GENERALINIO ADVOKATO
HENRIK SAUGMANDSGAARD ØE IŠVADA,
pateikta 2017 m. rugsėjo 21 d.[1]

Byla C-179/16

F. Hoffmann-La Roche Ltd ir kt.
prieš
Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM),

(*Consiglio di Stato* (Valstybės Taryba, Italija) pateiktas prašymas priimti prejudicinį sprendimą)

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą – Konkurencija – SESV 101 straipsnis – Vaistai akių kraujagyslių ligoms gydyti – Nagrinėjamų produktų rinkos apibrėžimas – Vaistų pakeičiamumas – Reglamentas (EB) Nr. 726/2004 – Leidimas prekiauti – Vaisto išrašymas ir pardavimas ketinant jį naudoti nesilaikant instrukcijų („off-label“) – Teisėtumas – Licencinė sutartis – Nekonkuruojančios įmonės – Sąvoka „pagalbinis apribojimas“ – Sąvoka „konkurencijos ribojimas dėl tikslo“ – Teiginiai, susiję su mažesniu vaisto saugumu kito vaisto atžvilgiu – Klaidinantis arba neklaidinantis pobūdis – Visuomenės sveikatos apsauga – Farmacinio budrumo įpareigojimai – Priešingos padėties prielaida“

I. Įžanga

1. *Consiglio di Stato* (Valstybės Taryba, Italija) pateikė Teisingumo Teismui kelis prejudicinius klausimus, susijusius su SESV 101 straipsnio išaiškinimu nagrinėjant bylą, kurios netipinę struktūrą galima trumpai apibūdinti taip, kaip nurodyta toliau.

2. Įmonė sukūrė du vaistus, vieną – nuo onkologinių ligų, o kitą – nuo oftalmologinių ligų, jie grindžiami skirtingomis veikliosiomis medžiagomis, tačiau tuo pačiu antikūnu, be to, yra vienodas jų gydomojo poveikio mechanizmas. Ši įmonė nusprendė pati rinkai pateikti onkologinį vaistą, o oftalmologinio vaisto pateikimą rinkai pagal licencinę sutartį patikėjo kitai įmonei.

3. Leidimas prekiauti onkologiniu vaistu buvo išduotas maždaug dvejais metais anksčiau, nei leidimas prekiauti oftalmologiniu vaistu. Laikotarpiu nuo vieno iki kito leidimo prekiauti išdavimo kai kurie gydytojai skyrė onkologinį vaistą savo pacientams mažesnėmis dozėmis akių patologijoms gydyti. Toks naudojimas pagal gydymo indikacijas ir taikant būdus, neįtrauktus į produkto charakteristikų santrauką (toliau – RCP), taigi nenumatytus leidime juo prekiauti, vadinamas naudojimu nesilaikant instrukcijų (angl. *off-label*), dėl gerokai mažesnės tokiu pagrindu atliekamo gydymo kainos užsitęsė net ir po leidimo prekiauti oftalmologiniu vaistu išdavimo.

4. *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM)* (Konkurencijos ir rinkos priežiūros tarnyba) konstatavo, kad abi nagrinėjamos įmonės susitarė farmacijos reguliavimo institucijoms, gydytojams ir plačiajai visuomenei pranešti, kad *off-label* būdu naudojamas onkologinis vaistas nėra toks pat saugus kaip oftalmologinis vaistas. AGCM nuomone, šios įmonės neturėjo mokslo įrodymų

1 Originalo kalba: prancūzų.

šiam pareiškimui patvirtinti ir išplatino jį siekdamos atgrasyti nuo onkologinio vaisto vartojimo *off-label*, kartu siekdamos padidinti oftalmologinio vaisto pardavimus. AGCM nusprendė, kad tokiu slaptu elgesiu buvo ribojama konkurencija dėl tikslo, kaip tai suprantama pagal SESV 101 straipsnio 1 dalį, todėl nubaudė šias įmones.

5. Kadangi šių įmonių ieškinys pirmojoje instancijoje dėl minėto sprendimo buvo atmestas, jos padavė apeliacinį skundą prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiame teisme. Esant tokiai situacijai prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas Teisingumo Teismo, be kita ko, klausia dėl teisės aktų, susijusių su vaistų pateikimu rinkai, ir Sąjungos konkurencijos teisės sąveikos. Visų pirma Teisingumo Teismo prašoma patikslinti, kiek ir kokiu pagrindu taikant SESV 101 straipsnį yra svarbus teisinis netikrumas, susijęs su vaisto išrašymo ir pateikimo rinkai teisėtumu, ketinant jį naudoti *off-label*, ir mokslinis netikrumas dėl rizikos, susijusios su šiuo naudojimu.

II. Teisinis pagrindas

6. Reglamente (EB) Nr. 772/2004[2], kuris buvo taikomas pagrindinės bylos faktinių aplinkybių susiklostymo laikotarpiu, numatytas išimties taikymas tam tikrų kategorijų technologijų perdavimo susitarimams.

7. Pagal šio reglamento 1 straipsnio 1 dalies j punkto ii papunktį „konkuruojančios įmonės susijusioje produkto rinkoje, kurios, nesant technologijų perdavimo susitarimo, abi veikia susijusioje (-iose) produkto ir geografinėje (-ėse) rinkoje (-se), kurioje (-iose) sutarties produktais prekiaujama nepažeidžiant viena kitos intelektinės nuosavybės teisių (tikrieji konkurentai produkto rinkoje), arba realiu pagrindu daro būtinas papildomas investicijas ar kitas reikalingas pakeitimo išlaidas, kad, nepažeisdamos viena kitos intelektinės nuosavybės teisių, galėtų laiku patekti į šią (-ias) susijusią (-ias) produkto ir geografinę (-es) rinką (-as), reaguodamos į mažą ir nuolatinį santykinių kainų padidėjimą (potencialūs konkurentai produkto rinkoje); susijusi produkto rinka aprėpia produktus, kurie pirkėjų laikomi sukeičiamais tarpusavyje arba pakeičiamais sutarties produktais dėl produktų savybių, jų kainų ir numatomos paskirties“.

8. Reglamente (EB) Nr. 726/2004[3] nustatyta centralizuota vaistų leidimų išdavimo procedūra Europos Sąjungos lygmeniu.

9. Pagal šio reglamento 3 straipsnio 1 dalį „joks priede nurodytas vaistas negali būti pateikiamas į rinką [Sąjungoje], nebent [Sąjunga] išdavė leidimą prekiauti pagal šio reglamento nuostatas“. Šio priedo 1 punkte „Vaistai, kuriems leidimus išduoda [Sąjunga]“, apima vaistus, sukurtus taikant tam tikrus biotechnologinius procesus.

10. Pagal to paties reglamento 13 straipsnio 1 dalį leidimas prekiauti, išduotas pagal centralizuotą procedūrą, galioja visoje Sąjungoje ir kiekvienoje valstybėje narėje suteikia tas pačias teises ir pareigas kaip ir šios valstybės narės pagal Direktyvą 2001/83/EB[4] išduotas leidimas prekiauti.

2 2004 m. balandžio 27 d. Komisijos reglamentas dėl [SESV 101 straipsnio 3 dalies] taikymo technologijų perdavimo susitarimų kategorijoms (OL L 123, 2004, p. 11; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 8 sk., 3 t., p. 74). Šis reglamentas baigė galioti 2014 m. balandžio 30 d. Kitą dieną įsigaliojo 2014 m. kovo 21 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 316/2014 dėl Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 101 straipsnio 3 dalies taikymo technologijų perdavimo susitarimų kategorijoms (OL L 93, 2014, p. 17).

3 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 229).

4 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69).

