσεως και την παρουσίαση.

46. Σκοπός της συνταγογραφήσεως του Avastin για τη θεραπεία των οφθαλμικών αγγειακών παθήσεων ήταν αρχικώς η κάλυψη του θεραπευτικού κενού ελλείψει φαρμάκου ισοδύναμης αποτελεσματικότητας με άδεια κυκλοφορίας για τις συγκεκριμένες θεραπευτικές ενδείξεις. Εντούτοις, η πρακτική αυτή συνεχίστηκε και μετά τη θέση σε κυκλοφορία και τη συμπερίληψη ενός τέτοιου φαρμάκου στα καλυπτόμενα από τη SNN φάρμακα, για λόγους κυρίως οικονομικούς, λαμβανομένης υπόψη της σημαντικής διαφοράς τιμής μεταξύ των βασισμένων στο Avastin και στο Lucentis θεραπειών. Κατά την AGCM, λόγω της διαφοράς τιμής ανά χιλιοστόλιτρο μεταξύ των δύο αυτών φαρμάκων, μια ενδοϋαλοειδική έγχυση Avastin θα ήταν τουλάχιστον δέκα φορές φθηνότερη από μια έγχυση Lucentis.

47. Οι off-label χρήσεις φαρμάκων αποτελούν ιατρική πρακτική διαδεδομένη σε διαφορετικό βαθμό, ανάλογα με τους θεραπευτικούς τομείς και τα κράτη μέλη[9]. Το δίκαιο της Ένωσης αναγνωρίζει την ύπαρξή τους και προβλέπει ορισμένες διατάξεις, αναφερόμενες σε προηγούμενο και σε επόμενο στάδιο των εν λόγω χρήσεων, περιορίζοντας τις δυνατότητες θέσεως σε κυκλοφορία φαρμάκων που προορίζονται για off-label χρήσεις[10] και επιβάλλοντας στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας ορισμένες υποχρεώσεις φαρμακοεπαγρυπνήσεως όσον αφορά τέτοιες χρήσεις[11].

48. Αντιθέτως, το δίκαιο της Ένωσης δεν ρυθμίζει τη συνταγογράφηση φαρμάκων για χρήσεις off-label[12]. Η πρακτική αυτή εμπίπτει στη θεραπευτική ελευθερία των ιατρών, με την επιφύλαξη των ενδεχόμενων περιορισμών που θέτουν σε αυτήν τα κράτη μέλη κατά την άσκηση των αρμοδιοτήτων τους στο πλαίσιο της διαμορφώσεως της πολιτικής τους στον τομέα της υγείας[13]. Ομοίως, τα κράτη μέλη διατηρούν, καταρχήν, το δικαίωμα να αποφασίζουν την κατάταξη φαρμάκου που χρησιμοποιείται για off-label χρήση σε εκείνα που καλύπτονται από τα συστήματα κοινωνικής ασφαλίσεώς τους[14].

49. Στο πλαίσιο αυτό, τα κράτη μέλη υιοθέτησαν αποκλίνουσες πολιτικές σχετικά με τη ρύθμιση των off-label χρήσεων φαρμάκων, εν γένει, και των off-label χρήσεων του Avastin, ειδικότερα. Ορισμένα κράτη μέλη επέλεξαν να εγκρίνουν την κάλυψη των δαπανών για ορισμένα φάρμακα που συνταγογραφούνται για off-label χρήσεις ή ακόμη να προβλέψουν για αυτά προσωρινές συστάσεις χρήσεως[15]. Η νομιμότητα, ιδίως υπό το πρίσμα του δικαίου της Ένωσης, των οικείων εθνικών νομοθεσιών αποτέλεσε αντικείμενο πολλών ένδικων διαφορών[16]. Εξάλλου, στο πλαίσιο άλλης

9 Βλ. European Commission, «Study on off-label use of medicinal products in the European Union», 2017, που διατίθεται στον διαδικτυακό τόπο https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/2017_02_28_final_study_report_on_off-label_use_.pdf.

10 Βλ. υποσημείωση 39 των παρουσών προτάσεων.

11 Βλ., όσον αφορά τα φάρμακα για τα οποία χορηγείται άδεια κυκλοφορίας στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας, άρθρο 16, παράγραφος 2, άρθρο 24, παράγραφος 1, και άρθρο 49, παράγραφος 5, του κανονισμού 726/2004. Βλ., για τα φάρμακα των οποίων την άδεια κυκλοφορίας χορηγούν τα κράτη μέλη, άρθρο 23, παράγραφος 2, δεύτερο εδάφιο, και άρθρο 101, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83.

12 Βλ. απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου της 11ης Ιουνίου 2015, Laboratoires CTRS κατά Επιτροπής (T-452/14, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2015:373, σκέψη 79).

13 Οι αρμοδιότητες αυτές αναγνωρίζονται στο άρθρο168, παράγραφος 7, ΣΛΕΕ. Βλ., συναφώς, προτάσεις της γενικής εισαγγελέα E. Sharpston στην υπόθεση Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:53, σημείο 79).

14 Βλ. άρθρο 1, δεύτερο εδάφιο, του κανονισμού 726/2004· άρθρο 4, παράγραφος 3, της οδηγίας 2001/83, και απόφαση της 22ας Απριλίου 2010, Association of the British Pharmaceutical Industry (C-62/09, EU:C:2010:219, σκέψη 36). Εντούτοις, κατά την άσκηση της αρμοδιότητας οργανώσεως των συστημάτων τους κοινωνικής ασφαλίσεως, τα κράτη μέλη οφείλουν να τηρούν το δίκαιο της Ένωσης (βλ. απόφαση της 2ας Απριλίου 2009, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite κ.λπ., C-352/07 έως C-356/07, C-365/07 έως C-367/07 και C-400/07, EU:C:2009:217, σκέψη 20 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

15 Βλ., συναφώς, European Commission, «Study on off-label use of medicinal products in the European Union», 2017, που διατίθεται στον διαδικτυακό τόπο https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/2017_02_28_final_study_report_on_off-label_use_.pdf, σ. 59 έως 71.

16 Βλ., μεταξύ άλλων, αποφάσεις 392459 του Conseil d'État (Συμβούλιο της Επικρατείας, Γαλλία) (πρώτο και έκτο τμήμα σε κοινή συνεδρίαση), της 24ης Φεβρουαρίου 2017 (FR:CECHR:2017:392459.20170224) [σχετικά με τη νομιμότητα της προσωρινής συστάσεως χρήσεως του Avastin για τη θεραπεία της ΗΕΩ] και 151/2014 του Corte Costituzionale (Συνταγματικό Δικαστήριο, Ιταλία), της 29ης Μαΐου 2014 [σχετικά με τη νομιμότητα των διατάξεων που αφορούν την κάλυψη των δαπανών για φάρμακα που συνταγογραφούνται για off-label χρήσεις].

υποθέσεως που εκκρεμεί ενώπιόν του, το Consiglio di Stato (Συμβούλιο της Επικρατείας) υπέβαλε στο Δικαστήριο προδικαστικό ερώτημα σχετικά με τη συμβατότητα με το δίκαιο της Ένωσης εθνικών μέτρων που προβλέπουν, για οικονομικούς λόγους, την κάλυψη της δαπάνης για φάρμακα που συνταγογραφούνται για off-label χρήσεις, όπως το Avastin [17].

50. Ορισμένοι, όπως εν προκειμένω οι εκκαλούσες της κύριας δίκης, υποστηρίζουν, κατ' ουσίαν, ότι οι εθνικές πολιτικές που επιτρέπουν, ή ακόμη ενθαρρύνουν, τη συνταγογράφηση φαρμάκων για off-label χρήσεις για δημοσιονομικούς λόγους αντιβαίνουν στη λογική στην οποία βασίζεται το κανονιστικό πλαίσιο του δικαίου της Ένωσης που αφορά τη θέση των φαρμάκων σε κυκλοφορία [18]. Δεδομένου ότι μόνον οι προβλεπόμενες στην άδεια κυκλοφορίας χρήσεις αποτέλεσαν αντικείμενο των αναγκαίων για την εξασφάλιση της εν λόγω άδειας προκλινικών και κλινικών δοκιμών [19], οι χρήσεις που δεν επικυρώθηκαν από τέτοιες δοκιμές θα έπρεπε τουλάχιστον να αποτελούν εξαίρεση.

51. Άλλοι, όπως εν προκειμένω η Περιφέρεια Emilia-Romagna και η Ιρλανδική Κυβέρνηση, εκτιμούν ότι οι off-label χρήσεις φαρμάκου για ορισμένες θεραπευτικές ενδείξεις είναι αναγκαίες όταν, παρά τις αποδείξεις για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια των εν λόγω χρήσεων, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου δεν προβαίνει στις απαιτούμενες ενέργειες ώστε να επεκτείνει την άδεια κυκλοφορίας στις εν λόγω ενδείξεις. Η Περιφέρεια Emilia-Romagna, όπως και η AGCM, η SOI-AMOI και η Ιταλική Κυβέρνηση, προβάλλουν την αναγκαιότητα τέτοιων χρήσεων, ενίοτε ακόμη και όταν υπάρχουν φάρμακα των οποίων η άδεια κυκλοφορίας καλύπτει τις επίμαχες ενδείξεις, προκειμένου να διασφαλίζεται η πρόσβαση στην περίθαλψη και να αποφεύγεται η υπερβολική επιβάρυνση των προϋπολογισμών των συστημάτων κοινωνικής ασφαλίσεως.

52. Δεν είναι της αρμοδιότητάς μου, στο πλαίσιο της υπό κρίση υποθέσεως, να λάβω θέση στη συζήτηση αυτή και να αποφανθώ επί της ορθότητας των πολιτικών των κρατών μελών για τη ρύθμιση των off-label χρήσεων φαρμάκων. Επομένως, θα περιοριστώ να εξετάσω αν, και ενδεχομένως σε ποιον βαθμό, το άρθρο 101 ΣΛΕΕ προστατεύει τη δυναμική της αγοράς που προκύπτει από τέτοιες χρήσεις.

53. Συναφώς, κρίνω εν πρώτοις σκόπιμο να επισημάνω εν συντομία τα κύρια διακυβεύματα των πέντε ερωτημάτων που υπέβαλε το αιτούν δικαστήριο.

54. Καταρχάς, ο σκοπός του δεύτερου, του τρίτου και του τέταρτου ερωτήματος είναι να μπορέσει το αιτούν δικαστήριο να καθορίσει αν τα κανονιστικού χαρακτήρα εμπόδια που απορρέουν από τις διατάξεις που ρυθμίζουν τη θέση σε κυκλοφορία φαρμάκων για off-label χρήσεις εμποδίζουν την εναλλαξιμότητα του Avastin και του Lucentis για τη θεραπεία οφθαλμικών παθήσεων και, επομένως, την υπαγωγή τους στην ίδια αγορά προϊόντων.

55. Με τα επιχειρήματα που προβάλλει σε σχέση με αυτά τα ερωτήματα, η Roche υποστηρίζει ότι, λαμβανομένων υπόψη των εν λόγω κανονιστικού χαρακτήρα εμποδίων, τα προϊόντα αυτά δεν ανήκουν στην ίδια αγορά και, γενικότερα, δεν είναι ανταγωνιστικά μεταξύ τους. Ως εκ τούτου, δεν τίθεται ζήτημα ενδεχόμενης υπάρξεως περιορισμού του ανταγωνισμού απορρέοντος από τις εναρμονισμένες συμπεριφορές που διαπίστωσε η AGCM (στο εξής: επίμαχες εναρμονισμένες συμπεριφορές).

17 Εκκρεμής υπόθεση C-29/17 (βλ. ΕΕ 2017, C 195, σ. 9).

18 Βλ., συναφώς, Forwood, G., και Killick, J., «Promoting the off-label use of medicines: where to draw the line?», *European Journal of Risk Regulation*, 2016, nº 2, σ. 431.

19 Βλ. άρθρο 8, παράγραφος 3, στοιχείο θ', της οδηγίας 2001/83, στο οποίο παραπέμπει το άρθρο 6, παράγραφος 1, του κανονισμού 726/2004.

56. Ακολούθως, με το πρώτο ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινιστεί αν η Genentech και η Novartis πρέπει να θεωρούνται ανταγωνιστικές επιχειρήσεις στο πλαίσιο της συμφωνίας παραχωρήσεως άδειας εκμεταλλεύσεως του Lucentis. Σε περίπτωση αρνητικής απαντήσεως, το αιτούν δικαστήριο ζητεί από το Δικαστήριο να διευκρινίσει αν ασκεί επιρροή, για τους σκοπούς της εφαρμογής του άρθρου 101 ΣΛΕΕ, το γεγονός ότι οι επίμαχες εναρμονισμένες συμπεριφορές εντάσσονται στο πλαίσιο συμφωνίας παραχωρήσεως άδειας εκμεταλλεύσεως μεταξύ μη ανταγωνιστικών επιχειρήσεων.

57. Τα επιχειρήματα που προβάλλουν οι εκκαλούσες της κύριας δίκης αναδεικνύουν τα διακυβεύματα του συγκεκριμένου ερωτήματος. Κατ' αυτές, η συμφωνία παραχωρήσεως άδειας εκμεταλλεύσεως του Lucentis συνδέει μη ανταγωνιστικές επιχειρήσεις. Οι περιορισμοί των off-label χρήσεων του Avastin που επιδιώκονται με τις εν λόγω συμπεριφορές (στο εξής: επίμαχοι στην κύρια δίκη περιορισμοί), καίτοι δεν προβλέπονται ρητώς στη συμφωνία αυτή, εντάσσονται στο πλαίσιο της εκτελέσεώς της. Ωστόσο, στις συμφωνίες παραχωρήσεως άδειας εκμεταλλεύσεως μεταξύ μη ανταγωνιστικών επιχειρήσεων, η κατάργηση του ανταγωνισμού που ασκεί ο δικαιοπάροχος της άδειας έναντι του δικαιοδόχου αυτής εκφεύγει του πεδίου εφαρμογής του άρθρου 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ ή, τουλάχιστον, εξαιρείται βάσει της παραγράφου 3 του ίδιου άρθρου.

58. Τέλος, με το πέμπτο ερώτημα καλείται το Δικαστήριο να διευκρινίσει αν, εν πάση περιπτώσει, οι επίμαχες εναρμονισμένες συμπεριφορές μπορούν να χαρακτηριστούν περιορισμοί του ανταγωνισμού ως εκ του αντικειμένου, καίτοι η επιστημονική συζήτηση σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του Avastin σε σύγκριση με το Lucentis στην οφθαλμολογία βρισκόταν σε εξέλιξη κατά τον χρόνο των κρίσιμων πραγματικών περιστατικών.

59. Μετά την απόρριψη των κύριων ενστάσεων απαραδέκτου που προβλήθηκαν κατά των προδικαστικών ερωτημάτων, προτίθεμαι να αναλύσω τα ερωτήματα αυτά με την προεκτεθείσα σειρά.

Β. Επί του παραδεκτού

60. Η AGCM, η AIUDAPDS καθώς και η Περιφέρεια Emilia-Romagna αμφισβητούν το παραδεκτό των υποβληθέντων ερωτημάτων ιδίως λόγω του ελλιπούς και μεροληπτικού χαρακτήρα της εκθέσεως των πραγματικών και νομικών στοιχείων στην απόφαση περί παραπομπής. Κατ' αυτές, η εν λόγω έκθεση περιορίζεται στην παράθεση των απόψεων που προέβαλαν οι εκκαλούσες της κύριας δίκης, τις οποίες αμφισβητούν άλλοι ενδιαφερόμενοι, και παραλείπει σημαντικά πραγματικά στοιχεία.

61. Συναφώς, η AGCM υπογραμμίζει, ειδικότερα, ότι στην απόφαση περί παραπομπής δεν μνημονεύεται ότι η χρήση του Avastin στην οφθαλμολογία διαδόθηκε ανά τον κόσμο από το 2005 χωρίς να έχει αναφερθεί κανένα στατιστικά σημαντικό ανεπιθύμητο συμβάν, με αποτέλεσμα η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ) να θεωρεί το bevacizumab (δραστική ουσία του Avastin) ως το μόνο βασικό φάρμακο αντι-VEGF στην οφθαλμολογία[20]. Επίσης, στην απόφαση αποσιωπάται το γεγονός ότι, από το 2014, ο AIFA περιέλαβε εκ νέου το Avastin στον κατάλογο 648 για τη θεραπεία των οφθαλμικών αγγειακών παθήσεων.

62. Επομένως, κατά την AGCM και την Περιφέρεια Emilia-Romagna, το Δικαστήριο δεν είναι σε θέση να δώσει χρήσιμη απάντηση στο αιτούν δικαστήριο. Επιπλέον, η AGCM, όπως και η AIUDAPDS, εκτιμά ότι, λόγω αυτής της ελλιπούς και εν μέρει εσφαλμένης εκθέσεως των πραγματικών περιστατικών, τα υποβαλλόμενα ερωτήματα είναι υποθετικά.

20 Η AGCM αναφέρεται στη συμπερίληψη, από το 2013, του bevacizumab στον «πρότυπο κατάλογο βασικών φαρμάκων» της ΠΟΥ για τις οφθαλμολογικές ενδείξεις.

63. Συναφώς, υπενθυμίζεται ότι, κατά πάγια νομολογία, το Δικαστήριο μπορεί να απορρίψει αίτηση εθνικού δικαστηρίου για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως μόνον όταν προκύπτει προδήλως ότι η αιτούμενη από αυτό ερμηνεία του δικαίου της Ένωσης δεν έχει καμία σχέση με το υποστατό ή το αντικείμενο της διαφοράς της κύριας δίκης, όταν το πρόβλημα είναι υποθετικής φύσεως ή ακόμη όταν το Δικαστήριο δεν διαθέτει τα πραγματικά και νομικά στοιχεία που είναι αναγκαία προκειμένου να δώσει χρήσιμη απάντηση στα ερωτήματα που του υποβλήθηκαν [21].

64. Όσον αφορά τον τελευταίο ως άνω λόγο απορρίψεως αιτήσεως προδικαστικής αποφάσεως, το Δικαστήριο διευκρίνισε ότι τα στοιχεία που υποβάλλονται στην κρίση του στο πλαίσιο αιτήσεως προδικαστικής αποφάσεως πρέπει να παρέχουν στο μεν Δικαστήριο τη δυνατότητα να δώσει χρήσιμες απαντήσεις στο αιτούν δικαστήριο, στις δε κυβερνήσεις των κρατών μελών και στα λοιπά ενδιαφερόμενα μέρη τη δυνατότητα να υποβάλουν παρατηρήσεις σύμφωνα με το άρθρο 23 του Οργανισμού του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Προς τούτο, είναι απαραίτητο το εθνικό δικαστήριο να καθορίζει το πραγματικό και κανονιστικό πλαίσιο εντός του οποίου εντάσσονται τα ερωτήματα που υποβάλλει ή, τουλάχιστον, να εξηγεί τις πραγματικές καταστάσεις στις οποίες στηρίζονται τα ερωτήματα αυτά [22].

65. Όσον αφορά, πρώτον, τα επιχειρήματα σχετικά με τον προβαλλόμενο ελλιπή χαρακτήρα του πραγματικού και νομικού πλαισίου που εκθέτει το αιτούν δικαστήριο, το Δικαστήριο εκτιμά ότι, ακόμη και όταν η απόφαση περί παραπομπής παρουσιάζει ορισμένα κενά, έχει στη διάθεσή του επαρκή πραγματικά στοιχεία για να δώσει χρήσιμες απαντήσεις στα υποβληθέντα ερωτήματα, εφόσον η εν λόγω απόφαση παρέχει στο Δικαστήριο τη δυνατότητα να προσδιορίσει το περιεχόμενο των ερωτημάτων [23]. Εν προκειμένω, εκτιμώ ότι η απόφαση περί παραπομπής πληροί την προϋπόθεση αυτή. Επομένως, το Δικαστήριο είναι σε θέση να δώσει χρήσιμες απαντήσεις στο αιτούν δικαστήριο, οι δε ενδιαφερόμενοι μπόρεσαν να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους στο Δικαστήριο, όπως εξάλλου επιβεβαιώνεται από το περιεχόμενο των κατατεθέντων υπομνημάτων [24].

66. Δεύτερον, όσον αφορά τα επιχειρήματα που αφορούν τον προβαλλόμενο εσφαλμένο χαρακτήρα της εκθέσεως των κρίσιμων πραγματικών περιστατικών, δεν απόκειται στο Δικαστήριο αλλά στο εθνικό δικαστήριο να διαπιστώσει τα πραγματικά περιστατικά που προκάλεσαν τη διαφορά [25]. Το Δικαστήριο δεν είναι αρμόδιο να ελέγξει την ακρίβεια του κανονιστικού και πραγματικού πλαισίου το οποίο προσδιορίζει το αιτούν δικαστήριο με δική του ευθύνη [26] και οφείλει, καταρχήν, να στηρίζεται στα στοιχεία που το αιτούν δικαστήριο θεωρεί αποδεδειγμένα [27].

67. Ως εκ τούτου, εκτιμώ ότι τα προδικαστικά ερωτήματα υποβάλλονται παραδεκτώς.