11. Dėl prašymo išduoti leidimą prekiauti turinio Reglamento Nr. 726/2004 6 straipsnio 1 dalyje daroma nuoroda į šios direktyvos 8 straipsnio 3 dalyje nurodytą informaciją. Visų pirma šios nuostatos j punkte nurodoma RCP. Pagal šios direktyvos 11 straipsnį šiame dokumente, be kita ko, nurodomas vaisto dozavimas ir farmacinė forma, kokybinė ir kiekybinė visų jo sudedamųjų dalių sudėtis, terapinės indikacijos, dozavimo režimas ir vartojimo būdas, kontraindikacijos, specialiosios atsargumo priemonės ir vartojimo įspėjimai, nepageidaujamas poveikis, taip pat saugojimo trukmė ir specialiosios saugojimo priemonės.

12. Reglamento Nr. 726/2004 16 straipsnio 2 dalyje (nuo 2012 m. liepos 2 d. galiojanti redakcija)[5] nurodyta, kad leidimo prekiauti turėtojas nedelsdamas pateikia Europos vaistų agentūrai (EMA), Europos Komisijai ir valstybėms narėms visą naują informaciją, dėl kurios galėtų reikėti daryti Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalyje nurodytos informacijos ar dokumentų pakeitimus. Pateiktina informacija apima „teigiamus ir neigiamus klinikinių išbandymų ar kitų tyrimų pagal visas indikacijas ir visose populiacijose, nesvarbu, ar jie įrašyti leidime prekiauti, rezultatus bei vaisto vartojimo duomenis, kai toks vartojimas neatitinka leidimo prekiauti sąlygų“.

13. Šiame reglamente taip pat įtvirtinta farmakologinio budrumo sistema, taikoma vaistams, kuriems pagal šį reglamentą yra išduotas leidimas. Kaip matyti iš to paties reglamento 24 straipsnio 1 dalies (nuo 2012 m. liepos 2 d. galiojanti redakcija), ši sistema skirta rinkti informacijai apie, be kita ko, „įtariamas nepageidaujamas žmonių reakcijas vartojant vaistą laikantis leidimo prekiauti sąlygų arba kai vartojimas neatitinka leidimo prekiauti sąlygų“.

14. Visų pirma Reglamento Nr. 726/2004 21 straipsnio 1 dalyje (nuo 2012 m. liepos 2 d. galiojanti redakcija) nurodyta, kad „Direktyvos 2001/83/EB 104 straipsnyje nustatyti leidimo prekiauti turėtojų įpareigojimai taikomi žmonėms skirtų vaistų leidimų prekiauti, išduotų pagal šį reglamentą, turėtojams“.

15. Šios direktyvos 104 straipsnis (po pakeitimo, kurį valstybės narės turėjo perkelti į nacionalinę teisę iki 2012 m. liepos 21 d.)[6] suformuluotas taip:

„1. Leidimo prekiauti turėtojas turi veikiančią savo farmakologinio budrumo užduotims vykdyti skirtą farmakologinio budrumo sistemą, lygiavertę 101 straipsnio 1 dalyje numatytai atitinkamos valstybės narės farmakologinio budrumo sistemai.

2. Leidimo prekiauti turėtojas, naudodamasis 1 dalyje nurodyta farmakologinio budrumo sistema, visą informaciją vertina moksliškai, svarsto rizikos mažinimo ir prevencijos galimybes ir prireikus imasi atitinkamų priemonių.

<…>.“

16. Pagal Reglamento Nr. 726/2004 49 straipsnio 5 dalį leidimo prekiauti turėtojas negali skelbti visuomenei informacijos, susijusios su farmakologinio budrumo klausimais, prieš tai arba tuo pačiu metu nepranešęs EMA. Bet kuriuo atveju jis užtikrina, kad ši informacija būtų „objektyvi ir neklaidinanti“.

5 Žr. 2010 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 1235/2010, kuriuo iš dalies keičiamos Reglamento (EB) Nr. 726/2004, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų agentūrą, nuostatos dėl žmonėms skirtų vaistų farmakologinio budrumo, ir Reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų (OL L 348, 2010, p. 1), 4 straipsnio antrą pastraipą.

6 Žr. 2010 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2010/84/ES, kuria iš dalies keičiamos [Direktyvos 2001/83] nuostatos dėl farmakologinio budrumo, 3 straipsnio 1 dalį (OL 348, 2010, p. 74).

III. Pagrindinė byla, prejudiciniai klausimai ir procesas Teisingumo Teisme

17. AGCM 2014 m. vasario 27 d. sprendimu (toliau – AGCM sprendimas), kuris buvo pridėtas prie Teisingumo Teismui pateiktos prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo bylos medžiagos, konstatavo, kad bendrovės *F. Hoffmann-La Roche Ltd* (toliau – *Roche*) ir *Novartis AG*, be kita ko, per savo dukterines bendroves *Novartis Farma SpA* ir *Roche SpA* (toliau atitinkamai *Novartis Italia* ir *Roche Italia*), pažeisdamos SESV 101 straipsnį, sudarė konkurenciją ribojantį horizontalų kartelį. Kaip konstatavo AGCM, šio kartelio tikslas buvo dirbtinai atskirti du vaistus – *Avastin* ir *Lucentis*, manipuliuojant rizikos, susijusios su *Avastin* naudojimu oftalmologijoje, suvokimu. AGCM šioms keturioms bendrovėms skyrė administracines baudas, šių suma iš viso sudarė maždaug 180 mln. EUR.

18. *Roche*, *Roche Italia*, *Novartis* ir *Novartis Italia* (toliau – pareiškėjos pagrindinėje byloje) ginčijo šį sprendimą *Tribunale amministrativo regionale per il Lazio* (Lacijaus apygardos administracinis teismas, Italija); šis, sujungęs bylas, 2014 m. gruodžio 2 d. sprendimu atmetė ieškinius.

19. Pareiškėjos pagrindinėje byloje *Consiglio di Stato* (Valstybės Taryba) pateikė skundą dėl apeliacinės instancijos teismo sprendimo, siekdamos šio sprendimo peržiūros.

20. Šiomis aplinkybėmis minėtas teismas patikslina, kad įgyvendindama tą pačią mokslo tyrimų programą vaistus *Avastin* ir *Lucentis* sukūrė biotechnologijų bendrovė *Genentech Inc.*, visiškai kontroliuojama *Roche* grupės. Ši programa pradėta atradus žmogaus organizmo gaminamą baltymą [kraujagyslių endotelio augimo veiksnys, anglų k. *vascular endothelial growth factor* (VEGF)], atsakingą už nenormalių kraujagyslių, prisidedančių prie kai kurių onkologinių auglių augimo, susidarymą.

21. *Genentech* tyrėjai atrado, kad stabdant VEGF veikimą panaudojant antikūną galima gydyti kai kurių rūšių vėžį. Tada jiems pavyko išgauti VEGF stabdantį antikūną, kuris galėtų būti pritaikytas žmogui, ir pavadino jį *bevacizumab*, tapusį pagrindine vaisto *Avastin* veikliąja medžiaga.

22. Minėti tyrėjai taip pat tyrė kitas ligas, susijusias su VEGF veikimu, tarp jų – paplitusią akių ligą – amžinę šlapiąją geltonosios dėmės degeneraciją (AŠGDD). Tačiau tyrėjai nusprendė, kad *bevacizumab* saugumo ir efektyvumo požiūriu nėra pritaikytas AŠGDD ir kitoms akių kraujagyslių ligoms gydyti.