Γ. Επί του δεύτερου, του τρίτου και του τέταρτου ερωτήματος που αφορούν τον ορισμό της σχετικής αγοράς προϊόντων

68. Το δεύτερο, το τρίτο και το τέταρτο ερώτημα αφορούν το ζήτημα σε ποιο μέτρο πρέπει το κανονιστικό πλαίσιο σχετικά με τη θέση των φαρμάκων σε κυκλοφορία να ληφθεί υπόψη για τον ορισμό της σχετικής αγοράς προϊόντων. Με το δεύτερο και το τρίτο ερώτημα, τα οποία προτείνω να συνεξετασθούν, το αιτούν δικαστήριο ζητεί, κατ' ουσίαν, να διευκρινιστεί αν, στον φαρμακευτικό

21 Απόφαση της 14ης Μαρτίου 2013, Allianz Hungária Biztosító κ.λπ. (C-32/11, EU:C:2013:160, σκέψη 26 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

22 Βλ., συναφώς, απόφαση της 14ης Μαρτίου 2013, Allianz Hungária Biztosító κ.λπ. (C-32/11, EU:C:2013:160, σκέψη 27 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

23 Βλ., μεταξύ άλλων, απόφαση της 17ης Ιουλίου 2008, Raccanelli (C-94/07, EU:C:2008:425, σκέψη 29).

24 Βλ., συναφώς, απόφαση της 14ης Μαρτίου 2013, Allianz Hungária Biztosító κ.λπ. (C-32/11, EU:C:2013:160, σκέψη 28).

25 Απόφαση της 13ης Μαρτίου 2001, PreussenElektra (C-379/98, EU:C:2001:160, σκέψη 40 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

26 Βλ. απόφαση της 6ης Οκτωβρίου 2015, Târșia (C-69/14, EU:C:2015:662, σκέψη 12 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

27 Απόφαση της 28ης Ιανουαρίου 1999, van der Kooy (C-181/97, EU:C:1999:32, σκέψη 30).

κλάδο, ο ορισμός της εν λόγω αγοράς περιορίζεται κατ' ανάγκη από το περιεχόμενο των αδειών κυκλοφορίας. Με το τέταρτο ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ζητεί από το Δικαστήριο να διευκρινίσει αν ασκεί επιρροή, στο πλαίσιο αυτό, η αβεβαιότητα όσον αφορά τη νομιμότητα της εμπορίας φαρμάκων ανασυσκευασμένων για χρήσεις off-label.

69. Εν προκειμένω, η AGCM όρισε τη σχετική αγορά προϊόντων ως περιλαμβάνουσα το σύνολο των φαρμάκων για τη θεραπεία των οφθαλμικών αγγειακών παθήσεων [28]. Ο εν λόγω ορισμός δεν αμφισβητείται στο πλαίσιο της υπό κρίση υποθέσεως. Αμφισβητείται μόνο το κατά πόσον το Avastin υπάγεται στη συγκεκριμένη αγορά.

70. Συναφώς, όπως προκύπτει τόσο από τη νομοθεσία [29] όσο και από τη νομολογία, [30] η σχετική αγορά προϊόντων περιλαμβάνει όλα τα προϊόντα που οι καταναλωτές θεωρούν ότι επιδέχονται εναλλαγή ή αμοιβαία υποκατάσταση, λόγω των χαρακτηριστικών τους, της τιμής τους και της χρήσεως για την οποία προορίζονται [31].

71. Κατά τη νομολογία, στο πλαίσιο μιας τέτοιας εκτιμήσεως πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όχι μόνο τα αντικειμενικά χαρακτηριστικά των προϊόντων, δυνάμει των οποίων αυτά είναι ιδιαιτέρως ικανά να ικανοποιήσουν τις πάγιες ανάγκες των καταναλωτών, αλλά και οι συνθήκες ανταγωνισμού καθώς και η διάρθρωση της ζητήσεως και της προσφοράς [32].

72. Δυνάμει των ως άνω αρχών, ο ορισμός της σχετικής αγοράς προϊόντων δεν εξαρτάται από κριτήρια τα οποία προκαθορίζουν οι νομικοί κανόνες που ρυθμίζουν τη συμπεριφορά των οικονομικών φορέων, αλλά από τα αντικειμενικά χαρακτηριστικά των προϊόντων και τις πραγματικές συνθήκες ανταγωνισμού που συνοδεύουν την εν λόγω συμπεριφορά. Οι συνθήκες ανταγωνισμού περιλαμβάνουν τους ως άνω νομικούς κανόνες στο μέτρο που αυτοί μπορούν να επηρεάσουν τον βαθμό εναλλαξιμότητας των οικείων προϊόντων, αλλά δεν περιορίζονται σε αυτούς. Άλλες περιστάσεις ενδέχεται να υποδηλώνουν την ύπαρξη αποτελεσματικών περιορισμών του ανταγωνισμού.

73. Εν προκειμένω, το νομικό πλαίσιο σχετικά με τη θέση σε κυκλοφορία –και τη συνταγογράφηση [33]– των φαρμάκων μπορεί να προβλέπει ορισμένα εμπόδια κανονιστικού χαρακτήρα για την εναλλαξιμότητα μεταξύ φαρμάκου που χρησιμοποιείται για off-label χρήση και φαρμάκου που χρησιμοποιείται για on-label χρήση για τις ίδιες θεραπευτικές ενδείξεις [34]. Εντούτοις, τα εν λόγω εμπόδια δεν είναι ανυπέρβλητα ούτε, επομένως, κατ' ανάγκη καθοριστικά για τους σκοπούς του ορισμού της σχετικής αγοράς.

74. Λαμβανομένων υπόψη των προεκτεθεισών παρατηρήσεων, εκτιμώ ότι, όταν από τις πράγματι διαπιστωθείσες συνθήκες ανταγωνισμού προκύπτει πραγματική εναλλαξιμότητα από πλευράς ζητήσεως μεταξύ φαρμάκου που χρησιμοποιείται off-label για ορισμένες θεραπευτικές ενδείξεις και φαρμάκου που διαθέτει άδεια κυκλοφορίας για τις συγκεκριμένες ενδείξεις, τα εν λόγω φάρμακα ανήκουν στην ίδια αγορά προϊόντων (υπό 1). Τούτο ισχύει ακόμη και όταν υφίσταται αβεβαιότητα όσον αφορά τη νομιμότητα της συνταγογραφήσεως και της εμπορίας του πρώτου φαρμάκου για τις εν λόγω off-label χρήσεις (υπό 2).

28 Βλ. σημείο 40 των παρουσών προτάσεων.

29 Άρθρο 1, παράγραφος 1, στοιχείο ι', σημείο ii, του κανονισμού 772/2004. Το άρθρο 1, παράγραφος 1, στοιχείο ι', του κανονισμού 316/2014 προβλέπει παρόμοιο ορισμό.

30 Βλ., μεταξύ άλλων, αποφάσεις της 25ης Οκτωβρίου 2001, Ambulanz Glöckner (C-475/99, EU:C:2001:577, σκέψη 33), και της 28ης Φεβρουαρίου 2013, Ordem dos Técnicos Oficiais de Contas (C-1/12, EU:C:2013:127, σκέψη 77).

31 Βλ., επίσης, σημείο 7 της ανακοινώσεως της Επιτροπής όσον αφορά τον ορισμό της σχετικής αγοράς για τους σκοπούς του κοινοτικού δικαίου ανταγωνισμού (ΕΕ 1997, C 372, σ. 5).

32 Βλ., μεταξύ άλλων, απόφαση της 1ης Ιουλίου 2008, MOTOE (C-49/07, EU:C:2008:376, σκέψη 32 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

33 Βλ. σημεία 83 έως 85 των παρουσών προτάσεων.

34 Υπό το πρίσμα αυτό, στο σημείο 42 της ανακοινώσεως της Επιτροπής όσον αφορά τον ορισμό της σχετικής αγοράς για τους σκοπούς του κοινοτικού δικαίου ανταγωνισμού, μεταξύ των στοιχείων εκτιμήσεως που λαμβάνονται υπόψη για τον ορισμό της σχετικής αγοράς προϊόντων, μνημονεύονται τα «εμπόδια ρυθμιστικής φύσεως».

1. Επί της σημασίας του περιεχομένου των αδειών κυκλοφορίας για τους σκοπούς του ορισμού της σχετικής αγοράς προϊόντων (δεύτερο και τρίτο ερώτημα)

75. Όπως υποστήριξαν όλοι οι ενδιαφερόμενοι, εξαιρουμένων των εκκαλουσών της κύριας δίκης, το γεγονός ότι η άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου δεν καλύπτει ορισμένες θεραπευτικές ενδείξεις δεν αποκλείει το ενδεχόμενο το εν λόγω φάρμακο να είναι εναλλάξιμο με φάρμακα για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας για τις συγκεκριμένες ενδείξεις σε βαθμό επαρκή για την άσκηση αποτελεσματικής ανταγωνιστικής πιέσεως σε αυτά.

76. Αναμφίβολα, το περιεχόμενο των αδειών κυκλοφορίας επηρεάζει καταρχήν την εναλλαξιμότητα διαφόρων φαρμάκων για την ίδια θεραπευτική χρήση. Όσον αφορά τα συνταγογραφούμενα φάρμακα, η ζήτηση καθορίζεται γενικώς όχι από τις προτιμήσεις των τελικών καταναλωτών (ήτοι, των ασθενών), αλλά από τις αποφάσεις των ιατρών. Εντούτοις, το περιεχόμενο των αδειών κυκλοφορίας μπορεί, τουλάχιστον, να κατευθύνει την επιλογή των ιατρών όσον αφορά την κατάλληλη θεραπεία για τους ασθενείς τους. Τούτο ισχύει κατά μείζονα λόγο όταν το εθνικό δίκαιο περιορίζει τις δυνατότητες συνταγογραφήσεως των φαρμάκων για χρήση off-label, ή καλύψεως της δαπάνης αυτών, και προβλέπει ειδικούς κανόνες θεμελιώσεως της ευθύνης του ιατρού σε περίπτωση βλάβης προκληθείσας από την off-label χρήση φαρμάκου.

77. Εντούτοις, η πρακτική συνταγογραφήσεως που εφαρμόζουν οι ιατροί, σε συνδυασμό ενδεχομένως με διοικητικές αποφάσεις σχετικές με τη δυνατότητα καλύψεως της δαπάνης για φάρμακα που συνταγογραφούνται για off-label χρήση, μπορεί να προκαλέσει ανταγωνιστική δυναμική που καταδεικνύει την πραγματική εναλλαξιμότητα δύο φαρμάκων, ανεξάρτητα από το περιεχόμενο των αντίστοιχων αδειών κυκλοφορίας αυτών. Συγκεκριμένα, καίτοι το περιεχόμενο άδειας κυκλοφορίας οριοθετείται από την αίτηση που υπέβαλε ο κάτοχος αυτής στους οργανισμούς ρυθμίσεως της αγοράς φαρμάκων [35], η εν λόγω αίτηση δεν εξαντλεί κατ' ανάγκη τις δυνατές χρήσεις του επίμαχου φαρμάκου από τους ιατρούς κατά την άσκηση της θεραπευτικής ελευθερίας αυτών [36].

78. Εν προκειμένω, από την απόφαση περί παραπομπής προκύπτει ότι, κατά τον χρόνο των επίμαχων εναρμονισμένων συμπεριφορών το Avastin συνταγογραφούνταν πολύ συχνά για οφθαλμολογικές ενδείξεις. Επιπλέον, όταν άρχισαν οι εναρμονισμένες πρακτικές που διαπίστωσε η AGCM (ήτοι, τον Ιούνιο του 2011), το Avastin εξακολουθούσε να περιλαμβάνεται στον κατάλογο των καλυπτόμενων από την SSN φαρμάκων για τη θεραπεία του νεοαγγειακού γλαυκώματος και όλων των εξιδρωματικών ωχροπαθειών, εξαιρουμένης της ΗΕΩ [37].

79. Από τις περιστάσεις αυτές αναδεικνύεται η ύπαρξη αποτελεσματικής ανταγωνιστικής πιέσεως ασκουμένης από το Avastin, όταν αυτό χρησιμοποιείτο για off-label χρήσεις, στο Lucentis. Βάσει των αρχών που μνημονεύονται στα σημεία 70 και 71 των παρουσών προτάσεων, η πίεση αυτή πρέπει να ληφθεί υπόψη για τους σκοπούς του ορισμού της σχετικής αγοράς προϊόντων.

80. Η προσέγγιση αυτή αντικατοπτρίζει εκείνη που υιοθέτησε η Επιτροπή σε ορισμένες αποφάσεις σχετικά με τον έλεγχο των συγκεντρώσεων, στις οποίες έλαβε υπόψη τις off-label χρήσεις φαρμάκων στο πλαίσιο της αναλύσεως της πραγματικής ανταγωνιστικής δυναμικής για τους σκοπούς του ορισμού της σχετικής αγοράς προϊόντων [38].

35 Βλ. άρθρο 8, παράγραφος 3, της οδηγίας 2001/83, στο οποίο παραπέμπει το άρθρο 6, παράγραφος 1, του κανονισμού 726/2004.

36 Βλ. σημεία 47 έως 49 των παρουσών προτάσεων.

37 Κατά τις διαπιστώσεις της AGCM, το Avastin συνέχισε, επιπλέον, να καλύπτεται για τη θεραπεία της ΗΕΩ από ορισμένα περιφερειακά συστήματα κοινωνικής ασφαλίσεως μετά τη διαγραφή του από τον κατάλογο 648 για τη συγκεκριμένη θεραπευτική ένδειξη.

38 Αποφάσεις της Επιτροπής της 17ης Ιουλίου 2009 στην υπόθεση COMP/M. 5476 – Pfizer κατά Wyeth (αιτιολογικές σκέψεις 24 και 25), της 13ης Οκτωβρίου 2001 στην υπόθεση COMP/M. 6258 – Teva κατά Cephalon (αιτιολογικές σκέψεις 88 έως 91), και της 4ης Φεβρουαρίου 2009 στην υπόθεση COMP/M. 5253 Sanofi-Aventis κατά Zentiva (υποσημείωση 6).

81. Εξάλλου, εάν ο ορισμός αυτός περιοριζόταν συστηματικά από το περιεχόμενο των αδειών κυκλοφορίας, οι φαρμακευτικές εταιρίες θα μπορούσαν, στην πράξη, όπως υποστήριξαν η AIUDAPDS, η SOI-AMOI, η Altroconsumo, η Codacons και η Ιταλική Κυβέρνηση, να συνεννοούνται ελεύθερα, πριν από τη θέση των φαρμάκων τους σε κυκλοφορία, ώστε να κατανέμουν μεταξύ τους τις αγορές αποκλείοντας κάθε αλληλεπικάλυψη των θεραπευτικών ενδείξεων που καλύπτουν οι αντίστοιχες αιτήσεις τους για άδεια κυκλοφορίας. Στην περίπτωση αυτή, η αγορά θα οριζόταν χωρίς να λαμβάνεται υπόψη η εναλλαξιμότητα των φαρμάκων από πλευράς ζητήσεως, κατά παραβίαση των αρχών που εκτίθενται στα σημεία 70 και 71 των παρουσών προτάσεων.

2. Επί της σημασίας της αβεβαιότητας όσον αφορά τη νομιμότητα της συνταγογραφήσεως και της εμπορίας φαρμάκου για τους σκοπούς του ορισμού της σχετικής αγοράς προϊόντων (τέταρτο ερώτημα)

82. Η χρήση της εκφράσεως «να εξακριβωθεί […] κατά πόσον» στη διατύπωση του τέταρτου ερωτήματος αντικατοπτρίζει την αβεβαιότητα όσον αφορά τη νομιμότητα της εμπορίας του Avastin, όπως ανασυσκευάστηκε προκειμένου να χρησιμοποιηθεί στην οφθαλμολογία. Το ζήτημα αυτό αποτελεί αντικείμενο έντονης διχογνωμίας στις γραπτές και προφορικές παρατηρήσεις των ενδιαφερομένων. Κατά τις εκκαλούσες της κύριας δίκης, η συγκεκριμένη δραστηριότητα είναι σε πολλές περιπτώσεις, ακόμη και στην πλειοψηφία των περιπτώσεων, παράνομη. Άλλοι ενδιαφερόμενοι, όπως η AGCM, η SOI-AMOI, η Περιφέρεια Emilia-Romagna και η Ιταλική Κυβέρνηση, αμφισβητούν τον ισχυρισμό αυτό [39].

83. Οι εκκαλούσες της κύριας δίκης προέβαλαν επίσης το ζήτημα της επιρροής που ασκεί στον ορισμό της σχετικής αγοράς προϊόντων η προβαλλόμενη παράβαση των διατάξεων του ιταλικού δικαίου που περιορίζουν τη δυνατότητα των ιατρών να συνταγογραφούν φάρμακα για χρήση off-label.

84. Δυνάμει της ιταλικής νομοθεσίας, η συγκεκριμένη πρακτική επιτρέπεται μόνο ελλείψει φαρμάκου το οποίο διαθέτει άδεια κυκλοφορίας και το οποίο καθιστά εφικτή την αποτελεσματική θεραπεία συγκεκριμένου ασθενή, βάσει εξατομικευμένης εκτιμήσεως [40]. Επομένως, φάρμακο που συνταγογραφείται για χρήση off-label ευρίσκεται σε σχέση όχι εναλλαξιμότητας αλλά

39 Καταρχήν, βάσει του άρθρου 3, παράγραφος 1, του κανονισμού 726/2004, τα φάρμακα που εμπίπτουν στον εν λόγω κανονισμό δεν μπορούν να τεθούν σε κυκλοφορία για θεραπευτικές ενδείξεις ή με τρόπους που δεν καλύπτονται από την άδεια κυκλοφορίας τους. Επιπλέον, οι εργασίες κατατμήσεως και ανασυσκευασίας φαρμάκου απαιτούν άδεια παρασκευής, δυνάμει του άρθρου 40, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83, στο οποίο παραπέμπει το άρθρο 19, παράγραφος 1, του κανονισμού 726/2004. Εντούτοις, οι διατάξεις αυτές επιδέχονται ορισμένες παρεκκλίσεις. Ειδικότερα, το άρθρο 3, σημείο 1, της οδηγίας 2001/83 ορίζει ότι αυτή δεν εφαρμόζεται όταν το φάρμακο παρασκευάζεται στο φαρμακείο σύμφωνα με συνταγή προορισμένη για συγκεκριμένο ασθενή (βλ., συναφώς, απόφαση της 11ης Απριλίου 2013, Novartis Pharma, C-535/11, EU:C:2013:226, σκέψη 43). Το Δικαστήριο διευκρίνισε, με την απόφαση της 16ης Ιουλίου 2015, Abcur (C-544/13 και C-545/13, EU:C:2015:481, σκέψη 64), ότι η εξαίρεση αυτή προϋποθέτει ότι η παρασκευή πραγματοποιείται βάσει των ατομικών αναγκών του ασθενή στον οποίο χορηγείται η συνταγή. Κατά την AGCM και την Περιφέρεια Emilia-Romagna, η κατάτμηση και η ανασυσκευασία του Avastin πραγματοποιούνται σε φαρμακεία νοσοκομείων βάσει ατομικών συνταγών, με αποτέλεσμα να εφαρμόζεται η εν λόγω εξαίρεση. Αντιθέτως, η Roche και η Roche Italia υποστηρίζουν ότι οι εν λόγω εργασίες πραγματοποιούνταν σε μεγάλο βαθμό με μαζικό και τυποποιημένο τρόπο, βάσει συνταγών μη εξατομικευμένων ανάλογα με τις ατομικές ανάγκες των ασθενών. Η δυνατότητα εφαρμογής του άρθρου 3, σημείο 1, της ως άνω οδηγίας σε μια τέτοια κατάσταση αποτελεί αντικείμενο ενός εκ των προδικαστικών ερωτημάτων που υπέβαλε στο Δικαστήριο το Consiglio di Stato (Συμβούλιο της Επικρατείας) στην εκκρεμή υπόθεση C-29/17.

40 Οι εκκαλούσες της κύριας δίκης επικαλούνται το άρθρο 3, παράγραφος 2, του decreto-legge 17 febbraio 1998, nº 23, convertito con modificazioni dalla legge 8 aprile 1998, nº 94 (νομοθετικό διάταγμα 23, της 17ης Φεβρουαρίου 1998, το οποίο, τροποποιηθέν, μετατράπηκε στον νόμο 94 της 8ης Απριλίου 1998, γνωστό ως «νόμο Di Bella»).

επικουρικότητας ως προς το φάρμακο που συνταγογραφείται για on-label χρήση για τις ίδιες ενδείξεις. Η AGCM, η SOI-AMOI, η Codacons, η Περιφέρεια Emilia-Romagna και η Ιταλική Κυβέρνηση δεν συμμερίζονται την άποψη αυτή και προτείνουν διαφορετική ερμηνεία της ιταλικής νομοθεσίας[41].

85. Στο μέτρο που το ζήτημα αυτό μπορεί να αποδειχθεί κρίσιμο και για την επίλυση τη διαφοράς της κύριας δίκης[42], αντιλαμβάνομαι το τέταρτο προδικαστικό ερώτημα ως αφορών το ζήτημα κατά πόσον είναι αναγκαίο, για τους σκοπούς του ορισμού της σχετικής αγοράς προϊόντων, να εξακριβωθεί κατά πόσον είναι σύμφωνη προς το εφαρμοστέο νομικό πλαίσιο όχι μόνον η εμπορία αλλά και η συνταγογράφηση φαρμάκου για χρήσεις off-label.

86. Κατά την άποψή μου, οι αρχές που μνημονεύονται στα σημεία 70 και 71 των παρουσών προτάσεων συνεπάγονται ότι η αβεβαιότητα που σχετίζεται με τη νομιμότητα της συνταγογραφήσεως ή της εμπορίας φαρμάκων για off-label χρήσεις για ορισμένες θεραπευτικές ενδείξεις δεν αποκλείει αφ' εαυτής το ενδεχόμενο να ανήκουν τα εν λόγω φάρμακα στην ίδια αγορά με τα φάρμακα για τα οποία χορηγήθηκε άδεια κυκλοφορίας για τις συγκεκριμένες ενδείξεις.