23. Taigi *Genentech* nusprendė sukurti specialų VEGF stabdantį vaistą oftalmologijos srityje. Per šiuos mokslo tyrimus buvo siekiama nustatyti VEGF stabdantį antikūno fragmentą, vadinamą *ranibizumab*, kuris tapo pagrindine veikliąja vaisto *Lucentis* medžiaga. Organizmas greičiau pašalina *ranibizumab* nei *bevacizumab* ir yra mažesnių apimčių, o tai palengvina jo prasiskverbimą pro tinklainę ir susijungimą su VEGF.

24. *Genentech*, kuri komercinę veiklą vykdo tik Jungtinių Amerikos Valstijų teritorijoje, suteikė *Avastin* naudojimo licenciją savo patronuojančiajai bendrovei *Roche*, o kadangi ši bendrovė nevykdė veiklos oftalmologijos srityje, *Lucentis* licencija buvo suteikta *Novartis* grupei, kad šie du vaistai būtų įregistruoti ir pateikti rinkai likusioje pasaulio dalyje. 2003 m. birželio mėn. dėl *Lucentis* buvo sudaryta licencinė sutartis.

25. EMA išdavė leidimus prekiauti vaistais *Avastin* ir *Lucentis* atitinkamai tam tikrų auglių ir akių ligų gydymui.

26. 2005 m. rugsėjo 26 d. *Agenzia italiana del farmaco* (AIFA) (Italijos vaistų agentūra) perkėlė Europos lygmeniu išduotą leidimą prekiauti *Avastin* ir pripažino šį vaistą kompensuojamuoju iš *Servizio Sanitario Nazionale* (Nacionalinė sveikatos tarnyba, toliau – SSN) fondo.

27. Leidimas prekiauti *Lucentis* AŠGDD gydyti gautas tik 2007 m. gegužės 31 d. Iš pradžių *Lucentis* nebuvo kompensuojamas, nes AIFA ir *Novartis* nebuvo susitarusios dėl kompensuojamos kainos, todėl kompensuoti *Lucentis* iš SSN fondo nuspręsta 2008 m. gruodžio 4 d.

28. Per laikotarpį nuo *Avastin* iki *Lucentis* išleidimo į rinką kai kurie gydytojai pastebėjo, kad, pirmuosius kartus panaudojus *Avastin* onkologijos srityje, pacientų, sirgusių ir vėžiu, ir AŠGDD, sveikata pagerėjo ir kalbant apie pastarąją ligą.

29. Kadangi *Avastin* buvo vienintelis rinkoje prieinamas VEGF stabdantis vaistas, kai kurie gydytojai nusprendė jį naudoti sušvirkščiant į stiklakūnį (t. y. suleidžiant į akį) pacientams, sergantiems AŠGDD, nors šio vaisto pagal jo charakteristikų santrauką nebuvo leidžiama naudoti tokiam gydymui ar tokiu būdu. Šis *Avastin* naudojimas *off-label* paplito visame pasaulyje. Padėtis nesikeitė ir po to, kai rinkai buvo pateiktas *Lucentis*, nes gydymas *Avastin* kainavo pigiau.

30. Pagal Italijos teisės aktus tam tikromis aplinkybėmis leidžiama kompensuoti *off-label* naudojamus vaistus. AGCM sprendime nurodytų faktinių aplinkybių susiklostymo laikotarpiu tam, kad šis vaistas būtų kompensuojamas, turėjo būti įvykdytos dvi sąlygos, t. y. pirma, neturėjo būti jokios kitos patvirtintos atitinkamos ligos gydymo alternatyvos ir, antra, AIFA turėjo būti įtraukusi nagrinėjamą *off-label* naudojimą į SSN kompensuojamų vaistų sąrašą, vadinamą „648 sąrašu“ [7].

31. Po leidimo prekiauti išdavimo *Avastin* ir po to, kai šio vaisto *off-label* naudojimas oftalmologijos srityje paplito Italijoje, 2007 m. gegužės mėn. AIFA įtraukė šitaip naudojamą vaistą į 648 sąrašą su nuoroda į eksudacinės makulopatijos [t. y. AŠGDD, tinklainės venų okliuzija (TVO), diabetinė makulos edema (DME) ir geltonosios dėmės degeneracija (GDD) ir neovaskulinės glaukomos] gydymą, nes šioms ligoms gydyti tuo metu nebuvo jokio kito patvirtinto vaisto.

32. Vėliau, kai Italijoje buvo patvirtinta ir leista kompensuoti vaistus *Lucentis* ir *Macugen* AŠGDD gydyti (2008 m. pabaigoje), ir vaistą *Ozudex*, kuriuo leista gydyti TVO (2011 m. liepos mėn.), AIFA atsisakė leisti kompensuoti *Avastin* šioms ligoms gydyti. Galiausiai 2012 m. spalio 18 d. AIFA visai išbraukė *Avastin* iš 648 sąrašo, šiuo tikslu remdamasi tam tikrais šio vaisto produkto charakteristikų santraukos pakeitimais, kuriuos EMA padarė 2012 m. rugpjūčio 30 d. Taigi, kaip matyti iš Teisingumo Teisme pateiktos bylos medžiagos, šie pakeitimai buvo susiję su tam tikrų specialiųjų atsargumo priemonių ir prevencinių *Avastin* sušvirkštimo į stiklakūnį priemonių įtraukimu.

33. AGCM pažymėjo, jog jau ilgą laiką SSN kompensuojamas ir įvairiose oftalmologijos srityse naudojamas *Avastin* Italijoje bent laikotarpiu nuo jo įtraukimo į 648 sąrašą iki AGCM procedūros pradžios buvo pagrindinis VEGF stabdantis vaistas akių kraujagyslių ligoms gydyti, kalbant apie gydomų pacientų skaičių. Kadangi *Avastin* naudojimas *off-label* buvo labai paplitęs, šis vaistas tapo pagrindiniu *Lucentis* konkurentu.

34. Kaip teigia AGCM, pareiškėjos pagrindinėje byloje sudarė „vieną sudėtinį horizontalų kartelį, pasireiškusį veiksmų derinimu“. Šio kartelio tikslas buvo „dirbtinai atskirti“ vaistus *Avastin* ir *Lucentis*, kurie „visais atžvilgiais yra lygiaverčiai oftalmologijos srityje“, manipuliuojant *Avastin* naudojimo oftalmologijos srityje rizikos suvokimu tam, kad paklausa būtų nukreipta į *Lucentis*. Jis buvo įgyvendintas „pateikiant ir skleidžiant nuomonę, kuri sukeltų visuomenės nuogąstavimus dėl *Avastin* naudojimo suleidžiant į stiklakūnį saugumo, sumenkinant priešingų mokslo žinių vertę“.

35. AGCM konstatavo, kad šios bendrovės perdėjo *Avastin* naudojimo suleidžiant į stiklakūnį keliamą riziką ir kartu teigė, kad *Lucentis* yra saugesnis nei *Avastin*. Šiuo klausimu šios bendrovės taip pat rėmėsi tuo, kad tik *Lucentis* turėjo leidimą prekiauti, skirtą oftalmologinėms indikacijoms, o *Avastin* niekada nebuvo prašoma išduoti tokio leidimo oftalmologinėms indikacijoms.

7 Šis sąrašas buvo parengtas pagal *Decreto-legge 21 ottobre 1996, n° 536, convertito con modificazioni dalla legge 23 dicembre 1996, n° 648* (1996 m. spalio 21 d. Dekretas įstatymas Nr. 536, su pakeitimais pertvarkytas į 1996 m. gruodžio 23 d. Įstatymą Nr. 648).