87. Απόκειται, βεβαίως, στις αρχές ανταγωνισμού και στα αρμόδια για την εφαρμογή των κανόνων του ανταγωνισμού δικαστήρια να λαμβάνουν υπόψη την αβεβαιότητα αυτή όταν μπορεί να εμποδίζει την εναλλαξιμότητα των εν λόγω φαρμάκων. Εντούτοις, όταν διαπιστώνουν ότι ένα φάρμακο χρησιμοποιείται όντως off-label σε ευρεία κλίμακα παρά την εν λόγω αβεβαιότητα, μπορούν βάσιμα να θεωρήσουν ότι το συγκεκριμένο φάρμακο είναι εναλλάξιμο με τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται on-label για τις ίδιες ενδείξεις και, επομένως, ανήκει στην ίδια αγορά προϊόντων με τα εν λόγω φάρμακα.

88. Προκειμένου να δικαιολογήσουν ένα τέτοιο συμπέρασμα, οι ως άνω αρχές δεν οφείλουν να διαλύσουν τις εν λόγω αμφιβολίες εκτιμώντας οι ίδιες τη νομιμότητα της συνταγογραφήσεως και της εμπορίας του φαρμάκου που χρησιμοποιείται off-label. Συγκεκριμένα, μια τέτοια εκτίμηση είναι ξένη προς την εφαρμογή των κανόνων του ανταγωνισμού και δεν εμπίπτει κανονικά στην αρμοδιότητα των αρχών που είναι επιφορτισμένες με την εφαρμογή των εν λόγω κανόνων[43]. Όπως υπογράμμισαν η AGCM, η SOI-AMOI, η Ιταλική Κυβέρνηση και η Επιτροπή, το ενωσιακό δίκαιο του ανταγωνισμού επιδιώκει αυτοτελείς σκοπούς, διαφορετικούς εκείνων που επιδιώκει να υλοποιήσει η φαρμακευτική νομοθεσία.

41 Οι συγκεκριμένοι ενδιαφερόμενοι επικαλούνται, ειδικότερα, την απόφαση 151/2014 του Corte costituzionale (Συνταγματικό Δικαστήριο, Ιταλία), της 19ης Μαΐου 2014. Με τη συγκεκριμένη απόφαση, το δικαστήριο αυτό αποφάνθηκε ότι το άρθρο 1, παράγραφος 4, του νομοθετικού διατάγματος 536, της 21ης Οκτωβρίου 1996, το οποίο, τροποποιηθέν, μετατράπηκε στον νόμο 648 της 23ης Δεκεμβρίου 1996 και το οποίο εξαρτά την κάλυψη από τη SSN φαρμάκων που συνταγογραφούνται για off-label χρήση από προϋπόθεση ανυπαρξίας αξιόπιστης εναλλακτικής θεραπευτικής δυνατότητας, έχει την έννοια ότι η εν λόγω προϋπόθεση πληρούται όταν, καίτοι υφίσταται εγκεκριμένη εναλλακτική θεραπευτική δυνατότητα, αυτή είναι απαγορευτική από οικονομική άποψη. Μετά την εν λόγω απόφαση, ο συγκεκριμένος νόμος τροποποιήθηκε, ώστε να επιτρέπεται η κάλυψη της δαπάνης για φάρμακα που συνταγογραφούνται για off-label χρήση, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, ακόμη και όταν υφίσταται εγκεκριμένη εναλλακτική θεραπευτική δυνατότητα [decreto-legge 20 marzo 2014, nº 36, convertito con legge 16 mayo 2014, nº 79 (νομοθετικό διάταγμα 36 της 20ής Μαρτίου 2014, το οποίο μετατράπηκε σε νόμο με τον νόμο 79 της 16ης Μαΐου 2014)]. Η Novartis Italia αμφισβητεί τη συμφωνία της εν λόγω τροποποιήσεως με την οδηγία 2001/83 στην εκκρεμή ενώπιον του Consiglio di Stato (Συμβούλιο της Επικρατείας) υπόθεση που οδήγησε στην προδικαστική παραπομπή που αποτελεί αντικείμενο της εκκρεμούς υποθέσεως C-29/17. Εν πάση περιπτώσει, κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, η SOI-AMOI αμφισβήτησε τον επιτακτικό χαρακτήρα του άρθρου 3, παράγραφος 2, του νομοθετικού διατάγματος 23, της 17ης Φεβρουαρίου 1998, το οποίο, τροποποιηθέν, μετατράπηκε στον νόμο 94, της 8ης Απριλίου 1998, γνωστό ως «νόμο Di Bella» – δυνάμει του οποίου φάρμακο μπορεί να συνταγογραφηθεί για off-label χρήση μόνο εφόσον δεν υφίσταται εγκεκριμένη εναλλακτική θεραπευτική δυνατότητα η οποία επιτρέπει τη θεραπεία του οικείου ασθενή–, για τη μη τήρηση του οποίου δεν προβλέπονται κυρώσεις.

42 Βλ., όσον αφορά την αναγκαιότητα κατανοήσεως του προδικαστικού ερωτήματος υπό το πρίσμα του πλαισίου εντός του οποίου υποβάλλεται, προκειμένου να δοθεί σε αυτό χρήσιμη απάντηση, απόφαση της 7ης Μαρτίου 1996, Merckx και Neuhuys (C-171/94 και C-172/94, EU:C:1996:87, σκέψη 15), και προτάσεις του γενικού εισαγγελέα D. Ruiz-Jarabo Colomer επί της υποθέσεως Gottardo (C-55/00, EU:C:2001:210, σημείο 36).

43 Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, η Roche υποστήριξε ότι οι αρχές ανταγωνισμού διαθέτουν, εντούτοις, τη δυνατότητα να ζητήσουν τη συνεργασία των αρχών φαρμακοεπαγρυπνήσεως προκειμένου να διαφωτιστούν σχετικά με τη νομιμότητα της συνταγογραφήσεως και της θέσεως σε κυκλοφορία φαρμάκων που προορίζονται για χρήσεις off-label. Εντούτοις, εν προκειμένω, η νομιμότητα των συγκεκριμένων πρακτικών εξαρτάται από την ερμηνεία –επί της οποίας διαφωνούν οι διάφοροι παράγοντες του κλάδου– ορισμένων διατάξεων του ιταλικού δικαίου και του δικαίου της Ένωσης. Τα ζητήματα αυτά μπορούν να κριθούν οριστικά μόνο από δικαστήρια.

89. Η προσέγγιση που προτείνω είναι επίσης συνεπής με εκείνη που ακολουθήθηκε με την απόφαση Slovenská sporiteľňa [44], με την οποία το Δικαστήριο παρείχε ορισμένες διευκρινίσεις σχετικά με την εφαρμογή του άρθρου 101 ΣΛΕΕ σε σύμπραξη μεταξύ επιχειρήσεων με στόχο τον αποκλεισμό από την αγορά τρίτης επιχειρήσεως, η οποία φερόταν να λειτουργεί παρανόμως στην αγορά. Χωρίς να εξακριβώσει προηγουμένως εάν οι υπηρεσίες που παρείχαν η αποκλεισθείσα επιχείρηση και οι επιχειρήσεις που συμμετείχαν στη σύμπραξη ανήκαν στην ίδια αγορά, το Δικαστήριο αποφάνθηκε ότι το γεγονός ότι η αποκλεισθείσα επιχείρηση φερόταν να λειτουργεί παρανόμως στη σχετική αγορά κατά τη σύναψη της συμφωνίας συμπράξεως ουδόλως επηρεάζει την εφαρμογή του άρθρου 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ. Προς στήριξη του συμπεράσματος αυτού, το Δικαστήριο επισήμανε ότι εναπόκειται στις δημόσιες αρχές και όχι στις επιχειρήσεις του ιδιωτικού τομέα να εξασφαλίσουν την τήρηση των νομικών διατάξεων – των οποίων η εφαρμογή ενδέχεται να απαιτεί σύνθετες εκτιμήσεις, για τις οποίες δεν είναι αρμόδιες οι εν λόγω επιχειρήσεις [45]. Ακολούθως, το Δικαστήριο εξέτασε αν το γεγονός αυτό μπορούσε να δικαιολογήσει την αναγνώριση εξαιρέσεως βάσει της παραγράφου 3 του άρθρου αυτού [46].

90. Μια τέτοια συλλογιστική προϋποθέτει ότι ο προβαλλόμενος παράνομος χαρακτήρας της προσφοράς ορισμένων προϊόντων ή υπηρεσιών δεν εμποδίζει, αυτός καθεαυτόν, τα εν λόγω προϊόντα ή τις εν λόγω υπηρεσίες να ανήκουν στην ίδια αγορά με άλλα προϊόντα ή υπηρεσίες, η νομιμότητα της προσφοράς των οποίων δεν αμφισβητείται [47].

Δ. Επί του πρώτου ερωτήματος, το οποίο αφορά τη φύση των σχέσεων των συμβαλλομένων σε συμφωνία παραχωρήσεως άδειας εκμεταλλεύσεως και τις συνέπειες αυτής επί της εφαρμογής του άρθρου 101 ΣΛΕΕ σε σύμπραξη μεταγενέστερη της συμφωνίας αυτής

91. Με το πρώτο ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινιστεί αν οι συμβαλλόμενοι σε συμφωνία παραχωρήσεως άδειας εκμεταλλεύσεως πρέπει να θεωρούνται ως ανταγωνιστικές επιχειρήσεις όταν ο δικαιοδόχος της άδειας δραστηριοποιείται στη σχετική αγορά μόνο βάσει της εν λόγω συμφωνίας. Σε περίπτωση αρνητικής απαντήσεως, το αιτούν δικαστήριο ζητεί κατ' ουσίαν από το Δικαστήριο να διευκρινίσει, στο πλαίσιο της αναλύσεως εναρμονισμένων συμπεριφορών όπως οι επίμαχες στην υπόθεση της κύριας δίκης, υπό το πρίσμα του άρθρου 101, παράγραφοι 1 και 3, ΣΛΕΕ, τις συνέπειες του γεγονότος ότι οι εν λόγω συμπεριφορές εντάσσονται στο πλαίσιο συμβατικής σχέσεως παραχωρήσεως άδειας εκμεταλλεύσεως μεταξύ μη ανταγωνιστικών επιχειρήσεων.

44 Απόφαση της 7ης Φεβρουαρίου 2013 (C-68/12, EU:C:2013:71, σκέψη 21).

45 Απόφαση της 7ης Φεβρουαρίου 2013, Slovenská sporiteľňa (C-68/12, EU:C:2013:71, σκέψεις 20 και 21).

46 Βλ. σημείο 165 των παρουσών προτάσεων.

47 Η προσέγγιση που υιοθέτησε το Δικαστήριο στην απόφαση της 7ης Φεβρουαρίου 2013, Slovenská sporiteľňa (C-68/12, EU:C:2013:71, σκέψεις 20 και 21), αντικρούει επίσης το επιχείρημα που προέβαλε η Roche, σύμφωνα με το οποίο ο παράνομος χαρακτήρας της συνταγογραφήσεως και της εμπορίας του Avastin για χρήσεις off-label συνεπάγεται ότι δεν υφίσταται καμία σχέση ανταγωνισμού δυνάμενη να περιοριστεί από τις επίμαχες εναρμονισμένες συμπεριφορές. Στο ίδιο πνεύμα, με την απόφαση 85/206/ΕΟΚ της 19ης Δεκεμβρίου 1984 σχετικά με διαδικασία εφαρμογής του άρθρου 85 της [Σ]υνθήκης ΕΟΚ (IV/26.870 – Εισαγωγές αλουμινίου από την Ανατολική Ευρώπη) (ΕΕ 1985, L 92, σ. 1, σημείο 12.2), η Επιτροπή αντέκρουσε επιχείρημα αντληθέν από αδυναμία εφαρμογής του άρθρου 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ σε σύμπραξη αποσκοπούσα στον περιορισμό του ανταγωνισμού που θα ασκούσε το θεωρούμενο ως διατιθέμενο σε τιμές ντάμπινγκ μέταλλο λόγω του ότι, εφόσον δεν επρόκειτο για ανταγωνισμό στο πλαίσιο οικονομίας ελεύθερης αγοράς στο πλαίσιο του νόμου, δεν θα υπήρχε «ανταγωνισμός» δυνάμενος να περιοριστεί υπό την έννοια της ως άνω διατάξεως. Βάσει της αποφάσεως αυτής, οι ιδιώτες δεν μπορούν να αναθέτουν στον εαυτό τους δημόσιες λειτουργίες ρυθμίζοντας τις συναλλαγές μέσω συμπράξεως.

1. Επί του πρώτου σκέλους του πρώτου ερωτήματος

92. Συμφωνία με αντικείμενο την παραχώρηση άδειας εκμεταλλεύσεως δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας, όπως η συναφθείσα μεταξύ της Genentech και της Novartis σχετικά με το Lucentis, συνιστά καταρχήν «συμφωνία μεταφοράς τεχνολογίας» κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 772/2004[48].

93. Όπως προκύπτει από το άρθρο 1, παράγραφος 1, στοιχείο ι', σημείο ii, του κανονισμού αυτού, οι συμβαλλόμενες επιχειρήσεις σε συμφωνία μεταφοράς τεχνολογίας θεωρούνται ως ανταγωνιστικές επιχειρήσεις στην αγορά στην οποία πωλούνται τα προϊόντα που κατασκευάζονται με την τεχνολογία που παραχωρείται βάσει της άδειας εκμεταλλεύσεως (καλούμενα «προϊόντα τα οποία αφορά η σύμβαση»[49]) όταν, ελλείψει της εν λόγω συμφωνίας, θα ήταν πραγματικοί ή δυνητικοί ανταγωνιστές στη συγκεκριμένη αγορά.

94. Ως εκ τούτου, οι συμβαλλόμενοι σε συμφωνία παραχωρήσεως άδειας εκμεταλλεύσεως δεν θεωρούνται ως ανταγωνιστικές επιχειρήσεις όταν ο δικαιοδόχος δραστηριοποιείται στη σχετική αγορά μόνο δυνάμει της εν λόγω συμφωνίας, ελλείψει της οποίας δεν θα ήταν ούτε πραγματικός ούτε δυνητικός ανταγωνιστής του δικαιοπαρόχου.

95. Εν προκειμένω, ουδείς αμφισβητεί ότι η Novartis δεν θα ήταν, ελλείψει της συμφωνίας παραχωρήσεως άδειας εκμεταλλεύσεως του Lucentis, πραγματικός ή δυνητικός ανταγωνιστής της Genentech στην αγορά των φαρμάκων για τη θεραπεία των οφθαλμικών αγγειακών παθήσεων. Πράγματι, από κανένα στοιχείο της δικογραφίας που διαβιβάστηκε στο Δικαστήριο δεν προκύπτει ότι η Novartis θα είχε έστω ξεκινήσει δραστηριότητες έρευνας και δημιουργίας φαρμάκου προοριζόμενου για τη θεραπεία των παθήσεων αυτών.

96. Επομένως, οι επίμαχες εναρμονισμένες συμπεριφορές εντάσσονται στο πλαίσιο συμβατικής σχέσεως παραχωρήσεως άδειας εκμεταλλεύσεως μεταξύ μη ανταγωνιστικών επιχειρήσεων, ελλείψει της οποίας οι συμπεριφορές αυτές δεν θα είχαν, όπως επισήμανε η Roche, κανένα λόγο υπάρξεως.

97. Τούτου λεχθέντος, για τους λόγους που εκτίθενται κατωτέρω, οι συμπεριφορές αυτές δεν μπορούν να εξαιρεθούν από την προβλεπόμενη στο άρθρο 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ απαγόρευση ούτε να τύχουν απαλλαγής βάσει της παραγράφου 3 του ίδιου άρθρου εκ ότι οι επίμαχοι στην κύρια δίκη περιορισμοί εξομοιώνονται με περιορισμούς στον ανταγωνισμό που ασκεί ο δικαιοπάροχος έναντι του δικαιοδόχου οι οποίοι περιέχονται σε συμφωνία παραχωρήσεως άδειας εκμεταλλεύσεως μεταξύ μη ανταγωνιστικών επιχειρήσεων.

48 Κατά το άρθρο 1, παράγραφος 1, στοιχείο β', του κανονισμού 772/2004, όταν συμφωνία παραχωρήσεως άδειας εκμεταλλεύσεως περιέχει ρήτρες οι οποίες αφορούν την αγορά προϊόντων από τον δικαιοδόχο, η εν λόγω συμφωνία συνιστά «συμφωνία μεταφοράς τεχνολογίας» εφόσον οι εν λόγω ρήτρες δεν αποτελούν το πρωταρχικό αντικείμενο της συμφωνίας αυτής και αφορούν άμεσα την παραγωγή των προϊόντων τα οποία αφορά η σύμβαση (βλ., επίσης, άρθρο 2, παράγραφος 3, του κανονισμού 316/2014). Αντιθέτως, όταν προβλέπει τόσο την πώληση προϊόντων σε διανομέα όσο και την εκχώρηση σε αυτόν δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας και η εν λόγω εκχώρηση δεν συνιστά το κύριο αντικείμενο της συμφωνίας, η συμφωνία υπάγεται στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 330/2010 της Επιτροπής, της 20ής Απριλίου 2010, για την εφαρμογή του άρθρου 101 παράγραφος 3 [ΣΛΕΕ] σε ορισμένες κατηγορίες κάθετων συμφωνιών και εναρμονισμένων πρακτικών (ΕΕ 2010, L 102, σ. 1) (βλ. άρθρο 2, παράγραφος 3, του κανονισμού αυτού). Δεδομένου ότι ουδείς εκ των ενδιαφερομένων αμφισβήτησε τον χαρακτηρισμό αυτό, στηρίζω την ανάλυσή μου στην παραδοχή ότι, υπό την επιφύλαξη της σχετικής εξακριβώσεως από το εθνικό δικαστήριο, η συμφωνία μεταξύ της Genentech και της Novartis συνιστά «συμφωνία μεταφοράς τεχνολογίας» κατά την έννοια του κανονισμού 772/2004. Εν πάση περιπτώσει, το άρθρο 1, παράγραφος 1, στοιχείο γ', του κανονισμού 330/2010 περιέχει ορισμό της έννοιας των ανταγωνιζομένων επιχειρήσεων παρόμοιο με αυτόν που περιέχεται στο άρθρο 1, παράγραφος 1, στοιχείο ι', σημείο ii, του κανονισμού 772/2004.

49 Βλ. άρθρο 1, παράγραφος 1, στοιχείο στ', του κανονισμού 772/2004. Το άρθρο 1, παράγραφος 1, στοιχείο ζ', του κανονισμού 316/2014 περιέχει παρόμοιο ορισμό των προϊόντων τα οποία αφορά η σύμβαση.

2. Επί του δεύτερου και του τρίτου σκέλους του πρώτου ερωτήματος

98. Όπως προκύπτει από τη διατύπωσή τους, το δεύτερο και το τρίτο σκέλος του πρώτου ερωτήματος αφορούν την εφαρμογή του άρθρου 101, παράγραφοι 1 και 3, ΣΛΕΕ σε «περιορισμούς του ανταγωνισμού που ασκεί ο δικαιοπάροχος της άδειας εκμεταλλεύσεως έναντι του δικαιοδόχου αυτής». Προκειμένου να δοθεί χρήσιμη απάντηση στο εθνικό δικαστήριο, εκτιμώ ότι είναι αναγκαίο να διευκρινιστούν σε κάποιο βαθμό, λαμβανομένου υπόψη του πραγματικού πλαισίου που εκτίθεται στην απόφαση περί παραπομπής, η φύση και το περιεχόμενο των επίμαχων στην κύρια δίκη περιορισμών, στους οποίους αναφέρεται το εν λόγω ερώτημα.

99. Επισημαίνω, πρώτον, ότι πρόκειται, ειδικότερα, για περιορισμούς στον ανταγωνισμό που ασκείται έναντι του δικαιοδόχου της άδειας εκμεταλλεύσεως μέσω της ζητήσεως και της χρήσεως από τρίτους, υπό μορφή και για σκοπούς μη προβλεπόμενους από τον δικαιοπάροχο της άδειας, προϊόντος το οποίο αρχικώς παρασκευάστηκε και τέθηκε σε κυκλοφορία από τον δικαιοπάροχο [50].

100. Δεύτερον, οι ενδιαφερόμενοι διαφωνούν όσον αφορά το κατά πόσον οι εν λόγω περιορισμοί αφορούσαν τον (λεγόμενο «ενδοτεχνολογικό») ανταγωνισμό μεταξύ δύο προϊόντων για τα οποία χρησιμοποιείται η ίδια τεχνολογία ή τον (λεγόμενο «διατεχνολογικό») ανταγωνισμό μεταξύ δύο προϊόντων για τα οποία χρησιμοποιούνται διαφορετικές τεχνολογίες.

101. Η σημασία της διακρίσεως αυτής έγκειται στο γεγονός ότι ορισμένοι περιορισμοί του ενδοτεχνολογικού ανταγωνισμού, στο μέτρο που κρίνονται αναγκαίοι για τη διάδοση νέας τεχνολογίας και, επομένως, για την ενίσχυση του διατεχνολογικού ανταγωνισμού, εκφεύγουν του πεδίου εφαρμογής του άρθρου 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ [51].

102. Συναφώς, η Altroconsumo υποστηρίζει ότι για το Avastin και το Lucentis δεν χρησιμοποιούνται οι ίδιες τεχνολογίες. Επομένως, οι επίμαχες εναρμονισμένες συμπεριφορές περιόρισαν τον διατεχνολογικό ανταγωνισμό μεταξύ των συγκεκριμένων προϊόντων. Τα πραγματικά στοιχεία που διαβιβάστηκαν από το αιτούν δικαστήριο στο Δικαστήριο δεν παρέχουν στο τελευταίο τη δυνατότητα να εξακριβώσει την ορθότητα του ισχυρισμού αυτού. Η Roche αμφισβητεί τον ισχυρισμό αυτό και υποστήριξε κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση ότι το Avastin και το Lucentis παρασκευάζονται βάσει των ίδιων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, τα οποία καλύπτουν, επομένως, τα δύο φάρμακα αντι-VEGF που δημιούργησε η Genentech.