36. Taigi pareiškėjos pagrindinės byloje siekė „sukliudyti *Avastin* naudojimui *off-label* vietoj *Lucentis* naudojimo *on-label*“, nes *Lucentis* yra „brangesnis produktas <…> iš kurio pardavimo abi bendrovės gauna pelną“. Minėtas kartelis taip pat apėmė „bendrą *Roche* ir *Novartis* grupių interesą dėl EMA atliekamo *Avastin* [RCP] pakeitimo“ ir *Roche* kaip [leidimo prekiauti *Avastin* turėtojos] inicijuotą oficialų pranešimą gydytojams profesionalams [„direct healthcare professional communication“ (DHPC)], turintį tiesioginį poveikį tam, kad vaistai būtų dirbtinai atskirti“.

37. AGCM taip pat teigia, kad nagrinėjamu karteliu siekta neteisėtai kuo labiau padidinti atitinkamas *Roche* ir *Novartis* grupių pajamas. Kalbant apie *Novartis* grupę, šios pajamos buvo gaunamos iš tiesioginių *Lucentis* pardavimų ir jai priklausančių 33 % *Roche* akcijų, o kalbant apie *Roche* grupę – iš išmokų jos dukterinei bendrovei *Genentech* nuo pardavimų.

38. Nors AGCM konstatuoti suderinti veiksmai „leido manyti, kad egzistuoja vertikalūs licenciniai santykiai, jie būtų pasireiškę, nepaisant tokių santykių“.

39. AGCM nuomone, įgyvendinant šį kartelį buvo pasidalyta rinka ir taip konkurencija apribota dėl tikslo, kaip tai suprantama pagal SESV 101 straipsnio 1 dalį. Šis kartelis „pasireiškė tuo, kad buvo daroma įtaka gydytojų gydymo pasirinkimui ir vaistų *Avastin* ir *Lucentis* įsigijimo politikai“. Dėl šio kartelio „iš karto sulėtėjo *Avastin* pardavimų augimas, o paklausa pasislinko brangesnio vaisto *Lucentis* link, dėl kurio SSN vien 2012 m. patyrė didelių išlaidų, siekiančių beveik 45 mln. eurų“.

40. Taigi AGCM nusprendė, kad „pažeidimas, kuriuo kaltinamos įmonės, turi būti laikomas labai sunkiu“ dėl, be kita ko, savo neteisėto tikslo, nes buvo „realiai įgyvendintas“ ir „turėjo konkretų poveikį visos sveikatos sistemos biudžetui“, ir dėl aplinkybės, kad pareiškėjų pagrindinėje byloje užimamos rinkos dalis Italijos vaistų, skirtų gydyti kraujagyslių ligoms, rinkoje viršija 90% atsižvelgiant tiek į ekonominę vertę, tiek į asmenų, kuriems taikomas gydymas, skaičių.

41. AGCM nustatytus veiksmus pradėta derinti vėliausiai 2011 m. birželio mėn., kai *Roche* oficialiai pradėjo procedūrą EMA, kad ši pakeistų *Avastin* RCP ir būtų išsiųsti oficialūs pranešimai. Kai AGCM priėmė sprendimą, šie veiksmai dar nebuvo nutraukti.

42. Šiomis aplinkybėmis *Consiglio di Stato* (Valstybės Taryba, Italija) nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:

„1. Ar SESV 101 straipsnį reikia aiškinti taip, kad licencinės sutarties šalys gali būti laikomos konkurentėmis, kai įmonė licencijos gavėja veikia atitinkamoje rinkoje tik pagal šią sutartį? Ar, esant tokiai situacijai, galimiems konkurencijos tarp licencijos davėjos ir licencijos gavėjos ribojimams, kurių nėra aiškiai numatyta licencinėje sutartyje, gali būti netaikoma SESV 101 straipsnio 1 dalis arba jiems gali būti taikoma SESV 101 straipsnio 3 dalyje numatyta išimtis, ir, jeigu taip, kokios apimties?

2. Ar pagal SESV 101 straipsnį leidžiama nacionalinei konkurencijos priežiūros tarnybai apibrėžti atitinkamą rinką nukrypstant nuo to, kas nurodyta kompetentingų vaistų reguliavimo institucijų (AIFA ir EMA) išduotuose leidimuose prekiauti vaistais, ar veikiau atvirkščiai, – kiek tai susiję su vaistais, kuriais leista prekiauti, turi būti laikoma, kad teisiniu požiūriu atitinkama rinka, kaip ji suprantama pagal SESV 101 straipsnį, yra apibrėžta ir nustatyta pirmiausia reguliavimo institucijos ir toks nustatymas yra privalomas nacionalinei konkurencijos priežiūros tarnybai?

3. Ar atsižvelgiant į Direktyvos 2001/83/EB nuostatas, būtent – į 5 straipsnį, susijusį su leidimu prekiauti vaistais, pagal SESV 101 straipsnį leidžiama laikyti, kad *off-label* (be patvirtintos indikacijos) naudojamas vaistas dėl tų pačių gydomųjų savybių gali pakeisti vaistą, kuriam išduotas leidimas, todėl jis priklauso tai pačiai atitinkamai rinkai?

4. Ar pagal SESV 101 straipsnį siekiant apibrėžti atitinkamą rinką reikia patikrinti ne tik tai, ar atsižvelgiant į paklausą vaistai iš esmės gali pakeisti vienas kitą, bet ir tai, ar jų pasiūla rinkoje vyksta laikantis teisės aktų dėl prekybos vaistais?

5. Ar vis dėlto suderintus veiksmus, kuriais siekiama perdėtai pabrėžti, jog vaistas yra mažiau saugus arba veiksmingas, galima laikyti konkurencijos ribojimu dėl tikslo, kai toks mažesnis veiksmingumas ar sauga, nors ir nėra pagrįsti tiksliais mokslo įrodymais, vis dėlto pagal faktinių aplinkybių metu turėtus mokslo duomenis negali būti visiškai paneigti?“

43. Pastabas raštu Teisingumo Teisme pateikė *Roche*, *Roche Italia*, *Novartis* ir *Novartis Italia*, *Associazione Italiana delle Unità Dedicate Autonome Private di Day Surgery e dei Centri di Chirurgia Ambulatoriale* (*Aiudapds*), *Società Oftalmologica Italiana (SOI) – Associazione Medici Oculisti Italiani (AMOI)* (toliau – SOI-AMOI), *Altroconsumo*, *Coordinamento delle associazioni per la tutela dell'ambiente e dei diritti degli utenti e consumatori* (*Codacons*), AGCM, *Regione Emilia-Romagna* (Emilijos-Romanijos regionas, Italija, toliau – Emilijos-Romanijos regionas), Italijos, Prancūzijos, Airijos vyriausybės ir Europos Komisija.

44. 2017 m. gegužės 3 d. posėdyje žodines pastabas pateikė *Roche*, *Roche Italia*, *Novartis*, AIUDAPDS, SOI-AMOI, *Altroconsumo*, AGCM, Emilijos-Romanijos regionas, Italijos vyriausybė ir Komisija.

IV. Analizė

A. Pirminės pastabos

45. Šioje byloje nagrinėjama situacija, kai buvo išvystyta ir plačiai paplito gydymo praktika, vaistą išrašant naudoti *off-label*[8]. Tai vyko prieš leidimo prekiauti šiuo vaistu turėtojo valią – jį skyrusių medikų iniciatyva, palaikant institucijai, leidusiai kompensuoti šį vaistą iš SSN fondo.

46. Iš pradžių *Avastin* buvo išrašomas akių kraujagyslių ligoms gydyti dėl gydymo spragos, nes nebuvo lygiaverčiai veiksmingų vaistų, kuriems būtų išduotas leidimas prekiauti dėl šių gydymo indikacijų. Vis dėlto ši praktika buvo ir toliau tęsiama po to, kai vaistai buvo pateikti rinkai ir juos leista kompensuoti, daugiausia dėl ekonominių priežasčių, nes labai skyrėsi gydymo *Avastin* ir gydymo *Lucentis* kaina. Kaip nurodo AGCM, atsižvelgiant į šių vaistų kainos už mililitrą skirtumą, *Avastin* injekcija į stiklakūnį kainavo bent dešimt kartų mažiau nei *Lucentis* injekcija.

47. Vaistų naudojimas *off-label* yra gydymo praktika, kurios paplitimas priklauso nuo gydymo srities ir valstybės narės[9]. Iš tikrųjų jis pripažįstamas Sąjungos teisėje, kurioje numatytos tam tikros nuostatos, susijusios su šiuo naudojimu aukštesnės ir žemesnės grandies rinkose, apribojant galimybes rinkai pateikti vaistus, skirtus naudoti *off-label*[10] ir įpareigojant leidimų prekiauti turėtojus laikytis tam tikrų farmakologinio budrumo įpareigojimų, susijusių su šiuo naudojimu[11].

8 Pareiškėjos pagrindinėje byloje pabrėžia, kad produktas, gaunamas vieną *Avastin* flakoną paskirsčius į kelis švirkštus, kuriuose yra tik vienai injekcijai į stiklakūnį reikalinga dozė, neatitinka *Avastin* RCP ne tik gydymo indikacijų, bet ir dozavimo, farmacinės formos, vartojimo būdo ir pateikimo požiūriu.

9 Žr. European Commission „Study on off-label use of medicinal products in the European Union“, 2017, pateikiama interneto svetainėje adresu https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/2017_02_28_final_study_report_on_off-label_use_.pdf

10 Žr. šios išvados 39 išnašą.

11 Kalbant apie vaistus, kurie yra patvirtinti pagal centralizuotą procedūrą, žr. Reglamento Nr. 726/2004 16 straipsnio 2 dalį, 24 straipsnio 1 dalį ir 49 straipsnio 5 dalį. Dėl valstybių narių patvirtintų vaistų žr. Direktyvos 2001/83 23 straipsnio 2 dalies antrą pastraipą ir 101 straipsnio 1 dalį.

48. Vis dėlto Sąjungos teisėje nereglamentuojamas vaistų išrašymas siekiant juos naudoti *off-label* [12]. Ši praktika paliekama gydytojų gydymo laisvei, taikant galimus apribojimus, kuriuos valstybės narės nustato įgyvendindamos savo įgaliojimus apibrėžti sveikatos politiką [13]. Be to, valstybės narės iš esmės priima sprendimą leisti savo socialinės apsaugos sistemoms kompensuoti *off-label* naudojamą vaistą [14].

49. Šiomis aplinkybėmis valstybės narės laikėsi skirtingos politikos, susijusios su vaistų apskritai, ir *Avastin* konkrečiai naudojimo *off-label* reglamentavimu. Kai kurios iš jų yra nusprendusios leisti kompensuoti kai kuriuos *off-label* naudojimui išrašytus vaistus arba numatyti laikinąsias jų naudojimo rekomendacijas [15]. Dėl šio vidaus reglamentavimo teisėtumo vyksta dideli ginčai [16], visų pirma Sąjungos teisės atžvilgiu. *Consiglio di Stato* (Valstybės Taryba), nagrinėdama kitą jai pateiktą bylą, pateikė Teisingumo Teismui prejudicinį klausimą dėl nacionalinių priemonių, kuriomis dėl ekonominių priežasčių numatyta kompensuoti *off-label* naudojimui išrašytus vaistus, kaip antai *Avastin*, suderinamumo su Sąjungos teise [17].

50. Vieni, pavyzdžiui, pareiškėjos pagrindinėje byloje, iš esmės teigia, kad nacionalinė politika, leidžianti arba skatinanti vaistų išrašymą *off-label* naudojimui dėl priežasčių, susijusių su biudžetu, prieštarauja Sąjungos teisės aktų, susijusių su vaistų pateikimu rinkai, logikai [18]. Ikiklinikiniai ir klinikiniai tyrimai, būtini, kad būtų išduotas leidimas prekiauti, yra atliekami tik dėl leidime prekiauti numatyto naudojimo [19], o šiais tyrimais nepatvirtintas naudojimas turi būti leidžiamas nebent išimtinėmis aplinkybėmis.

51. Kiti, pavyzdžiui, Emilijos-Romanijos regionas ir Airijos vyriausybė šioje byloje, laikosi nuomonės, kad vaisto naudojimas *off-label* kai kurioms gydymo indikacijoms yra būtinas, jeigu, nepaisant įrodymų dėl šio naudojimo veiksmingumo ir saugumo, leidimo prekiauti šiuo vaistu turėtojas nesiima reikalingų veiksmų, kad išplėstų leidimo prekiauti taikymą šioms indikacijoms. Emilijos-Romanijos regionas, AGCM, SOI-AMOI ir Italijos vyriausybė palaiko tokio naudojimo būtinybę, net jei yra vaistų, kuriems išduotas leidimas prekiauti apima nagrinėjamas indikacijas, siekiant užtikrinti galimybę gauti priežiūrą ir neleisti pernelyg apsunkinti socialinės apsaugos sistemų biudžeto.

52. Neprivalau šioje byloje pareikšti savo pozicijos dėl šių diskusijų ar nuspręsti dėl valstybių narių politikos, susijusios su vaistų naudojimo *off-label* reglamentavimu, pagrįstumo. Todėl išnagrinėsiu tik tai, ar pagal SESV 101 straipsnį saugoma rinkos dinamika, kurią lemia toks naudojimas, o jei taip, tai kiek ji saugoma.

53. Šiuo klausimu man atrodo, kad vertėtų trumpai akcentuoti pagrindinius penkių prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo klausimų aspektus.

12 Žr. 2015 m. birželio 11 d. Bendrojo Teismo sprendimą *Laboratoires CTRS / Komisija* (T-452/14, nepaskelbtas Rinkinyje, EU:T:2015:373, 79 punktas).

13 Šie įgaliojimai pripažįstami SESV 168 straipsnio 7 dalyje. Šiuo klausimu žr. generalinės advokatės E. Sharpston išvadą byloje *Novartis Pharma* (C-535/11, EU:C:2013:53, 79 punktas).

14 Žr. Reglamento Nr. 726/2004 1 straipsnio antrą pastraipą, Direktyvos 2001/83 4 straipsnio 3 dalį ir 2010 m. balandžio 22 d. Sprendimą *Association of the British Pharmaceutical Industry* (C-62/09, EU:C:2010:219, 36 punktas). Valstybių narių kompetencija organizuoti savo socialinės apsaugos sistemas vis dėlto turi būti įgyvendinama laikantis Sąjungos teisės [žr. 2009 m. balandžio 2 d. Sprendimo *A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite ir kt.* (C-352/07–C-356/07, C-365/07–C-367/07 ir C-400/07, EU:C:2009:217) 20 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją].

15 Šiuo klausimu žr. European Commission „Study on off-label use of medicinal products in the European Union“, 2017, skelbiama internete adresu https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/2017_02_28_final_study_report_on_off-label_use_.pdf, p. 59–71.

16 Be kita ko, žr. 2017 m. vasario 24 d. *Conseil d'État* (Prancūzija) (pirmoji ir šeštoji sujungtos kolegijos) sprendimą Nr. 392459 (ECLI:FR:CECHR:2017:392459.20170224) [dėl laikinosios rekomendacijos naudoti *Avastin* DMLA gydymui] ir 2014 m. gegužės 29 d. *Corte costituzionale* (Konstitucinis Teismas, Italija) sprendimą Nr. 151/2014 [dėl nuostatų, susijusių su *off-label* naudojimui išrašytų vaistų kompensuojamumu].