103. Με την επιφύλαξη της σχετικής εξακριβώσεως από το αιτούν δικαστήριο, θα υποθέσω ότι τα φάρμακα αυτά παρασκευάστηκαν αμφότερα με βάση τα δικαιώματα επί της τεχνολογίας που παραχωρήθηκε στο πλαίσιο της συμφωνίας παραχωρήσεως άδειας εκμεταλλεύσεως του Lucentis, εξυπακουομένου ότι οι απαντήσεις που θα προτείνω θα ισχύουν κατά μείζονα λόγο στην περίπτωση που για τα εν λόγω φάρμακα δεν χρησιμοποιήθηκε η ίδια τεχνολογία [52].

50 Βλ. σημείο 111 των παρουσών προτάσεων.

51 Βλ. σημείο 107 των παρουσών προτάσεων. Η αυξημένη ανοχή που επιδεικνύουν οι κανονισμοί 772/2004 και 316/2014 έναντι των περιορισμών που περιέχονται στις συμφωνίες παραχωρήσεως άδειας εκμεταλλεύσεως μεταξύ μη ανταγωνιστικών επιχειρήσεων μπορεί, άλλωστε, να αποδοθεί στο γεγονός ότι οι εν λόγω περιορισμοί αφορούν καταρχήν μόνο τον ενδοτεχνολογικό ανταγωνισμό. Βλ., συναφώς, σημείο 27 της ανακοινώσεως της Επιτροπής – Κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή του άρθρου 101 [ΣΛΕΕ] σε συμφωνίες μεταφοράς τεχνολογίας (ΕΕ 2014, C 89, σ. 3, στο εξής: κατευθυντήριες γραμμές).

52 Βλ. σημεία 124 και 129 των παρουσών προτάσεων.

α) Επί της δυνατότητας εφαρμογής του άρθρου 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ

104. Όσον αφορά το δεύτερο σκέλος του πρώτου ερωτήματος, εκτιμώ ότι, ακόμη και αν περιέχονταν ρητώς στη συμφωνία παραχωρήσεως άδειας εκμεταλλεύσεως του Lucentis, οι επίμαχοι στην κύρια δίκη περιορισμοί δεν θα μπορούσαν να εξαιρεθούν από την προβλεπόμενη στο άρθρο 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ απαγόρευση με το σκεπτικό ότι, όπως υποστηρίζουν οι εκκαλούσες της κύριας δίκης, περιορίζουν τον ανταγωνισμό που ασκεί ο δικαιοπάροχος έναντι του δικαιοδόχου της άδειας.

105. Οι αμφιβολίες που διατηρεί συναφώς το αιτούν δικαστήριο απηχούν ορισμένη τάση της νομολογίας σύμφωνα με την οποία, όταν η σύναψη ή η υλοποίηση συμφωνίας που είναι, αυτή καθεαυτή, ευνοϊκή για τον ανταγωνισμό ή, τουλάχιστον, ουδέτερη όσον αφορά τον ανταγωνισμό απαιτεί να περιληφθούν στη σύμβαση ορισμένοι περιορισμοί της εμπορικής αυτονομίας των συμβαλλομένων, οι εν λόγω περιορισμοί δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ. Καίτοι το Δικαστήριο δεν χρησιμοποίησε πάντοτε τη συγκεκριμένη ορολογία, με τη νομολογία αυτή καθιερώνεται η λεγόμενη θεωρία των «παρεπόμενων περιορισμών».

106. Η θεωρία αυτή μπορεί να θεωρηθεί ότι έλκει την προέλευσή της από την απόφαση LTM[53], με την οποία το Δικαστήριο υπογράμμισε την αναγκαιότητα διενέργειας, κατά την εξέταση του θεμιτού χαρακτήρα συμπράξεως, αναλύσεως της καταστάσεως που θα επικρατούσε εάν δεν υφίστατο η εν λόγω σύμπραξη. Όσον αφορά την παραχώρηση από παραγωγό σε διανομέα αποκλειστικού δικαιώματος πωλήσεων σε καθορισμένη ζώνη, το Δικαστήριο αποφάνθηκε ότι «η αλλοίωση του ανταγωνισμού μπορεί ιδίως να αμφισβητηθεί όταν [η επίμαχη συμφωνία] φαίνεται ακριβώς ότι είναι αναγκαία για τη διείσδυση μιας επιχειρήσεως σε ζώνη στην οποία δεν παρενέβαινε». Ακολούθως, το Δικαστήριο εφάρμοσε και ανέπτυξε την ως άνω θεωρία σε σειρά αποφάσεων[54], περιλαμβανομένων των αποφάσεων Nungesser και Eisele κατά Επιτροπής[55] και, προσφάτως, MasterCard κ.λπ. κατά Επιτροπής[56].

107. Οι εκκαλούσες της κύριας δίκης επικαλούνται, συγκεκριμένα, τη σκέψη 57 της αποφάσεως Nungesser και Eisele κατά Επιτροπής[57] προς στήριξη της απόψεώς τους ότι το άρθρο 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ δεν εφαρμόζεται στις επίμαχες εναρμονισμένες συμπεριφορές. Στην εν λόγω απόφαση, το Δικαστήριο εξέτασε τη λεγόμενη «ανοικτή» ρήτρα εδαφικής αποκλειστικότητας με την οποία δικαιοπάροχος άδειας εκμεταλλεύσεως δεσμεύθηκε να μην παραχωρήσει άλλες άδειες εκμεταλλεύσεως για την περιοχή που αφορά η παραχώρηση και να μην ανταγωνίζεται ο ίδιος στην περιοχή αυτή τον δικαιοδόχο εκμεταλλευόμενος τα δικαιώματα επί της παραχωρηθείσας τεχνολογίας. Κατά το Δικαστήριο, η εν λόγω ρήτρα ήταν αναγκαία για την ίδια την ύπαρξη της συμφωνίας παραχωρήσεως άδειας εκμεταλλεύσεως στο μέτρο που, ελλείψει αυτής, ο δικαιοδόχος μπορεί να μην αναλάμβανε τους κινδύνους που σχετίζονται με την εκμετάλλευση της παραχωρηθείσας τεχνολογίας. Επομένως, το Δικαστήριο αποφάνθηκε κατ' ουσίαν ότι, για την προώθηση του διατεχνολογικού

53 Απόφαση της 30ής Ιουνίου 1966 (56/65, EU:C:1966:38, σ. 316).

54 Βλ., μεταξύ άλλων, αποφάσεις της 11ης Ιουλίου 1985, Remia κ.λπ. κατά Επιτροπής (42/84, EU:C:1985:327, σκέψεις 19 και 20), της 28ης Ιανουαρίου 1986, Pronuptia de Paris (161/84, EU:C:1986:41, σκέψεις 16 έως 22), της 19ης Απριλίου 1988, Erauw-Jacquery (27/87, EU:C:1988:183, σκέψη 10), της 15ης Δεκεμβρίου 1994, DLG (C-250/92, EU:C:1994:413, σκέψη 35), καθώς και της 12ης Δεκεμβρίου 1995, Oude Luttikhuis κ.λπ. (C-399/93, EU:C:1995:434, σκέψεις 12 έως 14).

55 Απόφαση της 8ης Ιουνίου 1982 (258/78, EU:C:1982:211). Βλ. Whish, R., και Bailey, D., *Competition Law*, 7η έκδ., Oxford University Press, Oxford, 2013, σ. 128.

56 Απόφαση της 11ης Σεπτεμβρίου 2014 (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, σκέψη 89).

57 Απόφαση της 8ης Ιουνίου 1982 (258/78, EU:C:1982:211).

ανταγωνισμού που προκύπτει από τη διάδοση νέας τεχνολογίας μέσω συμφωνίας παραχωρήσεως άδειας εκμεταλλεύσεως[58], ενδέχεται να αποδειχθούν αναγκαίοι ορισμένοι περιορισμοί του ενδοτεχνολογικού ανταγωνισμού μεταξύ των δυναμένων να εκμεταλλευθούν την εν λόγω τεχνολογία επιχειρήσεων[59].

108. Στην ως άνω απόφαση, το Δικαστήριο εξέτασε επίσης τη λεγόμενη «κλειστή» ρήτρα αποκλειστικότητας με την οποία οι συμβαλλόμενοι της συμφωνίας παραχωρήσεως άδειας εκμεταλλεύσεως είχαν την πρόθεση να εξαλείψουν κάθε ανταγωνισμό εκ μέρους τρίτων, όπως εκ μέρους των παράλληλων εισαγωγέων ή των αδειούχων εκμεταλλεύσεως για άλλες εδαφικές περιοχές. Κατά των συμβαλλομένων της εν λόγω συμφωνίας είχε προβληθεί η αιτίαση ότι, κατ' εφαρμογή της ρήτρας αυτής, κίνησαν διαδικασίες και άσκησαν πιέσεις κατά παράλληλων εισαγωγέων. Το Δικαστήριο δεν έκρινε ότι η εν λόγω ρήτρα ήταν αναγκαία για τη διάδοση νέας τεχνολογίας. Επομένως, η κλειστή άδεια αποκλειστικής εκμεταλλεύσεως δεν εξέφευγε του πεδίου εφαρμογής του άρθρου 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ[60]. Ούτε μπορούσε να τύχει απαλλαγής βάσει της παραγράφου 3 του ίδιου άρθρου, εφόσον υπερέβαινε προδήλως το αναγκαίο για τη βελτίωση της οικονομικής αποδοτικότητας μέτρο[61].

109. Κατά τη Roche και τη Roche Italia, οι επίμαχοι στην κύρια δίκη περιορισμοί μπορούν να εξομοιωθούν με αποκλειστική άδεια εκμεταλλεύσεως με την οποία ο δικαιοπάροχος της άδειας δεσμεύεται να μην ανταγωνίζεται τον δικαιοδόχο παράγοντας προϊόντα βασισμένα στα δικαιώματα στην παραχωρηθείσα τεχνολογία ή πωλώντας προϊόντα για τα οποία χρησιμοποιείται η εν λόγω τεχνολογία. Ως εκ τούτου, η προσέγγιση που έγινε δεκτή με τη σκέψη 57 της αποφάσεως Nungesser και Eisele κατά Επιτροπής[62] μπορεί να μεταφερθεί στην υπό κρίση υπόθεση.

110. Δεν συμμερίζομαι την άποψη αυτή.

111. Συγκεκριμένα, όπως προκύπτει από τις διαπιστώσεις της AGCM που εκτίθενται στην απόφαση περί παραπομπής και όπως υπογράμμισαν η Ιταλική Κυβέρνηση και η Επιτροπή, οι επίμαχες εναρμονισμένες συμπεριφορές δεν αποσκοπούσαν να περιορίσουν την παραγωγή ή την πώληση από την Genentech ή από άλλες εταιρίες του ομίλου Roche προϊόντων για τα οποία χρησιμοποιείται η τεχνολογία που παραχωρήθηκε βάσει της άδειας εκμεταλλεύσεως στη Novartis. Αντιθέτως, αποσκοπούσαν να επηρεάσουν τις ενέργειες τρίτων ως προς τη συμφωνία παραχωρήσεως άδειας εκμεταλλεύσεως του Lucentis, ήτοι των οργανισμών ρυθμίσεως της αγοράς φαρμάκων και των ιατρών, προκειμένου να περιοριστούν οι χρήσεις του Avastin στην οφθαλμολογία. Με άλλα λόγια, οι εκκαλούσες της κύριας δίκης επιδίωκαν να επηρεάσουν όχι την προσφορά του Avastin, αλλά τη ζήτηση εκ μέρους των ιατρών (την κρίση των οποίων εμπιστεύονται οι ασθενείς) που συνταγογραφούν το συγκεκριμένο προϊόν για off-label χρήση. Πράγματι, το Avastin βρέθηκε να ανταγωνίζεται το Lucentis μέσω της εν λόγω ζητήσεως.

58 Στο ίδιο πνεύμα, ο νομοθέτης εκτίμησε, όπως προκύπτει από την αιτιολογική σκέψη 5 του κανονισμού 772/2004 και από την αιτιολογική σκέψη 4 του κανονισμού 316/2014, ότι οι συμφωνίες μεταφοράς τεχνολογίας συνήθως βελτιώνουν την αποδοτικότητα και προάγουν τον ανταγωνισμό, ιδίως διευκολύνοντας τη διάδοση των τεχνολογιών. Βλ. επίσης σημεία 9 και 17 των κατευθυντήριων γραμμών.

59 Η αρχή αυτή επαναλαμβάνεται, με παραπομπή μάλιστα στη συγκεκριμένη απόφαση, στο σημείο 12, στοιχείο β', των κατευθυντήριων γραμμών. Εντούτοις, η αρχή αυτή δεν σημαίνει ότι κάθε περιορισμός του ενδοτεχνολογικού ανταγωνισμού εκφεύγει της προβλεπόμενης στο άρθρο 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ απαγορεύσεως εκ μόνου του λόγου ότι ενδέχεται να ενισχύει τον διατεχνολογικό ανταγωνισμό (βλ., κατ' αναλογίαν, απόφαση της 13ης Ιουλίου 1966, Consten και Grundig κατά Επιτροπής, 56/64 και 58/64, EU:C:1966:41, σ. 374).

60 Ομοίως, στην απόφαση της 30ής Ιουνίου 1966, LTM (56/65, EU:C:1966:38, σ. 322), το Δικαστήριο επισήμανε, μεταξύ των παραγόντων βάσει των οποίων μπορεί να καθοριστεί αν σύμβαση περιλαμβάνουσα ρήτρα αποκλειστικότητας περιορίζει τον ανταγωνισμό, τις «δυνατότητες που αφήνονται σε άλλα εμπορικά ρεύματα επί των ιδίων προϊόντων, μέσω επανεξαγωγών ή παραλλήλων εισαγωγών».

61 Απόφαση της 8ης Ιουνίου 1982, Nungesser και Eisele κατά Επιτροπής (258/78, EU:C:1982:211, σκέψεις 53, 60, 67, 77 και 78).

62 Απόφαση της 8ης Ιουνίου 1982 (258/78, EU:C:1982:211).

112. Στο μέτρο που οι επίμαχες εναρμονισμένες συμπεριφορές αποσκοπούσαν να εμποδίσουν ανταγωνιστική δυναμική ανεξάρτητη από τη βούληση του δικαιοπαρόχου της άδειας εκμεταλλεύσεως και προερχόμενη από πηγές μη ελεγχόμενες από αυτόν[63], το διακύβευμά τους διαφέρει εκείνου που συνδέεται με ανοικτή αποκλειστική άδεια εκμεταλλεύσεως, όπως αυτή που εξέτασε το Δικαστήριο στη σκέψη 57 της αποφάσεως Nungesser και Eisele κατά Επιτροπής[64].

113. Κατά την άποψή μου, οι επίμαχοι στην κύρια δίκη περιορισμοί πρέπει μάλλον να τύχουν ανάλογης αντιμετωπίσεως με την κλειστή αποκλειστική άδεια εκμεταλλεύσεως την οποία αφορούσε η ως άνω απόφαση, υπό το πρίσμα του άρθρου 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ[65]. Αναμφίβολα, η προσέγγιση του Δικαστηρίου στηριζόταν στον σκοπό της ολοκληρώσεως των γεωγραφικών αγορών, σκοπό ο οποίος δεν ασκεί επιρροή εν προκειμένω[66]. Εντούτοις, επισημαίνεται ότι σκοπός του ενωσιακού δικαίου του ανταγωνισμού είναι η καταπολέμηση των φαινομένων στεγανοποιήσεως όχι μόνο των γεωγραφικών αγορών, αλλά και των αγορών προϊόντων στις οποίες οι επιχειρήσεις αναπτύσσουν τις δραστηριότητές τους[67]. Τουλάχιστον, δεν μπορεί να συναχθεί από την εν λόγω απόφαση ότι η εξάλειψη κάθε ανταγωνιστικής πιέσεως η οποία σχετίζεται με τα προϊόντα για τα οποία χρησιμοποιείται η παραχωρηθείσα με την άδεια εκμεταλλεύσεως τεχνολογία, ακόμη και όταν αυτή προέρχεται από αυτόνομες μη ελεγχόμενες από τον δικαιοπάροχο της άδειας πηγές, είναι παρεπόμενη της συνάψεως ή της υλοποιήσεως συμφωνίας παραχωρήσεως άδειας εκμεταλλεύσεως.

114. Το συμπέρασμα που προτείνω απορρέει επίσης από την εξέταση των επίμαχων στην κύρια δίκη περιορισμών υπό το πρίσμα της πιο πρόσφατης νομολογίας που διαμορφώθηκε με την απόφαση MasterCard κ.λπ. κατά Επιτροπής[68], με την οποία το Δικαστήριο συγκεφαλαίωσε και τελειοποίησε τη θεωρία των παρεπόμενων περιορισμών.

115. Καταρχάς, με την εν λόγω απόφαση το Δικαστήριο υπενθύμισε ότι, «αν συγκεκριμένη πράξη ή δραστηριότητα δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της αρχής της απαγορεύσεως που θεσπίζεται στο άρθρο [101 ΣΛΕΕ], λόγω του ουδέτερου ή θετικού αποτελέσματός της στον ανταγωνισμό, τότε περιορισμός της εμπορικής αυτονομίας ενός ή περισσοτέρων από τους μετέχοντες στην εν λόγω πράξη ή δραστηριότητα δεν εμπίπτει επίσης στο πεδίο εφαρμογής της ανωτέρω αρχής της απαγορεύσεως, αν ο περιορισμός αυτός είναι αντικειμενικά αναγκαίος για την υλοποίηση της πράξεως ή της δραστηριότητας αυτής και ανάλογος με τους σκοπούς που αυτή επιδιώκει»[69].

116. Εν συνεχεία, το Δικαστήριο διευκρίνισε ότι η προϋπόθεση της αντικειμενικής αναγκαιότητας πληρούται μόνο όταν δεν είναι δυνατόν να αποσυνδεθεί ο επίμαχος περιορισμός από την κύρια πράξη χωρίς να τίθεται σε κίνδυνο η ύπαρξη και το αντικείμενό της. Αυτό συμβαίνει όταν η υλοποίηση ή η συνέχιση της εν λόγω πράξεως θα ήταν αδύνατη χωρίς τον επίμαχο περιορισμό. Αντιθέτως, το γεγονός ότι η έλλειψη του επίμαχου περιορισμού απλώς θα δυσχέραινε την υλοποίηση της εν λόγω πράξεως, ήτοι θα την έκανε λιγότερο επικερδή, δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι δίνει στον περιορισμό αυτό το χαρακτήρα του αντικειμενικώς αναγκαίου που απαιτείται για να μπορέσει να χαρακτηρισθεί ως παρεπόμενος[70].

63 Εξάλλου, η Roche Italia διευκρίνισε ότι, κατ' αυτήν, το προϊόν που προκύπτει από τις εργασίες κατατμήσεως και ανασυσκευασίας του Avastin από τα φαρμακεία με σκοπό οφθαλμολογικές χρήσεις συνιστά προϊόν, παρασκευασμένο από τα εν λόγω φαρμακεία, διαφορετικό από το Avastin που θέτει σε κυκλοφορία η επιχείρηση Roche.

64 Απόφαση της 8ης Ιουνίου 1982 (258/78, EU:C:1982:211).

65 Απόφαση της 8ης Ιουνίου 1982, Nungesser και Eisele κατά Επιτροπής (258/78, EU:C:1982:211, σκέψη 67).

66 Το Δικαστήριο έχει επανειλημμένως αποφανθεί ότι συμφωνίες που σκοπούν στη στεγανοποίηση των εθνικών αγορών, ιδίως περιορίζοντας τις παράλληλες εξαγωγές, έχουν ως αντικείμενο τον περιορισμό του ανταγωνισμού, δεδομένου ότι η ολοκλήρωση των αγορών συνιστά σκοπό της Συνθήκης (βλ. απόφαση της 6ης Οκτωβρίου 2009, GlaxoSmithKline Services κ.λπ. κατά Επιτροπής κ.λπ., C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P και C-519/06 P, EU:C:2009:610, σκέψη 61 καθώς και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

67 Βλ., συναφώς, απόφαση της 3ης Σεπτεμβρίου 2009, Prym και Prym Consumer κατά Επιτροπής (C-534/07 P, EU:C:2009:505, σκέψη 68).

68 Απόφαση της 11ης Σεπτεμβρίου 2014 (C-382/12 P, EU:C:2014:2201).

69 Απόφαση της 11ης Σεπτεμβρίου 2014, MasterCard κ.λπ. κατά Επιτροπής (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, σκέψη 89).

70 Απόφαση της 11ης Σεπτεμβρίου 2014, MasterCard κ.λπ. κατά Επιτροπής (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, σκέψεις 90, 91 και 93).

117. Επομένως, η εν λόγω απόφαση καθιερώνει τη συσταλτική ερμηνεία της θεωρίας των παρεπόμενων περιορισμών: προκειμένου να μην στερηθεί πρακτικής αποτελεσματικότητας η προβλεπόμενη στο άρθρο 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ απαγόρευση, η θεωρία αυτή εφαρμόζεται μόνο στους περιορισμούς που είναι «απολύτως αναγκαίοι για την υλοποίηση της κύριας πράξεως» [71].

118. Αμφιβάλλω κατά πόσον περιορισμοί όπως οι επίμαχοι στην κύρια δίκη –ακόμη και αν υποτεθεί ότι έχουν περιληφθεί σε συμφωνία παραχωρήσεως άδειας εκμεταλλεύσεως– συνιστούν παρεπόμενους περιορισμούς δυνάμει της ως άνω νομολογίας.

119. Πρώτον, οι εν λόγω περιορισμοί δεν συνιστούν «περιορισμούς της εμπορικής αυτονομίας μετέχοντος» σε κύρια πράξη, κατά την έννοια της αποφάσεως MasterCard κ.λπ. κατά Επιτροπής [72]. Συγκεκριμένα, οι περιορισμοί τους οποίους το Δικαστήριο χαρακτήρισε παρεπόμενους με την ως άνω απόφαση καθώς και με την προγενέστερη νομολογία του αφορούσαν πάντοτε τη συμπεριφορά των ίδιων των συμβαλλομένων της κύριας πράξεως [73].

120. Εντούτοις, κατά την AGCM, οι επίμαχες εναρμονισμένες συμπεριφορές, καίτοι αφορούσαν όντως την υιοθέτηση από τη Roche και τη Roche Italia ορισμένης συμπεριφοράς όσον αφορά την ανακοίνωση σχετικά με τις off-label χρήσεις του Avastin, αποσκοπούσαν όχι στον περιορισμό της εμπορικής αυτονομίας των συμβαλλομένων της συμφωνίας παραχωρήσεως άδειας εκμεταλλεύσεως του Lucentis, αλλά στην αναχαίτιση της ανταγωνιστικής δυναμικής που προέκυψε από τις ενέργειες τρίτων ως προς την εν λόγω συμφωνία [74].

121. Δεύτερον, δεν είμαι πεπεισμένος ότι περιορισμοί όπως οι επίμαχοι στην κύρια δίκη είναι «αντικειμενικώς αναγκαίοι για την υλοποίηση» συμφωνίας παραχωρήσεως άδειας εκμεταλλεύσεως, κατά την έννοια πάντοτε της αποφάσεως MasterCard κ.λπ. κατά Επιτροπής [75].

122. Συναφώς, εκτιμώ ότι δύσκολα μπορεί να υποστηριχθεί ότι η υλοποίηση συμφωνίας παραχωρήσεως άδειας εκμεταλλεύσεως η οποία αφορά την παραχώρηση δικαιωμάτων επί τεχνολογίας με σκοπό την παραγωγή ή/και την εμπορία φαρμάκου για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας για ορισμένες θεραπευτικές ενδείξεις θα ήταν αδύνατη χωρίς τη δέσμευση του δικαιοπαρόχου να εμποδίσει τον ανταγωνισμό που απορρέει από τη ζήτηση εκ μέρους των ιατρών άλλου φαρμάκου για το οποίο χρησιμοποιείται η συγκεκριμένη τεχνολογία και το οποίο συνταγογραφείται off-label για τις ενδείξεις αυτές. Το γεγονός ότι, ενδεχομένως, η ζήτηση του φαρμάκου που χρησιμοποιείται για off-label χρήση μειώνει τη ζήτηση του φαρμάκου που καλύπτεται από τη συμφωνία παραχωρήσεως άδειας εκμεταλλεύσεως και καθιστά κατ' αυτόν τον τρόπο την εκμετάλλευση των δικαιωμάτων επί της παραχωρηθείσας τεχνολογίας λιγότερο επικερδή δεν αρκεί για να αποδειχθεί ο αντικειμενικώς αναγκαίος χαρακτήρας ενός τέτοιου περιορισμού [76].

71 Απόφαση της 11ης Σεπτεμβρίου 2014, MasterCard κ.λπ. κατά Επιτροπής (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, σκέψη 91).

72 Απόφαση της 11ης Σεπτεμβρίου 2014 (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, σκέψη 89).

73 Η απόφαση της 11ης Ιουλίου 1985, Remia κ.λπ. κατά Επιτροπής (42/84, EU:C:1985:327), αφορούσε ρήτρα απαγορεύσεως του ανταγωνισμού, περιληφθείσα σε σύμβαση μεταβιβάσεως επιχειρήσεως, με στόχο την προστασία του αγοραστή από τον ανταγωνισμό εκ μέρους του μεταβιβάσαντος. Με την απόφαση της 28ης Ιανουαρίου 1986, Pronuptia de Paris (161/84, EU:C:1986:41), το Δικαστήριο χαρακτήρισε παρεπόμενους περιορισμούς ρήτρες σχετικές με τις υποχρεώσεις παραχωρητή όσον αφορά τη μεταβίβαση τεχνογνωσίας και την παροχή συνδρομής στον παραχωρησιούχο καθώς και τις υποχρεώσεις του παραχωρησιούχου όσον αφορά τη διαφύλαξη της ταυτότητας και της φήμης του δικτύου. Το ίδιο έκρινε, με την απόφαση της 19ης Απριλίου 1988, Erauw-Jacquery (27/87, EU:C:1988:183), όσον αφορά ρήτρα περιληφθείσα σε σύμβαση παραχωρήσεως άδειας εκμεταλλεύσεως δικαιωμάτων δημιουργού νέου φυτικού είδους σχετικά με τον πολλαπλασιασμό των βασικών σπόρων προς σπορά, η οποία απαγόρευε την εξαγωγή και την πώληση των εν λόγω σπόρων από τον δικαιοδόχο. Η απόφαση της 15ης Δεκεμβρίου 1994, DLG (C-250/92, EU:C:1994:413), αφορούσε διάταξη του καταστατικού συνεταιριστικής ενώσεως αγορών περιορίζουσα τη δυνατότητα των μελών της να μετέχουν σε ανταγωνιστικές ενώσεις. Η απόφαση της 12ης Δεκεμβρίου 1995, Oude Luttikhuis κ.λπ. (C-399/93, EU:C:1995:434), αφορούσε διατάξεις του καταστατικού γεωργικής συνεταιριστικής εταιρίας που ρύθμιζαν τις σχέσεις μεταξύ της εταιρίας και των μελών της.

74 Οι εκκαλούσες της κύριας δίκης δεν συμφώνησαν απλώς ότι η Roche και η Roche Italia θα απείχαν από την ενθάρρυνση των off- label χρήσεων του Avastin, για παράδειγμα παρουσιάζοντάς το στις αρχές ως υποκατάστατο του Lucentis. Αντιθέτως, προέβλεψαν τη διάδοση ανακοινώσεων με στόχο να αποθαρρύνουν τις εν λόγω χρήσεις από τρίτους.

75 Απόφαση της 11ης Σεπτεμβρίου 2014 (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, σκέψη 89).

76 Βλ. σημείο 116 των παρουσών προτάσεων.

123. Τούτο ισχύει κατά μείζονα λόγο όταν, όπως εν προκειμένω, οι περιορισμοί δεν συνομολογήθηκαν με τη συμφωνία παραχωρήσεως άδειας εκμεταλλεύσεως αλλά μέσω εναρμονισμένης πρακτικής μεταγενέστερης κατά πολλά χρόνια της συνάψεως της συμφωνίας. Κατά την άποψή μου, το γεγονός αυτό μπορεί να αποτελέσει ένδειξη ότι οι επίμαχοι περιορισμοί δεν ήταν αντικειμενικώς αναγκαίοι για την υλοποίηση της εν λόγω συμφωνίας. Επιπλέον, όταν ο δικαιοδόχος της άδειας έχει ήδη πραγματοποιήσει τις αναγκαίες επενδύσεις για τη θέση σε κυκλοφορία των προϊόντων που αφορά η σύμβαση –όπως αυτές που απαιτούνται για την απόκτηση άδειας κυκλοφορίας– δεν αντιλαμβάνομαι για ποιον λόγο η υλοποίηση της εν λόγω συμφωνίας θα αποδεικνυόταν αδύνατη χωρίς τέτοιους περιορισμούς.

124. Κατά μείζονα λόγο, στην περίπτωση που για το Avastin και το Lucentis δεν χρησιμοποιούνται οι ίδιες τεχνολογίες, οι επίμαχες εναρμονισμένες συμπεριφορές δεν είναι δυνατόν να εκφεύγουν του πεδίου εφαρμογής του άρθρου 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ[77]. Καίτοι οι περιορισμοί που αφορούν την εκ μέρους του δικαιοπαρόχου της άδειας εκμετάλλευση της παραχωρηθείσας τεχνολογίας εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής του άρθρου στο μέτρο που είναι αντικειμενικώς αναγκαίοι για την υλοποίηση συμφωνίας παραχωρήσεως άδειας εκμεταλλεύσεως[78], μια τέτοια συλλογιστική δεν μπορεί, σε κάθε περίπτωση, να εφαρμοστεί στους περιορισμούς που αφορούν την εκμετάλλευση από τον δικαιοπάροχο άλλης τεχνολογίας. Αντιθέτως, η αποδυνάμωση του ανταγωνισμού που ασκεί η άλλη αυτή τεχνολογία θα μπορούσε να εξουδετερώσει το ευνοϊκό για τον ανταγωνισμό αποτέλεσμα της διαδόσεως της νέας τεχνολογίας μέσω της συμφωνίας παραχωρήσεως άδειας εκμεταλλεύσεως.

β) Επί της εφαρμογής του άρθρου 101, παράγραφος 3, ΣΛΕΕ

125. Κατά την άποψή μου, ούτε η φύση των επίμαχων στην κύρια δίκη περιορισμών και το γεγονός ότι αυτοί εντάσσονται στο πλαίσιο σχέσεως παραχωρήσεως άδειας εκμεταλλεύσεως μεταξύ μη ανταγωνιστικών επιχειρήσεων δικαιολογούν, αφ' εαυτών, τη χορήγηση απαλλαγής βάσει του άρθρου 101, παράγραφος 3, ΣΛΕΕ.

126. Προς στήριξη της αντίθετης απόψεως, οι εκκαλούσες της κύριας δίκης υποστηρίζουν ότι οι επίμαχοι στην κύρια δίκη περιορισμοί είναι παρόμοιοι με ορισμένους περιορισμούς για τους οποίους δεσμεύεται συνήθως ο δικαιοπάροχος της άδειας έναντι του δικαιοδόχου. Οι εν λόγω περιορισμοί θα μπορούν να τύχουν απαλλαγής κατά κατηγορία εάν τα μερίδια αγοράς των συμβαλλομένων δεν υπερβαίνουν ορισμένα όρια και θα δικαιούνται κατά γενικό κανόνα ατομική απαλλαγή ακόμη και σε περίπτωση υπερβάσεως των εν λόγω ορίων.

127. Ειδικότερα, η Roche υπογραμμίζει ότι οι περιορισμοί με τους οποίους ο δικαιοπάροχος της άδειας δεσμεύεται να μην εκμεταλλεύεται την παραχωρηθείσα τεχνολογία ή να μην πωλεί, ενεργητικά ή/και παθητικά, προϊόντα για τα οποία χρησιμοποιείται η εν λόγω τεχνολογία στην αποκλειστική περιοχή ή σε αποκλειστική ομάδα αγοραστών, η οποία προορίζεται για τον δικαιοδόχο, τυγχάνουν της απαλλαγής κατά κατηγορία που προβλέπεται στον κανονισμό 772/2004 και στον κανονισμό 316/2014 που τον διαδέχθηκε. Αυτό θα ισχύει τόσο όταν οι εν λόγω περιορισμοί περιέχονται σε συμφωνία μεταξύ μη ανταγωνιστικών επιχειρήσεων[79] όσο και όταν έχουν ενταχθεί σε συμφωνία μεταξύ ανταγωνιστικών επιχειρήσεων[80].

77 Βλ. σημεία 100 έως 103 των παρουσών προτάσεων.

78 Βλ. σημείο 107 των παρουσών προτάσεων.

79 Βλ. άρθρο 4, παράγραφος 2, και άρθρο 5, παράγραφος 2, του κανονισμού 772/2004 καθώς και άρθρο 4, παράγραφος 2, και άρθρο 5, παράγραφος 2, του κανονισμού 316/2014. Οι διατάξεις αυτές δεν μνημονεύουν τις ρήτρες του συγκεκριμένου τύπου στους «περιορισμούς ιδιαίτερης σοβαρότητας» ή στους «εξαιρούμενους/αποκλειόμενους περιορισμούς» από το ευεργέτημα της απαλλαγής κατά κατηγορία. Βλ., επίσης, σημείο 120 των κατευθυντήριων γραμμών.

80 Άρθρο 4, παράγραφος 1, στοιχείο γ', σημεία ii και iv, του κανονισμού 772/2004 και άρθρο 4, παράγραφος 1, στοιχείο γ', σημείο i, του κανονισμού 316/2014. Βλ., επίσης, σημεία 107 και 108 των κατευθυντήριων γραμμών.

128. Ακόμη και στις περιπτώσεις στις οποίες η εν λόγω απαλλαγή κατά κατηγορία δεν μπορεί να χορηγηθεί λόγω υπερβάσεως των εφαρμοστέων ορίων ως προς τα μερίδια αγοράς, οι εν λόγω περιορισμοί θα πληρούν κανονικά, βάσει των κατευθυντήριων γραμμών, τις προϋποθέσεις για τη χορήγηση του ευεργετήματος ατομικής απαλλαγής βάσει του άρθρου 101, παράγραφος 3, ΣΛΕΕ[81].

129. Τα επιχειρήματα αυτά δεν με πείθουν. Συγκεκριμένα, για τους λόγους που εκτίθενται στα σημεία 111 έως 113 των παρουσών προτάσεων, οι επίμαχοι στην κύρια δίκη περιορισμοί δεν μπορούν να αναχθούν στους τύπους ρητρών που μνημονεύονται στα προηγούμενα σημεία και προβλέπονται στους εν λόγω κανονισμούς και στις κατευθυντήριες γραμμές. Το συμπέρασμα αυτό θα ήταν κατά μείζονα λόγο επιβεβλημένο σε περίπτωση που για τα οικεία φάρμακα χρησιμοποιούνται διαφορετικές τεχνολογίες. Συγκεκριμένα, δεν θα μπορούσε τότε να τεθεί ζήτημα περιορισμών στην εκμετάλλευση της παραχωρηθείσας τεχνολογίας ή στην πώληση προϊόντων για τα οποία χρησιμοποιείται η συγκεκριμένη τεχνολογία.

130. Γενικότερα, αμφιβάλλω κατά πόσον περιορισμοί όπως οι επίμαχοι στην κύρια δίκη –ακόμη και σε περιπτώσεις στις οποίες, εν αντιθέσει προς τα όσα διαπίστωσε εν προκειμένω η AGCM, δεν υπάρχει υπέρβαση των ορίων ως προς τα μερίδια αγοράς πέραν των οποίων δεν μπορεί να χορηγηθεί η απαλλαγή κατά κατηγορία[82]– εμπίπτουν στο καθ' ύλην πεδίο εφαρμογής των εν λόγω κανονισμών.

131. Κατά την αιτιολογική σκέψη 9 του κανονισμού 772/2004, προκειμένου να επιτευχθούν τα οφέλη και οι στόχοι της μεταφοράς τεχνολογίας, ο εν λόγω κανονισμός πρέπει να καλύπτει τις ρήτρες εκείνες των συμφωνιών μεταφοράς τεχνολογίας οι οποίες δεν αποτελούν πρωταρχικό αντικείμενο των συμφωνιών αυτών όταν αυτές «αφορούν άμεσα την εφαρμογή της παραχωρούμενης προς εκμετάλλευση τεχνολογίας». Στην αιτιολογική σκέψη 9 του κανονισμού 316/2014 προσδιορίζεται με περισσότερο ρητό τρόπο ότι ο εν λόγω κανονισμός περιλαμβάνει τις ρήτρες των συγκεκριμένων συμφωνιών μόνο στο μέτρο που αυτές «συνδέονται άμεσα με την παραγωγή ή την πώληση των προϊόντων που αφορά η σύμβαση». Εντούτοις, οι επίμαχοι στην κύρια δίκη περιορισμοί δεν αφορούν ούτε την παραγωγή ούτε την πώληση φαρμάκων αντι-VEGF·αφορούν τη χρήση και την αγορά ενός εκ των φαρμάκων αυτών από τρίτους σε σχέση με τη συμφωνία παραχωρήσεως άδειας εκμεταλλεύσεως του Lucentis.

132. Λαμβανομένων υπόψη όλων όσων προεξετέθησαν, εκτιμώ ότι οι επίμαχες εναρμονισμένες συμπεριφορές δεν εκφεύγουν του πεδίου εφαρμογής του άρθρου 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ και δεν τυγχάνουν απαλλαγής βάσει της παραγράφου 3 του ίδιου άρθρου, με το σκεπτικό ότι οι επίμαχοι στην κύρια δίκη περιορισμοί θα μπορούσαν να εξομοιωθούν με περιορισμούς στον ανταγωνισμό που ασκεί ο δικαιοπάροχος έναντι του δικαιοδόχου της άδειας οι οποίοι προβλέπονται σε συμφωνία παραχωρήσεως άδειας εκμεταλλεύσεως μεταξύ μη ανταγωνιστικών επιχειρήσεων.

133. Εντούτοις, το συμπέρασμα αυτό δεν προδικάζει το κατά πόσον οι επίμαχες εναρμονισμένες συμπεριφορές εμπίπτουν όντως στην προβλεπόμενη στο άρθρο 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ απαγόρευση. Επίσης, το συμπέρασμα αυτό δεν σημαίνει ότι οι εν λόγω συμπεριφορές δεν μπορούν να εξαιρεθούν βάσει του άρθρου 101, παράγραφος 3, ΣΛΕΕ κατόπιν εξατομικευμένης αναλύσεως της συνδρομής των προβλεπόμενων στη συγκεκριμένη διάταξη προϋποθέσεων[83] – την οποία πρέπει να αποδείξουν οι διάδικοι που την επικαλούνται[84]. Οι πτυχές αυτές εξετάζονται στη συνέχεια στο πλαίσιο της αναλύσεως του πέμπτου προδικαστικού ερωτήματος.

81 Βλ. σημεία 194 και 202 των κατευθυντήριων γραμμών.

82 Άρθρο 3, παράγραφος 2, των κανονισμών 772/2004 και 316/2014.

83 Βλ., συναφώς, σημείο 43 των κατευθυντήριων γραμμών.

84 Απόφαση της 6ης Οκτωβρίου 2009, GlaxoSmithKline Services κ.λπ. κατά Επιτροπής κ.λπ. (C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P και C-519/06 P, EU:C:2009:610, σκέψη 82 καθώς και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

Ε. Επί του πέμπτου ερωτήματος, το οποίο αφορά την έννοια του «ως εκ του αντικειμένου περιορισμού του ανταγωνισμού»

1. Επί του περιεχομένου του πέμπτου ερωτήματος

134. Με το πέμπτο ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινιστεί αν μπορεί να συνιστά περιορισμό του ανταγωνισμού ως εκ του αντικειμένου σύμπραξη με σκοπό «να υπερτονισθεί το χαμηλότερο επίπεδο ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας φαρμάκου» σε σχέση με άλλο φάρμακο, χωρίς να υπάρχουν «βέβαιες» επιστημονικές αποδείξεις που να τεκμηριώνουν το χαμηλότερο επίπεδο ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας ούτε επιστημονικές γνώσεις που να αποκλείουν «πέραν πάσης αμφιβολίας» το βάσιμο των ισχυρισμών περί χαμηλότερου επιπέδου ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας κατά τον χρόνο των κρίσιμων πραγματικών περιστατικών.

135. Για την καλύτερη οριοθέτηση της αναλύσεως, εκτιμώ ότι είναι επιβεβλημένες τρεις προκαταρκτικές διευκρινίσεις σχετικά με το περιεχόμενο του συγκεκριμένου ερωτήματος λαμβανομένων υπόψη των πραγματικών περιστατικών που εκτίθενται στην απόφαση περί παραπομπής.

136. Πρώτον, όπως προκύπτει από τη διατύπωσή του, το πέμπτο ερώτημα βασίζεται στην παραδοχή ότι, όπως υποστηρίζουν οι εκκαλούσες της κύριας δίκης, η ισοδυναμία του επιπέδου ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του Avastin που χρησιμοποιείτο για off-label χρήσεις και του Lucentis ήταν αβέβαιη από επιστημονική άποψη κατά τον χρόνο των επίμαχων εναρμονισμένων συμπεριφορών.

137. Η AGCM, η AIUDAPDS, η SOI-AMOI, η Περιφέρεια Emilia-Romagna, η Altroconsumo και η Ιταλική Κυβέρνηση αμφισβητούν την παραδοχή αυτή. Οι ως άνω ενδιαφερόμενοι υποστηρίζουν κατ' ουσίαν ότι, καίτοι η ιατρική επιστήμη δεν καθιστά ποτέ εφικτή την αναμφισβήτητη απόδειξη της θεραπευτικής ισοδυναμίας δύο φαρμάκων, οι αποδείξεις που ήταν διαθέσιμες κατά τον χρόνο των κρίσιμων πραγματικών περιστατικών –οι οποίες ενισχύθηκαν μεταγενέστερα με άλλα στοιχεία[85]– επιβεβαίωναν μάλλον παρά έθεταν εν αμφιβόλω τη θεραπευτική ισοδυναμία του Avastin και του Lucentis. Επιπλέον, η SOI-AMOI επισημαίνει ότι η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Avastin στην οφθαλμολογία είχαν ήδη αποδειχθεί την εποχή εκείνη μέσω καθιερωμένης σε βάθος χρόνου ιατρικής πρακτικής σε παγκόσμιο επίπεδο[86].