17 Nagrinėjama byla C-29/17 (žr. OL C 195, 2017, p. 9).

18 Šiuo klausimu žr. G. Forwood ir J. Killick „Promoting the off-label use of medicines: where to draw the line?“, *European Journal of Risk Regulation*, 2016, Nr. 2, p. 431.

19 Žr. Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalies i punktą, į kurį daroma nuoroda Reglamento Nr. 726/2004 6 straipsnio 1 dalyje.

54. Pirmiausia antruoju, trečiuoju ir ketvirtuoju klausimais siekiama išsiaiškinti, ar reglamentavimo kliūtys, kylančios dėl nuostatų, kuriomis reglamentuojamas vaistų pateikimas rinkai siekiant juos naudoti *off-label*, draudžia *Avastin* ir *Lucentis* tarpusavio pakeičiamumą gydant akių ligas, taigi ir jų priklausymą tai pačiai produktų rinkai.

55. Pateikdama su šiais klausimais susijusius argumentus *Roche* nurodo, kad, atsižvelgiant į reglamentavimo kliūtis, šie produktai nepriklauso tai pačiai rinkai ir apskritai nekonkuruoja. Todėl nekyla jokio klausimo, susijusio su galimu konkurencijos apribojimo buvimu dėl AGCM konstatuotų slaptų veiksmų (toliau – ginčijami slapti veiksmai).

56. Pirmuoju klausimu minėtas teismas siekia išsiaiškinti, ar *Genentech* ir *Novartis* reikia laikyti konkuruojančiomis įmonėmis pagal licencinę sutartį su *Lucentis*. Jeigu į šį klausimą būtų atsakyta neigiamai, jis klausia Teisingumo Teismo, ar taikant SESV 101 straipsnį turi reikšmės tai, kad ginčijami slapti veiksmai patenka į nekonkuruojančių įmonių tarpusavyje sudarytos licencinės sutarties kontekstą.

57. Pareiškėjų pagrindinėje byloje pateikti argumentai parodo šio klausimo svarbą. Remiantis šiais argumentais, licencinė sutartis dėl *Lucentis* sudaryta tarp nekonkuruojančių įmonių. Nors *Avastin off-label* naudojimo apribojimų, dėl kurių susitarta atliekant minėtus veiksmus (toliau – pagrindinėje byloje nagrinėjami apribojimai), aiškiai nenumatyta šioje sutartyje, jie siejami su jos pratęsimu. Tačiau nekonkuruojančių įmonių licencinėse sutartyse konkurencijos tarp licencijos davėjo ir licencijos gavėjo pašalinimas nepatektų į SESV 101 straipsnio 1 dalies taikymo sritį arba pagal šio straipsnio 3 dalį jam bent jau būtų taikoma išimtis.

58. Galiausiai penktuoju klausimu Teisingumo Teismo prašoma patikslinti, ar bet kuriuo atveju ginčijamus slaptus veiksmus galima pripažinti konkurencijos ribojimais dėl tikslo, nors mokslo diskusijos dėl lyginamojo *Avastin* ir *Lucentis* saugumo ir veiksmingumo oftalmologijoje reikšmingų faktinių aplinkybių susiklostymo laikotarpiu dar nebuvo baigtos.

59. Taigi šioje byloje analizę siūlau atlikti būtent šia tvarka, po to, kai išnagrinėsiu pagrindinius prejudicinių klausimų nepriimtinumu grindžiamus prieštaravimus.

B. Dėl priimtinumo

60. AGCM, *Aiudapds* ir Emilijos-Romanijos regionas ginčija pateiktų klausimų priimtinumą iš esmės dėl to, kad sprendime dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą faktinės ir teisinės aplinkybės išdėstytos netinkamai ir tik iš dalies. Jas išdėstant tiesiog aprašyti pareiškėjų pagrindinėje byloje teiginiai, kuriuos ginčijo kitos suinteresuotosios šalys, ir nepaminėtos svarbios faktinės aplinkybės.

61. Šiuo klausimu AGCM visų pirma pabrėžia, kad sprendime dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą paminėta tik tai, kad *Avastin* naudojimas oftalmologijoje nuo 2005 m. išplito, tačiau nenurodyta jokio nepageidautino statistiškai reikšmingo įvykio, nors Pasaulio sveikatos organizacija (PSO) laiko *bevacizumab* (pagrindinė *Avastin* veiklioji medžiaga) vieninteliu VEGF stabdančiu vaistu, labai svarbiu oftalmologijoje [20]. Minėtame sprendime taip pat nieko nenurodyta dėl to, kad nuo 2014 m. AIFA vėl įtraukė *Avastin* į 648 sąrašą akių kraujagyslių ligoms gydyti.

62. Kaip nurodo AGCM ir Emilijos-Romanijos regionas, Teisingumo Teismas negali pateikti naudingo atsakymo prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui. AGCM, kaip ir *Aiudaps*, taip pat mano, kad, atsižvelgiant į šį neišsamų ir iš dalies klaidingą faktinių aplinkybių pristatymą, pateikti klausimai yra hipotetiniai.

20 AGCM nurodo, kad nuo 2013 m. *bevacizumab* yra įtrauktas į PPO „Pavyzdinį svarbiausių vaistų sąrašą“, taikomą oftalmologinėms indikacijoms.

63. Šiuo klausimu primenu, kad pagal suformuotą jurisprudenciją nacionalinio teismo pateiktą prašymą priimti prejudicinį sprendimą Teisingumo Teismas gali atmesti tik tuo atveju, jei yra akivaizdu, kad prašymas išaiškinti Sąjungos teisę visiškai nesusijęs su pagrindinės bylos faktais ar dalyku, kai problema hipotetinė arba kai Teisingumo Teismui nežinomos faktinės aplinkybės ar teisiniai pagrindai, reikalingi tam, kad jis galėtų naudingai atsakyti į pateiktus klausimus [21].

64. Dėl pastarojo prašymo priimti prejudicinį sprendimą atmetimo motyvo Teisingumo Teismas yra patikslinęs, kad informacija, kuri turi būti pateikta sprendime dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą, ne tik turi leisti Teisingumo Teismui pateikti naudingus atsakymus prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui, bet ir suteikti valstybių narių vyriausybėms ir kitoms suinteresuotosioms šalims galimybę pateikti pastabas pagal Europos Sąjungos Teisingumo Teismo statuto 23 straipsnį. Tam būtina, kad nacionalinis teismas apibrėžtų faktines ir teisines aplinkybes, kuriomis kyla jo užduodami klausimai, arba bent paaiškintų faktines aplinkybes, kuriomis šie klausimai paremti [22].

65. Pirma, kalbant apie argumentus, susijusius su tariamai neišsamiu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nurodytų faktinių ir teisinių aplinkybių pobūdžiu, Teisingumo Teismas yra nusprendęs, kad net jei prašyme priimti prejudicinį sprendimą iš tiesų yra spragų ir pagrindinės bylos aplinkybių aprašyme, ir šio prašymo motyvuose, Teisingumo Teismas turi pakankamai informacijos, leidžiančios nustatyti pateiktų klausimų apimtį [23]. Šiuo atveju manau, kad sprendimas dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą atitinka šią sąlygą. Todėl Teisingumo Teismas gali pateikti naudingą atsakymą prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui, o suinteresuotosios šalys – savo pastabas Teisingumo Teismui, kaip tai patvirtina, be kita ko, pateiktų procesinių dokumentų turinys [24].