138. Εντούτοις, στο μέτρο που δεν απόκειται στο Δικαστήριο να θέσει εν αμφιβόλω το πραγματικό πλαίσιο που εκθέτει το αιτούν δικαστήριο[87], εκτιμώ ότι η ανάλυση του πέμπτου ερωτήματος πρέπει να βασιστεί στην ως άνω παραδοχή. Επομένως, ως αφετηρία της αναλύσεως θα δεχθώ ότι η επιστημονική συζήτηση σχετικά με τη θεραπευτική ισοδυναμία των δύο επίμαχων φαρμάκων ήταν, τουλάχιστον, σε εξέλιξη.

85 Οι συγκεκριμένοι ενδιαφερόμενοι παραπέμπουν, ειδικότερα, σε διάφορες ανεξάρτητες επιστημονικές μελέτες και στη συμπερίληψη του bevacizumab στον «πρότυπο κατάλογο βασικών φαρμάκων» της ΠΟΥ για οφθαλμολογικές ενδείξεις (βλ. υποσημείωση 20 των παρουσών προτάσεων). Μνημονεύουν επίσης την άρνηση του ΕΜΑ να επιφέρει στην ΠΧΠ του Avastin τις τροποποιήσεις που ζήτησε η Roche. Συναφώς, από την απόφαση της AGCM προκύπτει ότι αυτή διαπίστωσε ότι «η Roche είχε ζητήσει τροποποιήσεις στην παράγραφο 4.8 ("ανεπιθύμητες επιπτώσεις" […]) της ΠΧΠ του Avastin, επισημαίνοντας σημαντικότερα ανεπιθύμητα συμβάντα, οφειλόμενα στην ενδοϋαλοειδική χρήση του Avastin, από εκείνα που αποδίδονταν στο Lucentis. Εντούτοις, η [επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση του ΕΜΑ] εκτίμησε στην έκθεσή της σχετικά με το Avastin ότι οι τροποποιήσεις μπορούσαν να αφορούν "μόνο" την παράγραφο 4.4 ("ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση"), δεδομένου ότι: 1) βάσει των διαθέσιμων επί του παρόντος επιστημονικών αποδείξεων, οι διαφορές μεταξύ του Avastin και του Lucentis όσον αφορά τα διαπιστωθέντα ανεπιθύμητα συμβάντα δεν είναι στατιστικά σημαντικές, 2) συστημικές ανεπιθύμητες επιπτώσεις –ήτοι μη περιοριζόμενες στον οφθαλμό στον οποίο πραγματοποιήθηκε η έγχυση, αλλά αφορώσες τη ζωή του ασθενούς– μπορούν να προκληθούν από τις θεραπείες αντι-VEGF στο σύνολό τους».

86 Επισημαίνεται, συναφώς, ότι το άρθρο 10α της οδηγίας 2001/83, στο οποίο παραπέμπει το άρθρο 6, παράγραφος 1, του κανονισμού 726/2004, προβλέπει ότι η ύπαρξη καθιερωμένης ιατρικής χρήσεως σε βάθος χρόνου και επιστημονικών αποδείξεων όσον αφορά την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια φαρμάκου μπορούν, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, να αντισταθμίσουν την απουσία προκλινικών ή κλινικών δοκιμών για τον σκοπό της εξασφαλίσεως άδειας κυκλοφορίας.

87 Βλ. σημείο 66 των παρουσών προτάσεων.

139. Δεύτερον, η έκφραση «να υπερτονισθεί το χαμηλότερο επίπεδο ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας φαρμάκου» μπορεί να προκαλέσει σύγχυση. Προτιμώ την ουδέτερη διατύπωση περί «ανακοινώσεως» ή «διαδόσεως» «ισχυρισμών» σχετικά με το εν λόγω θέμα.

140. Συγκεκριμένα, αφενός, το ιταλικό ρήμα «enfatizzare», το οποίο χρησιμοποιείται στην απόφαση περί παραπομπής, μπορεί επίσης να μεταφραστεί στη γαλλική γλώσσα με την έκφραση «mettre l'accent sur» ή «insister sur», η οποία δεν υποδηλώνει τη μεγέθυνση πληροφορίας όσον αφορά το περιεχόμενό της[88]. Αφετέρου, όπως επισήμανε η SOI-AMOI, ο υπερτονισμός του χαμηλότερου επιπέδου ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας ενός προϊόντος σε σχέση με άλλο, ή η έμφαση στο χαμηλότερο αυτό επίπεδο, θα προϋπέθετε ότι υφίσταται όντως το εν λόγω χαμηλότερο επίπεδο ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας. Εντούτοις, από τη διατύπωση του πέμπτου ερωτήματος συνάγεται αντιθέτως ότι η ύπαρξη του εν λόγω χαμηλότερου επιπέδου ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας αποτελεί αντικείμενο επιστημονικής συζητήσεως[89].

141. Τρίτον, από την απόφαση περί παραπομπής και από τη δικογραφία που διαβιβάστηκε στο Δικαστήριο δεν προκύπτει ότι η AGCM προέβαλε την αιτίαση ότι οι εκκαλούσες της κύριας δίκης διέδωσαν, εκτός από τις ανακοινώσεις σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με τις off-label χρήσεις του Avastin, ισχυρισμούς σχετικά με το χαμηλότερο επίπεδο αποτελεσματικότητας των εν λόγω χρήσεων σε σχέση με εκείνη του Lucentis.

142. Ειδικότερα, η AGCM προέβαλε την αιτίαση ότι οι εκκαλούσες της κύριας δίκης συμφώνησαν την επικοινωνιακή στρατηγική που θα υιοθετούσαν η Roche και η Roche Italia έναντι των οργανισμών ρυθμίσεως της αγοράς φαρμάκων, των ιατρών και του ευρύτερου κοινού. Η εν λόγω στρατηγική συνίστατο στο να τονίσουν τους κινδύνους που σχετίζονται με την off-label χρήση του Avastin και να διαδώσουν ισχυρισμούς σχετικά με το μειωμένο επίπεδο ασφάλειας του συγκεκριμένου προϊόντος σε σχέση με το Lucentis. Είχε, μεταξύ άλλων, προβλεφθεί ότι οι ως άνω εταιρίες θα ζητούσαν από τον ΕΜΑ την τροποποίηση, βάσει των ως άνω ισχυρισμών, της ΠΧΠ του προϊόντος αυτού καθώς και την άδεια αποστολής επίσημης ανακοινώσεως (DHPC) στους οφθαλμιάτρους.

143. Επομένως, προκειμένου να δοθεί χρήσιμη απάντηση στο αιτούν δικαστήριο, θα επικεντρώσω την ανάλυσή μου στην αξιολόγηση του ως εκ του αντικειμένου περιοριστικού χαρακτήρα συμπράξεως που αφορά την ανακοίνωση ισχυρισμών περί χαμηλότερου επιπέδου ασφάλειας φαρμάκου σε σχέση με άλλο[90]. Ωστόσο, η προσέγγιση που θα προταθεί στο πέρας της αναλύσεως θα καλύπτει και την περίπτωση εναρμονισμένης διαδόσεως ισχυρισμών σχετικά τόσο με την συγκριτική ασφάλεια όσο και με την συγκριτική αποτελεσματικότητα των εν λόγω φαρμάκων.

144. Λαμβανομένων υπόψη των προεκτεθέντων, θα εξετάσω εν συνεχεία αν, και ενδεχομένως σε ποιον βαθμό, συνιστά ως εκ του αντικειμένου περιορισμό του ανταγωνισμού σύμπραξη αποσκοπούσα στην ανακοίνωση σε τρίτους ισχυρισμών σχετικών με το προβαλλόμενο χαμηλότερο επίπεδο ασφάλειας φαρμάκου που χρησιμοποιείται για off-label χρήσεις για ορισμένες θεραπευτικές ενδείξεις σε σχέση με φάρμακο στο οποίο έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας για τις συγκεκριμένες ενδείξεις, όταν η συγκριτική ασφάλεια των φαρμάκων αυτών δεν είναι βέβαιη από επιστημονική άποψη.

88 Ο ιταλικός όρος «enfatizzare» μεταφράζεται στην αγγλική και στη γερμανική γλώσσα, αντιστοίχως, με τα ρήματα «emphasize» και «herausstellen», τα οποία δεν παραπέμπουν επίσης κατ' ανάγκη σε υπερβολή ως προς το περιεχόμενο της πληροφορίας.

89 Στην πραγματικότητα, όπως προκύπτει από την απόφαση περί παραπομπής (βλ. σημείο 35 των παρουσών προτάσεων), η AGCM προέβαλε την αιτίαση ότι οι εκκαλούσες της κύριας δίκης αναφέρθηκαν με υπερβολή ή με έμφαση όχι στο «χαμηλότερο επίπεδο ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας» του Avastin σε σχέση με το Lucentis, αλλά στους «κινδύνους» που σχετίζονται με την off-label χρήση του Avastin. Κατά την AGCM πάντοτε, οι εν λόγω εταιρίες «ισχυρίστηκαν», εξάλλου, ότι το επίπεδο αποτελεσματικότητας και ασφάλειας του Avastin ήταν χαμηλότερο από εκείνο του Lucentis.

90 Βλ., συναφώς, αποφάσεις της 23ης Μαρτίου 2006, FCE Bank (C-210/04, EU:C:2006:196, σκέψη 21), και της 12ης Σεπτεμβρίου 2013, Le Crédit Lyonnais (C-388/11, EU:C:2013:541, σκέψη 20).

2. Επί του πλαισίου αναλύσεως για τη διαπίστωση της υπάρξεως περιορισμού του ανταγωνισμού ως εκ του αντικειμένου

145. Κατά πάγια νομολογία, η έννοια του «ως εκ του αντικειμένου περιορισμού του ανταγωνισμού» προσδιορίζει τις συμφωνίες ή τις εναρμονισμένες πρακτικές που είναι αφ' εαυτών «αρκούντως επιβλαβείς» για τον ανταγωνισμό ώστε να καθίσταται περιττή η εξέταση των αποτελεσμάτων τους επί του ανταγωνισμού [91].

146. Η νομολογία αυτή βασίζεται στο γεγονός ότι «ορισμένες μορφές συντονισμού μεταξύ επιχειρήσεων μπορούν να λογίζονται, ως εκ της φύσεώς τους, ως παραβλάπτουσες την ομαλή λειτουργία του ανταγωνισμού» [92].

147. Προκειμένου να διαπιστωθεί εάν συγκεκριμένη εναρμονισμένη συμπεριφορά έχει χαρακτήρα περιορισμού του ανταγωνισμού ως εκ του αντικειμένου, πρέπει «να λαμβάνονται ιδίως υπόψη το περιεχόμενο των διατάξε[ων της σχετικής συμφωνίας], οι σκοποί τους οποίους αυτή επιδιώκει, καθώς και το οικονομικό και νομικό πλαίσιο στο οποί[ο] αυτή εντάσσεται» [93]. Το πλαίσιο αυτό περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, «[τη] φύση των επηρεαζόμενων προϊόντων ή υπηρεσιών καθώς και [τις] πραγματικές συνθήκες της λειτουργίας και της διαρθρώσεως της οικείας αγοράς ή των οικείων αγορών» [94].

148. Αυτή η εξατομικευμένη και τεκμηριωμένη εξέταση βοηθά, ειδικότερα την κατανόηση «τη[ς] οικονομική[ς] λειτουργία[ς] και τη[ς] πραγματική[ς] σημασία[ς]» του επίμαχου συντονισμού [95]. Παρέχει τη δυνατότητα να εξακριβωθεί, ενδεχομένως, εάν μπορεί βάσιμα να υποστηριχθεί ότι ο συντονισμός αυτός στηρίζεται σε εναλλακτική εξήγηση, διαφορετική από την επιδίωξη αντίθετου προς τον ανταγωνισμό σκοπού [96].

149. Επιπλέον, η υποκειμενική πρόθεση των μετεχόντων σε εναρμονισμένη συμπεριφορά, καίτοι δεν συνιστά ούτε αναγκαίο [97] ούτε επαρκές [98] στοιχείο για τη διαπίστωση περιορισμού ως εκ του αντικειμένου, μπορεί να αποτελεί κρίσιμο παράγοντα για τον σκοπό αυτό [99].

91 Βλ., μεταξύ άλλων, αποφάσεις της 30ής Ιουνίου 1966, LTM (56/65, EU:C:1966:38, σ. 321), της 11ης Σεπτεμβρίου 2014, CB κατά Επιτροπής (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, σκέψεις 49, 53 και 57), καθώς και της 27ης Απριλίου 2017, FSL κ.λπ. κατά Επιτροπής (C-469/15 P, EU:C:2017:308, σκέψη 103 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

92 Βλ., μεταξύ άλλων, αποφάσεις της 11ης Σεπτεμβρίου 2014, CB κατά Επιτροπής (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, σκέψη 50 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία), καθώς και της 27ης Απριλίου 2017, FSL κ.λπ. κατά Επιτροπής (C-469/15 P, EU:C:2017:308, σκέψη 103 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

93 Βλ., μεταξύ άλλων, απόφαση της 6ης Οκτωβρίου 2009, GlaxoSmithKline Services κ.λπ. κατά Επιτροπής κ.λπ. (C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P και C-519/06 P, EU:C:2009:610, σκέψη 58 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

94 Αποφάσεις της 12ης Δεκεμβρίου 1995, Oude Luttikhuis κ.λπ. (C-399/93, EU:C:1995:434, σκέψη 10), της 14ης Μαρτίου 2013, Allianz Hungária Biztosító κ.λπ. (C-32/11, EU:C:2013:160, σκέψη 36), καθώς και της 11ης Σεπτεμβρίου 2014, CB κατά Επιτροπής (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, σκέψη 53).

95 Δανείζομαι στο σημείο αυτό την έκφραση που χρησιμοποιεί ο γενικός εισαγγελέας M. Wathelet στις προτάσεις του επί της υποθέσεως Toshiba Corporation κατά Επιτροπής (C-373/14 P, EU:C:2015:427, σημείο 67).

96 Ειδικότερα, με την απόφαση της 11ης Σεπτεμβρίου 2014, CB κατά Επιτροπής (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, σκέψεις 74, 75 και 86), το Δικαστήριο αποφάνθηκε, κατ' ουσίαν, ότι η μία σύμπραξη δεν περιορίζει τον ανταγωνισμό ως εκ του αντικειμένου της εφόσον, λαμβανομένου υπόψη του πλαισίου και ιδίως της διαρθρώσεως και των συνθηκών λειτουργίας της σχετικής αγοράς, το πραγματικό της αντικείμενο δεν είναι επιζήμιο για τον ανταγωνισμό. Το εν λόγω αντικείμενο συνίστατο στην επιβολή υποχρεώσεως καταβολής χρηματικής εισφοράς στα μέλη κοινοπραξίας που επωφελούνταν από τις προσπάθειες των άλλων μελών προς ανάπτυξη ορισμένων δραστηριοτήτων των μελών της εν λόγω κοινοπραξίας. Βλ., συναφώς, Ibañez Colomo, P., και 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*, σε Gerard, D., Merola, M., και Meyring, B. (επιμ.) Bruylant, Βρυξέλλες, 2017, σ. 353 έως 358. Βλ., επίσης, απόφαση της 4ης Οκτωβρίου 2011, Football Association Premier League κ.λπ. (C-403/08 και C-429/08, EU:C:2011:631, σκέψη 143), καθώς και προτάσεις της γενικής εισαγγελέα V. Trstenjak στην υπόθεση Beef Industry Development Society και Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:467, σημεία 51 έως 53).

97 Βλ., μεταξύ άλλων, αποφάσεις της 6ης Οκτωβρίου 2009, GlaxoSmithKline Services κ.λπ. κατά Επιτροπής (C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P και C-519/06 P, EU:C:2009:610, σκέψη 58), καθώς και της 19ης Μαρτίου 2015, Dole Food και Dole Fresh Fruit Europe κατά Επιτροπής (C-286/13 P, EU:C:2015:184, σκέψη 118).

98 Απόφαση της 11ης Σεπτεμβρίου 2014, CB κατά Επιτροπής (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, σκέψη 88).

99 Βλ., μεταξύ άλλων, αποφάσεις της 8ης Νοεμβρίου 1983, IAZ International Belgium κ.λπ. κατά Επιτροπής (96/82 έως 102/82, 104/82, 105/82, 108/82 και 110/82, EU:C:1983:310, σκέψεις 23 και 24), καθώς και της 11ης Σεπτεμβρίου 2014, CB κατά Επιτροπής (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, σκέψη 54).

150. Ας προστεθεί ότι, καίτοι πρέπει να ερμηνεύεται συσταλτικώς[100], η έννοια του «περιορισμού του ανταγωνισμού ως εκ του αντικειμένου» δεν περιορίζεται στην κάλυψη των μορφών συμπράξεως που απαριθμούνται ρητώς στο άρθρο 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ[101]. Η άτυπη ή πρωτόγνωρη μορφή συγκεκριμένης συμπράξεως ουδόλως εμποδίζει το Δικαστήριο να καταλήξει, κατόπιν εξατομικευμένης και ενδελεχούς εξετάσεως, στο συμπέρασμα ότι η εν λόγω σύμπραξη είναι, αυτή καθεαυτή, αρκούντως επιβλαβής για τον ανταγωνισμό[102].

3. Επί της εφαρμογής εν προκειμένω

151. Λαμβανομένων υπόψη των αρχών που προαναφέρθηκαν και για τους λόγους που εκτίθενται κατωτέρω, δεν χωρεί, κατά τη γνώμη μου, αμφιβολία ότι οι εναρμονισμένες συμπεριφορές που αφορούν τη διάδοση ισχυρισμών σχετικών με το φερόμενο χαμηλότερο επίπεδο ασφάλειας ενός φαρμάκου σε σχέση με άλλο είναι, αυτές καθεαυτές, αρκούντως επιβλαβείς για τον ανταγωνισμό όταν οι εν λόγω ισχυρισμοί είναι παραπλανητικοί (υπό α′). Σκοπός των συμπεριφορών αυτών είναι η νόθευση του ανταγωνισμού διά της εκμεταλλεύσεως επιστημονικής αβεβαιότητας με σκοπό τον αποκλεισμό από την αγορά του πρώτου από τα προϊόντα αυτά ή, τουλάχιστον, τον αναπροσανατολισμό της ζητήσεως προς το δεύτερο προϊόν.

152. Η πρώτη αυτή περίπτωση αντιστοιχεί στην εκδοχή των πραγματικών περιστατικών της υποθέσεως που εξέθεσαν στο Δικαστήριο η AGCM, η AIUDAPDS, η SOI-AMOI, η Περιφέρεια Emilia-Romagna, η Altroconsumo, η Codacons και η Ιταλική Κυβέρνηση. Οι ως άνω υποστήριξαν, κατ' ουσίαν, ότι οι επίμαχες εναρμονισμένες συμπεριφορές αφορούσαν την ανακοίνωση ισχυρισμών που δεν αντικατόπτριζαν την κατάσταση των διαθέσιμων κατά τον χρόνο των κρίσιμων πραγματικών περιστατικών επιστημονικών γνώσεων[103]. Σκοπός των εν λόγω συμπεριφορών ήταν να αποθαρρυνθούν οι off-label χρήσεις του Avastin, ώστε να μειωθεί η ζήτηση για Avastin προς όφελος του Lucentis.

153. Αντιθέτως, όταν οι περιεχόμενοι στις ανακοινώσεις ισχυρισμοί δεν είναι παραπλανητικοί, τέτοιες εναρμονισμένες συμπεριφορές δεν εμπίπτουν στην προβλεπόμενη στο άρθρο 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ απαγόρευση (υπό β′). Σε μια τέτοια περίπτωση, οι εν λόγω συμπεριφορές έχουν, στην πραγματικότητα, ως σκοπό να διασφαλίσουν τη διαφάνεια των πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια των επίμαχων φαρμάκων, έτσι ώστε οι αποδέκτες των ανακοινώσεων αυτών να μπορούν να λάβουν αποφάσεις συμβάλλουσες στην προστασία της δημόσιας υγείας. Ένας τέτοιος σκοπός προάγει τόσο τη δημόσια υγεία όσο και τον ελεύθερο ανταγωνισμό.

154. Η δεύτερη αυτή περίπτωση καλύπτει την εκδοχή των κρίσιμων πραγματικών περιστατικών που προέβαλαν οι εκκαλούσες της κύριας δίκης. Υποκινούμενες από πραγματική ανησυχία όσον αφορά την ασφάλεια της χρήσεως του Avastin στην οφθαλμολογία, οι εκκαλούσες της κύριας δίκης αντάλλαξαν απλώς πληροφορίες όσον αφορά τη συμπεριφορά που θα υιοθετούσαν η Roche και η Roche Italia για να εκπληρώσουν τις υποχρεώσεις τους όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση. Οι τελευταίες προσθέτουν ότι γενικότερες σκοπός των συμπεριφορών αυτών ήταν η προστασία της

100 Απόφαση της 11ης Σεπτεμβρίου 2014, CB κατά Επιτροπής (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, σκέψη 58).

101 Απόφαση της 20ής Νοεμβρίου 2008, Beef Industry Development Society και Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:643, σκέψη 23).

102 Βλ. απόφαση της 20ής Νοεμβρίου 2008, Beef Industry Development Society και Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:643, σκέψεις 31 επ.), καθώς και προτάσεις του γενικού εισαγγελέα M. Wathelet επί της υποθέσεως Toshiba Corporation κατά Επιτροπής (C-373/14 P, EU:C:2015:427, σημεία 74, 89 και 90).

103 Βλ. σημείο 137 των παρουσών προτάσεων.

δημόσιας υγείας και, παράλληλα, της φήμης του ομίλου Roche ως παρασκευαστή και διανομέα του Avastin. Κατ' αυτές, σκοπός ήταν να αποφευχθούν οι αρνητικές για το χρησιμοποιούμενο για on-label χρήσεις Avastin και για τον όμιλο αυτό συνέπειες που απορρέουν από τους κινδύνους που σχετίζονται με την off-label χρήση του [104].

155. Στο μέτρο που η εξέταση του παραπλανητικού ή μη χαρακτήρα των περιεχομένων στις ανακοινώσεις ισχυρισμών προϋποθέτει πραγματικές εκτιμήσεις οι οποίες εμπίπτουν στην αποκλειστική αρμοδιότητα του αιτούντος δικαστηρίου, απόκειται σε αυτό να αξιολογήσει τις διαφορετικές ερμηνείες των πραγματικών περιστατικών που προβάλλουν οι ενδιαφερόμενοι και, επομένως, να καθορίσει αν οι επίμαχες εναρμονισμένες συμπεριφορές εμπίπτουν στη μία ή στην άλλη εκ των δύο περιπτώσεων που περιέγραψα ανωτέρω.

α) Επί της υπάρξεως περιορισμού του ανταγωνισμού ως εκ του αντικειμένου όταν οι περιεχόμενοι στις ανακοινώσεις ισχυρισμοί είναι παραπλανητικοί

156. Κατά την άποψή μου, η εναρμονισμένη ανακοίνωση παραπλανητικών ισχυρισμών σχετικά με το χαμηλότερο επίπεδο ασφάλειας φαρμάκου σε σχέση με άλλο είναι, εκ της ίδιας της φύσεώς της, επιβλαβής για την εύρυθμη λειτουργία του ανταγωνισμού, με αποτέλεσμα να παρέλκει η εξέταση των αποτελεσμάτων της επί του ανταγωνισμού [105].

157. Καταρχάς, όταν η εξέταση του *περιεχομένου* των επίμαχων ισχυρισμών αποκαλύπτει τον παραπλανητικό χαρακτήρα τους, η εναρμονισμένη ανακοίνωσή τους επιδεινώνει την ποιότητα των διαθέσιμων στην αγορά πληροφοριών και, επομένως, αλλοιώνει τη διαδικασία λήψεως αποφάσεων των παραγόντων που διαμορφώνουν τη ζήτηση των δύο επίμαχων προϊόντων. Η συγκεκριμένη εναρμονισμένη ανακοίνωση μπορεί, αφ' εαυτής, να μειώσει ή ακόμη και να εξαλείψει τη ζήτηση για το πρώτο από τα προϊόντα αυτά προς όφελος του δεύτερου.

158. Κατά την άποψή μου, η ανακοίνωση παραπλανητικών ισχυρισμών περιλαμβάνει τη διάδοση στοιχείων τα οποία είναι μεν αυτά καθεαυτά ακριβή, αλλά παρουσιάζονται κατά τρόπο επιλεκτικό ή ελλιπή όταν, λαμβανομένου υπόψη αυτού του τρόπου παρουσιάσεως, η εν λόγω διάδοση μπορεί να παραπλανήσει τους αποδέκτες της [106].

104 Ανεξάρτητα από τη συζήτηση σχετικά με το βάσιμο των ισχυρισμών που αφορούν την ασφάλεια του Avastin σε σύγκριση με το Lucentis, οι εκκαλούσες της κύριας δίκης υποστηρίζουν, επιπλέον, ότι σκοπός των επίμαχων εναρμονισμένων συμπεριφορών ήταν να παράσχουν τη δυνατότητα υλοποιήσεως της συμφωνίας παραχωρήσεως άδειας εκμεταλλεύσεως του Lucentis. Κατ' αυτές, οι επίμαχοι στην κύρια δίκη περιορισμοί είναι παρεπόμενοι της υλοποιήσεως της εν λόγω κύριας συμφωνίας η οποία είναι ευνοϊκή για τον ανταγωνισμό. Αντέκρουσα ήδη τα επιχειρήματα αυτά στα σημεία 110 έως 124 των παρουσών προτάσεων στο πλαίσιο της εξετάσεως του πρώτου ερωτήματος.

105 Όπως επισήμανε η Γαλλική Κυβέρνηση, ορισμένα γαλλικά δικαστήρια ακολούθησαν μια τέτοια προσέγγιση. Το Cour d'appel de Paris (εφετείο του Παρισιού, Γαλλία), με τις αποφάσεις του αριθ. 177, της 18ης Δεκεμβρίου 2014, Sanofi κ.λπ. κατά Autorité de la concurrence (RG n° 2013/12370), και 50, της 26ης Μαρτίου 2015, Reckitt Benckiser κ.λπ. κατά Arrow Génériques (RG n° 2014/03330), αποφάνθηκε ότι η ανακοίνωση πληροφοριών σχετικά με τη σύνθεση και το επίπεδο ασφάλειας φαρμάκων οι οποίες δεν είναι μεν ανακριβείς αλλά παρουσιάζονται με παραπλανητικό τρόπο συνιστά παράβαση των άρθρων 101 ή 102 ΣΛΕΕ. Το Cour d'appel de Paris (εφετείο του Παρισιού) έκρινε, κατ' ουσίαν, ότι μια τέτοια ανακοίνωση δεν εμπίπτει στις προβλεπόμενες στις ως άνω διατάξεις απαγορεύσεις, εάν είναι αποτέλεσμα αντικειμενικών και επαληθεύσιμων διαπιστώσεων, αλλά εμπίπτει, αντιθέτως, στις ως άνω απαγορεύσεις εάν είναι αποτέλεσμα μη επαληθευμένων, ελλιπών ή αμφιλεγόμενων ισχυρισμών. Το Cour de cassation (Ακυρωτικό Δικαστήριο, Γαλλία) επικύρωσε τις δύο αυτές αποφάσεις με τις αποφάσεις του 890, της 18ης Οκτωβρίου 2016, Sanofi κ.λπ. κατά Autorité de la concurrence κ.λπ., καθώς και 33, της 11ης Ιανουαρίου 2017, Reckitt Benckiser κ.λπ. κατά Arrow Génériques κ.λπ.

106 Ο συγκεκριμένος ορισμός του παραπλανητικού χαρακτήρα ισχυρισμού εμφανίζει ομοιότητες με εκείνον του παραπλανητικού χαρακτήρα διαφημίσεως, ο οποίος προβλέπεται στο άρθρο 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2006/114/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για την παραπλανητική και τη συγκριτική διαφήμιση (ΕΕ 2006, L 376, σ. 21). Κατά τη διάταξη αυτή, παραπλανητική είναι «κάθε διαφήμιση που με οποιονδήποτε τρόπο, συμπεριλαμβανομένης της παρουσίασής της, παραπλανά ή ενδέχεται να παραπλανήσει τα πρόσωπα στα οποία απευθύνεται ή στων οποίων τη γνώση περιέ[ρ]χεται και που, εξαιτίας του απατηλού χαρακτήρα της, είναι ικανή να επηρεάσει την οικονομική τους συμπεριφορά ή που, για τους λόγους αυτούς, βλάπτει ή ενδέχεται να βλάψει έναν ανταγωνιστή». Βλ., επίσης, αποφάσεις των γαλλικών δικαστηρίων που παρατίθενται στην υποσημείωση 105 των παρουσών προτάσεων.

159. Εξάλλου, το άρθρο 49, παράγραφος 5, του κανονισμού 726/2004 προβλέπει, συναφώς, ότι ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας δεν επιτρέπεται να κοινοποιεί στο ευρύ κοινό πληροφορίες για θέματα φαρμακοεπαγρυπνήσεως χωρίς να ειδοποιεί τον ΕΜΑ και οφείλει, εν πάση περιπτώσει, να μεριμνά ώστε οι εν λόγω πληροφορίες «να παρουσιάζονται αντικειμενικά και να μην είναι παραπλανητικές» [107].

160. Τούτο ισχύει ανεξάρτητα από την ενδεχόμενη διατήρηση επιστημονικής αβεβαιότητας όσον αφορά την ασφάλεια φαρμάκου. Κατά την άποψή μου, η παράλειψη διευκρινίσεως του αβέβαιου χαρακτήρα των κινδύνων όσον αφορά τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου ή ο υπερτονισμός αυτών χωρίς επίδειξη αντικειμενικότητας λαμβανομένων υπόψη των διαθέσιμων αποδείξεων μπορεί να καθιστά παραπλανητική μια εναρμονισμένη ανακοίνωση σχετικά με τους εν λόγω κινδύνους [108].

161. Εν προκειμένω, από την απόφαση περί παραπομπής δεν συνάγεται ότι το περιεχόμενο των πληροφοριών για τις ανεπιθύμητες επιπτώσεις του Avastin στην οφθαλμολογία, των οποίων την εναρμονισμένη διάδοση προέβλεπαν οι εκκαλούσες της κύριας δίκης, ήταν αφ' εαυτού ανακριβές [109]. Κατ' ουσίαν, η AGCM προσάπτει στις εκκαλούσες της κύριας δίκης ότι παρουσίασαν τις εν λόγω πληροφορίες κατά τρόπο ελλιπή και επιλεκτικό απαξιώνοντας τις περί του αντιθέτου επιστημονικές γνώσεις. Ως εκ τούτου, οι ισχυρισμοί σχετικά με το χαμηλότερο επίπεδο ασφάλειας του Avastin σε σχέση με το Lucentis στερούνταν αντικειμενικότητας και ήταν, επομένως, παραπλανητικοί.

162. Θα απόκειται στο αιτούν δικαστήριο να εξακριβώσει, υπό το πρίσμα των εκτιμήσεων που εκτίθενται στα σημεία 158 έως 160 των παρουσών προτάσεων, εάν οι εν λόγω ισχυρισμοί ήταν παραπλανητικοί, λαμβανομένων υπόψη όλων των στοιχείων που διέθεταν οι εκκαλούσες της κύριας δίκης κατά τον χρόνο των κρίσιμων πραγματικών περιστατικών.

163. Περαιτέρω, η εναρμονισμένη διάδοση παραπλανητικών ισχυρισμών σχετικά με το χαμηλότερο επίπεδο ασφάλειας φαρμάκου σε σχέση με άλλο έχει κατ' ανάγκη ως *σκοπό* να επιτευχθεί ο αποκλεισμός ή τουλάχιστον η μείωση της ζητήσεως του πρώτου φαρμάκου προς όφελος του δεύτερου. Λαμβανομένου υπόψη του παραπλανητικού χαρακτήρα των εν λόγω ισχυρισμών, δεν είναι, ειδικότερα, δυνατόν να δοθεί σε μια τέτοια σύμπραξη εύλογη εναλλακτική εξήγηση σχετική με την επιδίωξη θεμιτών στόχων που αφορούν τη διαφάνεια των διαθέσιμων στην αγορά πληροφοριών καθώς και την προστασία της δημόσιας υγείας.

164. Σε περίπτωση που η επίμαχη σύμπραξη θα επιδίωκε επιπλέον ορισμένους στόχους ξένους προς αυτόν του περιορισμού του ανταγωνισμού, αυτοί θα μπορούσαν να ληφθούν υπόψη μόνο επ' ευκαιρία της ενδεχόμενης εφαρμογής του άρθρου 101, παράγραφος 3, ΣΛΕΕ [110].

107 Βλ., επίσης, όσον αφορά τα φάρμακα των οποίων η άδεια κυκλοφορίας χορηγείται από τα κράτη μέλη, άρθρο 106α, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83.

108 Βλ., συναφώς, European Medicines Agency, Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP), Module XV – Safety communication, της 22ας Ιανουαρίου 2013 (EMA/118465/2012), σ. 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». Βλ., επίσης, Module VII – Periodic safety update report (Rev 1) (EMA/816292/2011 Rev 1), της 9ης Δεκεμβρίου 2013, σ. 28, από το οποίο συνάγεται ότι στις περιοδικές επικαιροποιημένες εκθέσεις σχετικά με την ασφάλεια (τις οποίες πρέπει να υποβάλλουν οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας δυνάμει του άρθρου 28, παράγραφος 2, του κανονισμού 726/2004) οι δυνητικοί κίνδυνοι που κοινοποιούνται πρέπει να χαρακτηρίζονται με μνεία, ιδίως, των ακόλουθων στοιχείων: «strength of evidence and its uncertainties, including analysis of conflicting evidence».

109 Οι εκκαλούσες της κύριας δίκης υποστήριξαν, ιδίως, χωρίς ουδείς εκ των ενδιαφερομένων να αμφισβητήσει τη διαπίστωση αυτή, ότι στην ανεξάρτητη μελέτη με τον αγγλικό τίτλο «randomized controlled comparison of age-related macular degeneration treatment trial (CATT)», στην οποία παραπέμπει η απόφαση της AGCM, γίνεται μνεία αριθμού αναφορών συστημικών ανεπιθύμητων επιπτώσεων ελαφρώς υψηλότερου για το Avastin που χρησιμοποιείται off-label από ό,τι για το Lucentis. Εριζόμενο ζήτημα αποτελεί μόνον η ερμηνεία των στοιχείων αυτών. Ειδικότερα, η AGCM υπογράμμισε ότι στην εν λόγω μελέτη διευκρινίζεται ότι η συγκεκριμένη διαφορά του αριθμού αναφορών δεν είναι στατιστικά σημαντική.

110 Αποφάσεις της 8ης Νοεμβρίου 1983, IAZ International Belgium κ.λπ. κατά Επιτροπής (96/82 έως 102/82, 104/82, 105/82, 108/82 και 110/82, EU:C:1983:310, σκέψη 25 και σκέψεις 30 επ.), καθώς και της 20ής Νοεμβρίου 2008, Beef Industry Development Society και Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:643, σκέψεις 21, 33 και 39). Βλ. επίσης, συναφώς, απόφαση της 6ης Απριλίου 2006, General Motors κατά Επιτροπής (C-551/03 P, EU:C:2006:229, σκέψη 64).

165. Ειδικότερα, θα μπορούσε να τεθεί το ερώτημα κατά πόσον ο σκοπός της παύσεως της, υποθετικά παράνομης, συντογραφήσεως και εμπορίας του Avastin για off-label χρήσεις δικαιολογεί το ευεργέτημα χορηγήσεως απαλλαγής δυνάμει της ως άνω διατάξεως.

166. Συναφώς, ανοίγω μια σύντομη παρένθεση για να αναφερθώ στα διδάγματα που μπορούν να αντληθούν από την προμνησθείσα απόφαση Slovenská sporiteľňa [111], με την οποία το Δικαστήριο ανέλυσε υπό το πρίσμα του άρθρου 101, παράγραφος 3, ΣΛΕΕ σύμπραξη αποσκοπούσα στον αποκλεισμό ανταγωνιστή του οποίου η δραστηριότητα φερόταν ως παράνομη (και αποδείχθηκε όντως παράνομη μετά τη σύναψη της εν λόγω συμπράξεως). Το Δικαστήριο άφησε ανοιχτό το ζήτημα κατά πόσον ο αποκλεισμός παρανόμως ενεργούντος ανταγωνιστή μπορούσε να συνεπάγεται βελτίωση της οικονομικής αποδοτικότητας. Εν πάση περιπτώσει, ο περιορισμός του ανταγωνισμού δεν ήταν απαραίτητος για την πραγματοποίηση της εν λόγω βελτιώσεως. Εναπόκειτο στις επιχειρήσεις που μετείχαν στη σύμπραξη να υποβάλουν στις αρμόδιες αρχές καταγγελία κατά του εν λόγω ανταγωνιστή, αντί να αποδώσουν δικαιοσύνη υπέρ εαυτών συμπράττοντας για τον αποκλεισμό του από την αγορά [112].

167. Κατά την άποψή μου, η λογική αυτή συνεπάγεται επίσης, τουλάχιστον εφόσον ο παράνομος χαρακτήρας της συνταγογραφήσεως ή της εμπορίας φαρμάκου για off-label χρήση δεν προκύπτει από τελεσίδικη απόφαση των αρμόδιων δικαστηρίων [113], ότι οι επιχειρήσεις δεν μπορούν να προδικάζουν τον εν λόγω παράνομο χαρακτήρα εξαλείφοντας με τρόπο εναρμονισμένο, διά της διαδόσεως παραπλανητικών ανακοινώσεων, την ανταγωνιστική πίεση που ασκούν οι δραστηριότητες αυτές στις πωλήσεις άλλου προϊόντος.

168. Τέλος, η εξέταση του *οικονομικού και νομικού πλαισίου*, και ιδίως της φύσεως των προϊόντων και των συνθηκών λειτουργίας της σχετικής αγοράς, ενισχύει τον ως εκ του αντικειμένου περιοριστικό χαρακτήρα συμπράξεως που αφορά την ανακοίνωση παραπλανητικών πληροφοριών σχετικά με το χαμηλότερο επίπεδο ασφάλειας ενός φαρμάκου σε σχέση με άλλο.

169. Όπως τόνισαν η AGCM, η Περιφέρεια Emilia-Romagna, η Γαλλική Κυβέρνηση και η Επιτροπή, οι ιατροί επιδεικνύουν ιδιαίτερη ευαισθησία όσον αφορά τις σχετικές με την ασφάλεια ενός φαρμάκου εκτιμήσεις. Όταν οι εν λόγω εκτιμήσεις αφορούν την off-label χρήση του συγκεκριμένου φαρμάκου, αυτή η αποστροφή τους όσον αφορά την ανάληψη κινδύνου μπορεί να αυξηθεί ανάλογα με τις σχετικές με την ιατρική ευθύνη διατάξεις που ισχύουν στο οικείο κράτος μέλος. Εν προκειμένω, κατά την AGCM και την Ιταλική Κυβέρνηση, η ιταλική νομοθεσία είναι αυστηρή όσον αφορά την αστική και ποινική ιατρική ευθύνη. Λαμβανομένου υπόψη του συγκεκριμένου αυτού πλαισίου, η διάδοση ανησυχητικών και παραπλανητικών ανακοινώσεων όσον αφορά τους κινδύνους που σχετίζονται με την off-label χρήση ενός φαρμάκου είναι εγγενώς ικανή να κλονίσει την αξιοπιστία της οποίας χαίρει το φάρμακο αυτό μεταξύ των ιατρών και να τονώσει τη ζήτηση των ανταγωνιστικών φαρμάκων.

111 Απόφαση της 7ης Φεβρουαρίου 2013 (C-68/12, EU:C:2013:71, σκέψη 21).

112 Απόφαση της 7ης Φεβρουαρίου 2013, Slovenská sporiteľňa (C-68/12, EU:C:2013:71, σκέψεις 29 έως 36). Το Γενικό Δικαστήριο υιοθέτησε παρόμοια προσέγγιση στην απόφαση της 15ης Μαρτίου 2000, Cimenteries CBR κ.λπ. κατά Επιτροπής (T-25/95, T-26/95, T-30/95 έως T-32/95, T-34/95 έως T-39/95, T-42/95 έως T-46/95, T-48/95, T-50/95 έως T-65/95, T-68/95 έως T-71/95, T-87/95, T-88/95, T-103/95 και T-104/95, EU:T:2000:77, σκέψη 2558). Το Γενικό Δικαστήριο αποφάνθηκε ότι, καίτοι οι επιχειρήσεις έχουν το δικαίωμα όχι μόνο να επισημαίνουν στις αρμόδιες αρχές τις ενδεχόμενες παραβιάσεις των διατάξεων του εθνικού δικαίου ή του δικαίου της Ένωσης, αλλά επίσης να προβαίνουν σε συλλογικές εκδηλώσεις για τον σκοπό αυτό, αντιθέτως δεν δικαιούνται «να αποδίδουν δικαιοσύνη υπέρ εαυτών υποκαθιστώντας τις αρμόδιες εθνικές αρχές στην πάταξη ενδεχόμενων παραβιάσεων» των εν λόγω διατάξεων.

113 Εν προκειμένω, κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, η Roche διευκρίνισε ότι δεν άσκησε ποτέ δικαστική προσφυγή με σκοπό να αμφισβητήσει τη νομιμότητα της συνταγογραφήσεως του Avastin για off-label χρήσεις. Εξάλλου, από την απόφαση περί παραπομπής δεν προκύπτει κατά πόσον οι εκκαλούσες της κύριας δίκης αμφισβήτησαν ή όχι ενώπιον των δικαστηρίων τη νομιμότητα της παρασκευής και της πωλήσεως του προϊόντος αυτού για off-label χρήσεις πριν από την έναρξη των επίμαχων εναρμονισμένων συμπεριφορών. Εντούτοις, από την απόφαση της AGCM και τις παρατηρήσεις των ενδιαφερομένων προκύπτει η ύπαρξη ένδικης διαφοράς όσον αφορά τη νομιμότητα της συμπεριλήψεως του Avastin για οφθαλμολογικές ενδείξεις στους καταλόγους φαρμάκων η δαπάνη των οποίων καλύπτεται από το εθνικό και τα περιφερειακά συστήματα κοινωνικής ασφαλίσεως.

170. Εξάλλου, εφόσον αποδειχθεί, ο παραπλανητικός χαρακτήρας των ανακοινώσεων θα αρκεί ήδη για να αποκλειστεί το ενδεχόμενο να μπορούν να αποδοθούν οι επίμαχες εναρμονισμένες συμπεριφορές στην επιδίωξη θεμιτών στόχων συνιστάμενων στη διασφάλιση της διαφάνειας των διαθέσιμων στην αγορά πληροφοριών καθώς και της προστασίας της δημόσιας υγείας και της φήμης του ομίλου Roche. Εντούτοις, το συμπέρασμα αυτό θα ήταν κατά μείζονα λόγο επιβεβλημένο εάν η υλοποίηση των ως άνω στόχων δεν απαιτούσε τη συνεννόηση μεταξύ των εκκαλουσών της κύριας δίκης λαμβανομένου υπόψη του οικονομικού και νομικού πλαισίου στο οποίο εντάσσονται οι συγκεκριμένες συμπεριφορές.