66. Antra, dėl argumentų, susijusių su tariamai klaidingu reikšmingų faktinių aplinkybių apibūdinimu, pažymėtina, kad ne Teisingumo Teismas, o nacionalinis teismas turi nustatyti faktines aplinkybes, dėl kurių kilo ginčas [25]. Teisingumo Teismas neprivalo tikrinti šio teismo nurodytų teisinių ir faktinių aplinkybių tikslumo [26] ir iš esmės turi remtis prielaidomis, kurias minėtas teismas laiko patvirtintomis [27].

67. Taigi manau, kad prejudiciniai klausimai yra priimtini.

C. Dėl antrojo, trečiojo ir ketvirtojo klausimų, susijusių su nagrinėjamų produktų rinkos apibrėžimu

68. Antrasis, trečiasis ir ketvirtasis klausimai susiję su tuo, kiek į teisės aktus, susijusius su vaistų pateikimu rinkai, turi būti atsižvelgiama apibrėžiant atitinkamų produktų rinką. Antruoju ir trečiuoju klausimais, kuriuos siūlau nagrinėti kartu, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės siekia sužinoti, ar farmacijos sektoriuje šios rinkos apibrėžimą neabejotinai riboja leidimo prekiauti turinys. Savo ketvirtuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas klausia Teisingumo Teismo, kiek šiomis aplinkybėmis yra svarbus netikrumas, susijęs su vaistų, kurie yra skirti naudoti *off-label*, pateikimo rinkai teisėtumu.

21 2013 m. kovo 14 d. Sprendimas *Allianz Hungária Biztosító ir kt.* (C-32/11, EU:C:2013:160, 26 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija).

22 Šiuo klausimu žr. 2013 m. kovo 14 d. Sprendimą *Allianz Hungária Biztosító ir kt.* (C-32/11, EU:C:2013:160, 27 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija).

23 Be kita ko, žr. 2008 m. liepos 17 d. Sprendimą *Raccanelli* (C-94/07, EU:C:2008:425, 29 punktas).

24 Šiuo klausimu žr. 2013 m. kovo 14 d. Sprendimą *Allianz Hungária Biztosító ir kt.* (C-32/11, EU:C:2013:160, 28 punktas).

25 2001 m. kovo 13 d. Sprendimas *PreussenElektra* (C-379/98, EU:C:2001:160, 40 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija).

26 Žr. 2015 m. spalio 6 d. Sprendimą *Târşia* (C-69/14, EU:C:2015:662, 12 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija).

27 1999 m. sausio 28 d. Sprendimas *van der Kooy* (C-181/97, EU:C:1999:32, 30 punktas).

69. Šioje byloje AGCM apibrėžė atitinkamų produktų rinką kaip apimančią visus akių kraujagyslių ligoms gydyti skirtus vaistus [28]. Šis apibrėžimas šioje byloje neginčijamas. Ginčijamasi tik dėl to, ar *Avastin* priklauso šiai rinkai, ar ne.

70. Šiuo klausimu ir iš teisės aktų [29], ir iš jurisprudencijos [30] matyti, kad nagrinėjama prekių rinka apima visas prekes, kurias vartotojas laiko pakeičiančiomis viena kitą ar pakeičiamomis dėl jų savybių, kainos ir paskirties [31].

71. Pagal jurisprudenciją, atliekant tokį vertinimą reikia atsižvelgti ne tik į objektyvias prekių savybes, pagal kurias jos gali tenkinti nusistovėjusius vartotojų poreikius, bet ir į konkurencijos sąlygas, ir paklausos bei pasiūlos atitinkamoje rinkoje sistemą [32].

72. Pagal šiuos principus atitinkamų produktų rinkos apibrėžimas priklauso ne nuo teisės normose, kuriomis reglamentuojamas ekonominės veiklos vykdytojų elgesys, iš anksto nustatytų kriterijų, o nuo objektyvių prekių savybių ir realios konkurencijos, kylančios dėl tokio elgesio, sąlygų. Šios sąlygos apima šias teisės normas, jeigu jos gali paveikti atitinkamų produktų tarpusavio pakeičiamumo laipsnį, tačiau jomis neapsiriboja. Atitinkamais atvejais realių konkurencinių suvaržymų buvimą gali rodyti kitos aplinkybės.

73. Šiuo atveju teisinis pagrindas, susijęs su vaistų pateikimu rinkai ir išrašymu [33], gali kelti tam tikrų reglamentavimo kliūčių toms pačioms gydymo indikacijoms skirto *off-label* naudojamo vaisto ir *on-label* naudojamo vaisto tarpusavio pakeičiamumui [34]. Vis dėlto šios kliūtys nėra neįveikiamos, todėl nėra neišvengiamai lemiamos apibrėžiant atitinkamą rinką.

74. Atsižvelgdamas į šiuos svarstymus manau, kad jeigu realios konkurencijos sąlygos rodo tam tikroms gydymo indikacijoms *off-label* naudojamų vaistų ir leidime prekiauti šioms indikacijoms numatyto vaisto realų pakeičiamumą paklausos požiūriu, tie vaistai priklauso tai pačiai produktų rinkai (1 skirsnis). Tas pats pasakytina ir tuo atveju, jei neaišku, ar yra teisėtas pirmasis vaisto skyrimas ir pardavimas siekiant *off-label* naudojimo (2 skirsnis).

1. Dėl leidimų prekiauti turinio reikšmės apibrėžiant nagrinėjamų produktų rinką (antrasis ir trečiasis klausimai)

75. Kaip teigia visos suinteresuotosios šalys, išskyrus pareiškėjas pagrindinėje byloje, tai, kad leidimas prekiauti neapima tam tikrų gydymo indikacijų, nereiškia, kad šiuo vaistu negali būti tam tikru mastu pakankamai pakeičiami vaistai, kuriuos leidžiama naudoti šioms indikacijoms, kad jiems būtų daromas realus konkurencinis spaudimas.

28 Žr. šios išvados 40 punktą.

29 Reglamento Nr. 772/2004 1 straipsnio 1 dalies j punkto ii papunktis. Reglamento Nr. 316/2014 1 straipsnio 1 dalies j punkte numatyta panaši apibrėžtis.

30 Žr., be kita ko, 2001 m. spalio 25 d. Sprendimą *Ambulanz Glöckner* (C-475/99, EU:C:2001:577, 33 punktas) ir 2013 m. vasario 28 d. Sprendimą *Ordem dos Técnicos Oficiais de Contas* (C-1/12, EU:C:2013:127, 77 punktas).

31 Taip pat žr. Komisijos pranešimo dėl nagrinėjamos rinkos apibrėžimo Bendrijos konkurencijos teisės tikslams (OL C 372, 1997, p. 5, 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k. 8 sk., 1 t., p. 155) 7 punktą.

32 Be kita ko, žr. 2008 m. liepos 1 d. Sprendimą *MOTOE* (C-49/07, EU:C:2008:376, 32 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija).

33 Žr. šios išvados 83–85 punktus.

34 Šiuo požiūriu Komisijos pranešimo dėl nagrinėjamos rinkos apibrėžimo Bendrijos konkurencijos teisės tikslams 42 punkte reglamentavimo kliūtys minimos kaip naudingi vertinimo veiksniai, kuriais remiamasi apibrėžiant nagrinėjamų produktų rinką.

76. Žinoma, leidimo prekiauti turinys iš esmės turi įtaką skirtingų vaistų tarpusavio pakeičiamumui, kai jie naudojami tais pačiais gydymo tikslais. Kalbant apie receptinius vaistus, pažymėtina, kad paklausą paprastai lemia ne galutinių vartotojų (pacientų) pageidavimai, o gydytojų sprendimai. Tačiau paprastai leidimo prekiauti turinys bent jau yra orientacinis pagrindas gydytojams priimant sprendimus dėl tinkamo jų pacientų gydymo. Juo labiau taip yra tuo atveju, jei pagal nacionalinę teisę ribojamos galimybės išrašyti *off-label* naudojamus vaistus arba gauti kompensaciją už juos, ir numatytos specialiosios gydytojo atsakomybės taisyklės, jeigu dėl vaisto naudojimo *off-label* padaroma žala.