171. Συγκεκριμένα, ενώ η εταιρία που παρασκευάζει φάρμακο (όπως το Avastin) ή/και είναι κάτοχος άδειας κυκλοφορίας αυτού (όπως η Roche) φέρει τους κινδύνους, τουλάχιστον όσον αφορά τη φήμη, που απορρέουν από την έλλειψη ασφάλειας ακόμη και off-label χρήσεως του φαρμάκου αυτού, τέτοιοι κίνδυνοι ουδόλως βαρύνουν άλλη επιχείρηση (όπως η Novartis) η οποία εμπορεύεται ανταγωνιστικό φάρμακο (όπως το Lucentis). Δεν απόκειται στην τελευταία να συμβάλει στην επεξεργασία πρόσφορων μέτρων για τον μετριασμό των κινδύνων ασφάλειας που σχετίζονται με την off-label χρήση φαρμάκου το οποίο ούτε παρασκευάζει ούτε εμπορεύεται η ίδια. Ομοίως, όπως υπογράμμισαν η AGCM, η Περιφέρεια Emilia-Romagna, η Altroconsumo και η Επιτροπή, οι υποχρεώσεις φαρμακοεπαγρυπνήσεως βαρύνουν μόνο την επιχείρηση κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας του οικείου φαρμάκου.

172. Η *υποκειμενική πρόθεση* των εκκαλουσών της κύριας δίκης, όπως αυτή συνάγεται από τις διαπιστώσεις της AGCM που εκτίθενται στην απόφαση περί παραπομπής και εφόσον αποδειχθεί, θα μπορούσε ενδεχομένως να συνηγορήσει υπέρ της πιθανής υπάρξεως σκοπού αντίθετου στον ανταγωνισμό ο οποίος συνδέεται με τις επίμαχες εναρμονισμένες συμπεριφορές. Κατά την AGCM, οι εκκαλούσες της κύριας δίκης διατύπωσαν σε διάφορα έγγραφα την πρόθεση να «προκαλέσουν και να διαδώσουν» αδικαιολόγητες ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια του Avastin με σκοπό να μετατοπιστεί η ζήτηση προς το Lucentis. Επομένως, οι εταιρίες αυτές επιδίωξαν να εκμεταλλευθούν αβεβαιότητα σχετική με τη συγκριτική ασφάλεια των εν λόγω προϊόντων κατά τρόπο ευνοϊκό για τα εμπορικά τους συμφέροντα, αλλά επιβλαβή για τον ανταγωνισμό.

173. Ας προστεθεί ότι, στην περίπτωση που το αιτούν δικαστήριο ήθελε διαπιστώσει ότι οι επίμαχοι ισχυρισμοί είναι παραπλανητικοί, ο ως εκ του αντικειμένου περιοριστικός χαρακτήρας των επίμαχων εναρμονισμένων συμπεριφορών θα πρέπει να διαπιστωθεί ανεξαρτήτως των συγκεκριμένων αποτελεσμάτων των εν λόγω συμπεριφορών.

174. Όπως επισήμαναν άλλοι γενικοί εισαγγελείς πριν από εμένα[114] και όπως διευκρίνισε κατ' ουσίαν το Δικαστήριο με την απόφαση CB κατά Επιτροπής[115], η εξατομικευμένη και ενδελεχής εξέταση συμπράξεως δεν συγχέεται με την εξέταση των πραγματικών ή δυνητικών αποτελεσμάτων της επί του ανταγωνισμού. Εάν αυτό συνέβαινε, οι έννοιες του αντικειμένου και του αποτελέσματος που είναι αντίθετα προς τον ανταγωνισμό θα ταυτίζονταν, καταργώντας έτσι τη διάκριση που καθιερώνει μεταξύ των δύο αυτών εννοιών το άρθρο 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ. Υπό το πρίσμα αυτό, κατά τη νομολογία, συντονισμός επιχειρήσεων μπορεί να συνιστά περιορισμό ως εκ του αντικειμένου εφόσον είναι «ικανός», ή «εν τοις πράγμασι ικανός», να επαχθεί επιζήμια για τον ανταγωνισμό αποτελέσματα, χωρίς να απαιτείται εξέταση των συγκεκριμένων αποτελεσμάτων του[116].

114 Βλ. προτάσεις της γενικής εισαγγελέα J. Kokott επί της υποθέσεως T-Mobile Netherlands κ.λπ. (C-8/08, EU:C:2009:110, σημεία 46 και 47), του γενικού εισαγγελέα N. Wahl επί των υποθέσεων CB κατά Επιτροπής (C-67/13 P, EU:C:2014:1958, σημεία 44 έως 52),και ING Pensii (C-172/14, EU:C:2015:272, σημεία 40 επ.), καθώς και του γενικού εισαγγελέα M. Wathelet επί της υποθέσεως Toshiba Corporation κατά Επιτροπής (C-373/14 P, EU:C:2015:427, σημεία 68 και 69).

115 Απόφαση της 11ης Σεπτεμβρίου 2014 (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, σκέψη 81).

116 Αποφάσεις της 4ης Ιουνίου 2009, T-Mobile Netherlands κ.λπ. (C-8/08, EU:C:2009:343, σκέψη 31), της 14ης Μαρτίου 2013, Allianz Hungária Biztosító κ.λπ. (C-32/11, EU:C:2013:160, σκέψη 38), καθώς και της 19ης Μαρτίου 2015, Dole Food και Dole Fresh Fruit Europe κατά Επιτροπής (C-286/13 P, EU:C:2015:184, σκέψη 122). Βλ., επίσης, προτάσεις της γενικής εισαγγελέα J. Kokott επί της υποθέσεως Dole Food και Dole Fresh Fruit Europe κατά Επιτροπής (C-286/13 P, EU:C:2014:2437, σημείο 109), και του γενικού εισαγγελέα M. Wathelet επί της υποθέσεως Toshiba Corporation κατά Επιτροπής (C-373/14 P, EU:C:2015:427, σημείο 68).

175. Επομένως, πρώτον, δεν ασκεί επιρροή το γεγονός ότι ο ΕΜΑ αρνήθηκε να επιτρέψει την αποστολή επίσημης ανακοινώσεως (DHPC) και επέφερε στην ΠΧΠ του Avastin τροποποίηση διαφορετική από εκείνη που ζήτησε η Roche[117]. Συγκεκριμένα, το γεγονός ότι συγκεκριμένη σύμπραξη δεν στέφθηκε από επιτυχία σε συγκεκριμένη περίπτωση δεν ασκεί επιρροή προκειμένου να διαπιστωθεί περιορισμός του ανταγωνισμού ως εκ του αντικειμένου[118]. Εντούτοις, το γεγονός αυτό μπορεί να ληφθεί υπόψη στο πλαίσιο του υπολογισμού του ύψους του προστίμου[119].

176. Δεύτερον, ουδόλως εμποδίζει τη διαπίστωση περιορισμού του ανταγωνισμού ως εκ του αντικειμένου η εξειδίκευση των οργανισμών ρυθμίσεως της αγοράς φαρμάκων και των οφθαλμιάτρων, η οποία, κατά τις εκκαλούσες της κύριας δίκης, θα τους παρείχε τη δυνατότητα να επιδείξουν κριτικό πνεύμα ως προς τις ανακοινώσεις. Αντιθέτως, εκτιμώ ότι, ακόμη και αν ήθελε υποτεθεί ότι ενημερωμένοι αποδέκτες διαθέτουν τα αναγκαία προσόντα για να αποκρούσουν ενδεχομένως μια εναρμονισμένη στρατηγική με στόχο τη διάδοση παραπλανητικών ισχυρισμών σχετικά με την ασφάλεια προϊόντος προς τον σκοπό της μειώσεως της ζητήσεως αυτού, δεν μπορεί να αμφισβητηθεί ότι μια τέτοια στρατηγική είναι ικανή να περιορίσει τον ανταγωνισμό.

β) Επί της ανυπαρξίας περιορισμού του ανταγωνισμού όταν οι περιεχόμενοι στις ανακοινώσεις ισχυρισμοί δεν είναι παραπλανητικοί

177. Η περίπτωση συμπράξεως που αφορά την ανακοίνωση παραπλανητικών ισχυρισμών σχετικά με το χαμηλότερο επίπεδο ασφάλειας φαρμάκου σε σχέση με άλλο πρέπει να διακρίνεται σαφώς από εκείνη της συνεννοήσεως μέσω της οποίας οι επιχειρήσεις κάτοχοι της άδειας κυκλοφορίας δύο φαρμάκων συμφωνούν να κοινοποιήσουν *ακριβείς και αντικειμενικές* πληροφορίες, λαμβανομένων υπόψη των διαθέσιμων κατά τον χρόνο των κρίσιμων πραγματικών περιστατικών επιστημονικών γνώσεων, σχετικά με τη συγκριτική ασφάλεια των δύο αυτών φαρμάκων.

178. Κατά την άποψή μου, μια τέτοια συνεννόηση δεν περιορίζει τον ανταγωνισμό κατά την έννοια του άρθρου 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ.

179. Το αντικείμενο μιας τέτοιας συνεννοήσεως μεταξύ επιχειρήσεων, ή η οικονομική λειτουργία και η πραγματική σημασία της, συνίσταται στη βελτίωση της ποιότητας των διαθέσιμων στην αγορά πληροφοριών, ώστε οι ιατροί και οι οργανισμοί ρυθμίσεως της αγοράς φαρμάκων να μπορούν να λαμβάνουν τεκμηριωμένες αποφάσεις. Ένα τέτοιο αντικείμενο, όπως υπογράμμισε η Roche κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, προάγει τόσο την προστασία της δημόσιας υγείας όσο και την ανάπτυξη υγιούς ανταγωνισμού. Ταυτόχρονα, η εναρμονισμένη ανακοίνωση ακριβών και αντικειμενικών στοιχείων σχετικά με το επίπεδο ασφάλειας φαρμάκου καθιστά εφικτή τη διαφύλαξη της φήμης του συγκεκριμένου φαρμάκου και της επιχειρήσεως που το δημιούργησε ή το παρασκεύασε.

180. Εκτιμώ ότι συνεννόηση μέσω της οποίας οι επιχειρήσεις κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας δύο φαρμάκων συμφωνούν να κοινοποιήσουν ακριβή και αντικειμενικά στοιχεία σχετικά με το χαμηλότερο επίπεδο ασφάλειας ενός εκ των φαρμάκων αυτών σε σχέση με το άλλο δεν είναι καν ικανή να επαχθεί αποτελέσματα αντίθετα προς τον ανταγωνισμό.

117 Βλ. υποσημείωση 85 των παρουσών προτάσεων.

118 Αποφάσεις της 13ης Ιουλίου 1966, Consten και Grundig κατά Επιτροπής (56/64 και 58/64, EU:C:1966:41, σ. 365), της 8ης Ιουλίου 1999, Hüls κατά Επιτροπής (C-199/92 P, EU:C:1999:358, σκέψεις 164 και 165), καθώς και της 13ης Δεκεμβρίου 2012, Expedia (C-226/11, EU:C:2012:795, σκέψεις 35 έως 37).

119 Αποφάσεις της 4ης Ιουνίου 2009, T-Mobile Netherlands κ.λπ. (C-8/08, EU:C:2009:343, σκέψη 31), καθώς και της 14ης Μαρτίου 2013, Allianz Hungária Biztosító κ.λπ. (C-32/11, EU:C:2013:160, σκέψη 38).

181. Το συμπέρασμα αυτό απορρέει λογικά από την ανάλυση με αντιπαραδείγματα που απαιτείται για να διαπιστωθεί περιορισμός του ανταγωνισμού. Συγκεκριμένα, πρέπει να προσδιορισθεί αν ο ανταγωνισμός περιορίζεται «εντός του πραγματικού πλαισίου όπου θα διεξαγόταν, αν δεν υπήρχε η επίμαχη συμφωνία» [120]. Εντούτοις, μια τέτοια συνεννόηση, αντί να περιορίζει τον ανταγωνισμό που θα υπήρχε ελλείψει αυτής, τον ενισχύει διασφαλίζοντας τη διαφάνεια των διαθέσιμων στην αγορά πληροφοριών, προάγοντας ταυτόχρονα την προστασία της δημόσιας υγείας.

182. Ως εκ τούτου, σε περίπτωση που οι ισχυρισμοί των οποίων την εναρμονισμένη διάδοση προέβλεψαν οι εκκαλούσες της κύριας δίκης δεν είναι παραπλανητικοί, οι επίμαχες εναρμονισμένες συμπεριφορές δεν θα εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ.

183. Τούτο θα ισχύει παρά το γεγονός ότι οι προμνησθέντες θεμιτοί στόχοι, οι οποίοι αφορούν τη διαφάνεια των πληροφοριών καθώς και την προστασία της δημόσιας υγείας και της φήμης του Avastin και του ομίλου Roche, θα μπορούσαν να επιτευχθούν μονομερώς από τις εταιρίες του ομίλου αυτού [121].

184. Αναμφίβολα, το γεγονός αυτό επηρεάζει την ευλογοφάνεια της υποθέσεως περί συνεννοήσεως με αντικείμενο την επίτευξη των ως άνω θεμιτών στόχων. Εντούτοις, δεν προσδίδει χαρακτήρα αντίθετο προς τον ανταγωνισμό σε συνεννόηση η οποία αφορά τη διάδοση ακριβών και αντικειμενικών πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια φαρμάκου. Η διαπίστωση αυτή προκύπτει, εκ νέου, από την εξέταση της καταστάσεως που θα επικρατούσε ελλείψει μιας τέτοιας συνεννοήσεως. Συγκεκριμένα, εάν υποτεθεί ότι οι επίμαχοι ισχυρισμοί δεν είναι παραπλανητικοί, η συμπεριφορά που υιοθέτησαν η Roche και η Roche Italia κατόπιν των επίμαχων εναρμονισμένων συμπεριφορών θα ήταν αναγκαία, ακόμη και ελλείψει αυτών, για την επίτευξη των ως άνω θεμιτών σκοπών και, ιδίως, για την προστασία της δημόσιας υγείας [122].

185. Συναφώς, ας προστεθεί ότι, όπως υποστηρίζουν οι εκκαλούσες της κύριας δίκης, η ανακοίνωση ακριβών και αντικειμενικών στοιχείων σχετικά με το επίπεδο ασφάλειας φαρμάκου προάγει τους σκοπούς που επιδιώκει ο κανονισμός 726/2004 θεσπίζοντας υποχρεώσεις φαρμακοεπαγρυπνήσεως. Η κοινοποίηση στους οργανισμούς ρυθμίσεως της αγοράς φαρμάκων των ανεπιθύμητων επιπτώσεων που φέρονται ότι έχουν οι off-label χρήσεις φαρμάκου ανταποκρίνεται στα οριζόμενα στη διάταξη του άρθρου 16, παράγραφος 2, του εν λόγω κανονισμού και του άρθρου 104, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, στην οποία παραπέμπει το άρθρο 21, παράγραφος 1, του εν λόγω κανονισμού. Εξάλλου, η υποβολή αιτήσεως τροποποιήσεως της ΠΧΠ του επίμαχου φαρμάκου και εγκρίσεως της αποστολής επίσημης ανακοινώσεως στους ιατρούς, καθώς και η διαμόρφωση στρατηγικής για την επικοινωνία προς το ευρύτερο κοινό θα μπορούσαν ενδεχομένως να συνιστούν κατάλληλα «μέτρα» για την ελαχιστοποίηση των ενδεχόμενων κινδύνων για την ασφάλεια κατά την έννοια του άρθρου 104, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83.

120 Αποφάσεις της 30ής Ιουνίου 1966, LTM (56/65, EU:C:1966:38, σ. 316), της 28ης Μαΐου 1998, Deere κατά Επιτροπής (C-7/95 P, EU:C:1998:256, σκέψη 76), και της 6ης Απριλίου 2006, General Motors κατά Επιτροπής (C-551/03 P, EU:C:2006:229, σκέψη 72 καθώς και εκεί παρατιθέμενη νομολογία). Βλ. επίσης, συναφώς, αποφάσεις της 11ης Ιουλίου 1985, Remia κ.λπ. κατά Επιτροπής (42/84, EU:C:1985:327, σκέψη 18), καθώς και της 23ης Νοεμβρίου 2006, Asnef-Equifax και Administración del Estado (C-238/05, EU:C:2006:734, σκέψη 55).

121 Βλ. σημεία 170 και 171 των παρουσών προτάσεων.

122 Συναφώς, στο σημείο 127 των κατευθυντήριων γραμμών επισημαίνεται ότι περιορισμοί οι οποίοι είναι αντικειμενικώς απαραίτητοι για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ. Βλ., επίσης, 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, σ. 4· ανακοινώσεις της Επιτροπής, κατευθυντήριες γραμμές για τους κάθετους περιορισμούς (ΕΕ 2010, C 130, σ. 1, σημείο 60) και κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή του άρθρου [101, παράγραφος 3, ΣΛΕΕ] (ΕΕ 2004, C 101, σ. 97).

186. Δεν ασκεί επιρροή το γεγονός ότι ο κανονισμός 726/2004, όπως και η οδηγία 2001/83, επεκτείνουν αυτές τις υποχρεώσεις φαρμακοεπαγρυπνήσεως στις off-label χρήσεις των φαρμάκων μόνο από τον Ιούλιο του 2012[123] –ήτοι μετά την έναρξη των επίμαχων εναρμονισμένων συμπεριφορών. Δεν είναι δυνατόν να προσαφθεί σε επιχειρήσεις η υιοθέτηση συμπεριφοράς που συνάδει προς τις ως άνω υποχρεώσεις, εφόσον μια τέτοια συμπεριφορά είναι σύμφωνη προς τη βούληση του νομοθέτη που υπαγορεύεται από λόγους δημόσιας υγείας.

V. Πρόταση

187. Λαμβανομένων υπόψη όλων όσων προεξετέθησαν, προτείνω στο Δικαστήριο να απαντήσει στα προδικαστικά ερωτήματα που υπέβαλε το Consiglio di Stato (Συμβούλιο της Επικρατείας, Ιταλία) ως εξής:

1) Το άρθρο 101 ΣΛΕΕ έχει την έννοια ότι η σχετική αγορά προϊόντων περιλαμβάνει όλα τα προϊόντα που οι καταναλωτές θεωρούν εναλλάξιμα ή δυνάμενα να υποκατασταθούν αμοιβαίως, λόγω των χαρακτηριστικών τους, της τιμής τους και της χρήσεως για την οποία προορίζονται.

   Στον φαρμακευτικό κλάδο, το περιεχόμενο των αδειών κυκλοφορίας των φαρμάκων στην αγορά δεν είναι κατ' ανάγκη καθοριστικό για τους σκοπούς μιας τέτοιας εκτιμήσεως. Ειδικότερα, το γεγονός ότι η άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου στην αγορά δεν καλύπτει ορισμένες θεραπευτικές ενδείξεις δεν εμποδίζει το συγκεκριμένο φάρμακο να ανήκει στην αγορά των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τις ενδείξεις αυτές, εφόσον το εν λόγω φάρμακο χρησιμοποιείται όντως κατά τρόπο εναλλάξιμο με τα φάρμακα των οποίων η άδεια κυκλοφορίας καλύπτει τις εν λόγω ενδείξεις.

   Τούτο ισχύει ακόμη και όταν δεν είναι βέβαιη η συμφωνία με το ισχύον κανονιστικό πλαίσιο της συνταγογραφήσεως και της θέσεως σε κυκλοφορία φαρμάκου με σκοπό να χρησιμοποιηθεί για θεραπευτικές ενδείξεις και κατά τρόπο που δεν καλύπτεται από την άδεια κυκλοφορίας του στην αγορά.

2) Περιορισμοί του ανταγωνισμού που ασκείται έναντι του δικαιοδόχου της άδειας μέσω της ζητήσεως και της χρήσεως από τρίτους, υπό μορφή και για σκοπούς που δεν προβλέφθηκαν από τον δικαιοπάροχο άδειας εκμεταλλεύσεως προϊόντος για το οποίο χρησιμοποιείται η παραχωρηθείσα τεχνολογία, ακόμη και όταν εντάσσονται στο πλαίσιο συμφωνίας παραχωρήσεως άδειας εκμεταλλεύσεως μεταξύ μη ανταγωνιστικών επιχειρήσεων, δεν εξαιρούνται, ως παρεπόμενοι της υλοποιήσεως της εν λόγω συμφωνίας, από την προβλεπόμενη στο άρθρο 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ αρχή της απαγορεύσεως ούτε τυγχάνουν κατ' ανάγκη απαλλαγής βάσει του άρθρου 101, παράγραφος 3, ΣΛΕΕ.

3) Σύμπραξη με την οποία δύο επιχειρήσεις συμφωνούν να ανακοινώσουν σε τρίτους ισχυρισμούς σχετικά με το φερόμενο χαμηλότερο επίπεδο ασφάλειας φαρμάκου σε σχέση με άλλο φάρμακο, χωρίς να διαθέτουν βέβαιες επιστημονικές αποδείξεις προς τεκμηρίωση των εν λόγω ισχυρισμών ούτε επιστημονικές γνώσεις αποκλείουσες πέραν πάσης αμφιβολίας το βάσιμο αυτών, συνιστά περιορισμό του ανταγωνισμού ως εκ του αντικειμένου, κατά την έννοια του άρθρου 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ, εφόσον οι εν λόγω ισχυρισμοί είναι παραπλανητικοί, πράγμα το οποίο απόκειται στο εθνικό δικαστήριο να εξακριβώσει.

123 Βλ. σημεία 12 έως 14 των παρουσών προτάσεων. Βλ, επίσης, άρθρο 23, παράγραφος 2, δεύτερο εδάφιο, και άρθρο 101, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83.