77. Vis dėlto vaistų išrašymo praktiką, kuri kartais siejama su administraciniais sprendimais dėl *off-label* naudojamų vaistų kompensuojamumo, gali lemti konkurencijos dinamika, rodanti, kad du vaistai yra realiai pakeičiantys vienas kitą, neatsižvelgiant į atitinkamų jų leidimų prekiauti turinį. Nors leidimo prekiauti turinys apima ne daugiau nei tai, kas nurodyta jo turėtojo paraiškoje farmacijos reguliavimo institucijoms [35], šioje paraiškoje nebūtinai nurodomi visi galimi nagrinėjamo vaisto naudojimo būdai, kuriuos gydytojai taiko naudodamiesi turima gydymo laisve [36].

78. Šioje byloje iš sprendimo dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą matyti, kad ginčijamų slaptų veiksmų laikotarpiu *Avastin* buvo labai dažnai skiriamas oftalmologinėms ligoms gydyti. Be to, AGCM konstatuotų slaptų veiksmų pradžioje (t. y. 2011 m. birželio mėn.) SNN buvo įtraukusi *Avastin* į kompensuojamųjų vaistų, skirtų neovaskulinei glaukomai ir visoms eksudacinėms makulopatijoms gydyti, išskyrus AŠGDD, sąrašą [37].

79. Šios aplinkybės rodo, kad *Avastin*, naudojamas *off-label*, darė realų konkurencinį spaudimą *Lucentis*. Remiantis šios išvados 70 ir 71 punktuose nurodytais principais, į tai reikia atsižvelgti apibrėžiant nagrinėjamų produktų rinką.

80. Šis požiūris atspindi Komisijos požiūrį, kurio ji laikėsi kai kuriuose sprendimuose dėl koncentracijų kontrolės ir kuriuose analizuodama realią konkurencijos dinamiką, kad apibrėžtų atitinkamų produktų rinką, atsižvelgė į vaistų naudojimą *off-label* [38].

81. Be to, nors šį apibrėžimą sistemingai riboja leidimų prekiauti turinys, farmacijos įmonės, kaip teigia *Aiudaps*, SOI-AMOI, *Altroconsumo*, *Codacons* ir Italijos vyriausybė, pateikdamos savo vaistus žemesnės grandies rinkai, galėjo nevaržomai susitarti pasidalyti rinkas taip, kad visai nesutaptų atitinkamuose leidimuose prekiauti nurodytos gydymo indikacijos. Taigi rinka buvo apibrėžiama neatsižvelgiant į vaistų pakeičiamumą paklausos požiūriu, pažeidžiant šios išvados 70 ir 71 punktuose nurodytus principus.

35 Žr. Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalį, į kurią daroma nuoroda Reglamento Nr. 726/2004 6 straipsnio 1 dalyje.

36 Žr. šios išvados 47–49 punktus.

37 Pagal AGCM išvadas, po to, kai *Avastin* buvo išbrauktas iš 648 sąrašo dėl šios gydymo indikacijos, kai kuriose regioninėse socialinės apsaugos sistemose jis ir toliau buvo įtraukiamas AŠGDD gydyti.

38 2009 m. liepos 17 d. Komisijos sprendimas byloje COMP/M. 5476 – *Pfizer / Wyeth* (24 ir 25 punktai); 2001 m. spalio 13 d. sprendimas byloje COMP/M. 6258 – *Teva / Cephalon* (88–91 punktai) ir 2009 m. vasario 4 d. sprendimas byloje COMP/M. 5253 *Sanofi / Aventis / Zentiva* (6 išnaša).

2. *Dėl netikrumo, susijusio su vaisto skyrimo ir pateikimo rinkai teisėtumu siekiant apibrėžti nagrinėjamų produktų rinką reikšmės (ketvirtasis klausimas)*

82. Kadangi ketvirtojo klausimo formuluotėje yra žodžiai „reikia patikrinti, <…> ar“, jie atspindi netikrumą, susijusį su *Avastin*, perpakuoto siekiant jį naudoti oftalmologijoje, pateikimo rinkai teisėtumu. Suinteresuotosios šalys savo rašytinėse ir žodinėse pastabose aktyviai ir kontroversiškai diskutavo šiuo klausimu. Pareiškėjų pagrindinėje byloje teigimu, ši veikla daugeliu atvejų, o gal net dažniausiai, yra neteisėta. Kitos suinteresuotosios šalys, kaip antai AGCM, SOI-AMOI, Emilijos-Romanijos regionas ir Italijos vyriausybė, ginčija šį teiginį [39].

83. Pareiškėjos pagrindinėje byloje taip pat kėlė klausimą, kokią reikšmę atitinkamų produktų rinkos apibrėžimui turi tariamas Italijos teisės aktų nuostatų, kuriomis apribojama gydytojų galimybė išrašyti *off-label* naudojamus vaistus, pažeidimas.

84. Pagal Italijos teisės aktus ši praktika leidžiama tik jeigu nėra patvirtinto vaisto, kurį naudojant galima veiksmingai, pagal individualų vertinimą, gydyti konkretų pacientą [40]. Todėl *off-label* naudojimui išrašytą vaistą ir *on-label* naudojimui išrašytą vaistą sieja ne tarpusavio pakeičiamumo, o papildomumo *on-label* naudojimui toms pačioms indikacijoms išrašyto vaisto atžvilgiu, santykis. AGCM, SOI-AMOI, *Codacons*, Emilijos-Romanijos regionas ir Italijos vyriausybė nepritaria šiam požiūriui ir pateikia kitokį Italijos teisės aktų aiškinimą [41].

85. Kadangi šis klausimas taip pat gali būti reikšmingas sprendžiant pagrindinę bylą [42], ketvirtąjį prejudicinį klausimą suprantu kaip susijusį su tuo, ar, siekiant apibrėžti nagrinėjamų produktų rinką, reikia patikrinti, ar taikytinus teisės aktus atitinka ne tik vaisto pateikimas rinkai, bet ir jo išrašymas naudojimui *off-label*.

86. Mano nuomone, šios išvados 70 ir 71 punktuose nurodyti principai suponuoja, kad neaiškumai, susiję su vaistų išrašymo ar pateikimo rinkai teisėtumu siekiant juos naudoti *off-label* tam tikroms indikacijoms, savaime nereiškia, kad šie vaistai nepriklauso tai pačiai rinkai kaip ir šioms indikacijoms patvirtinti vaistai.

39 Iš esmės pagal Reglamento Nr. 726/2004 3 straipsnio 1 dalį šiame reglamente numatyti vaistai negali būti pateikti rinkai leidime prekiauti nenurodytoms gydymo indikacijoms arba pagal jame nenustatytas taisykles. Be to, pagal Direktyvos 2001/83 40 straipsnio 2 dalį, kurioje daroma nuoroda į šio reglamento 19 straipsnio 1 dalį, vaisto paskirstymo ir kartotinio supakavimo veiksmams reikalingas gamybos leidimas. Vis dėlto šiose nuostatose leidžiamos tam tikros išimtys. Visų pirma šios direktyvos 3 straipsnio 1 punkte nurodyta, kad ji netaikoma, jeigu vaistas paruoštas vaistinėje pagal gydytojo receptą, išrašytą pavieniam pacientui konkrečiai ligai gydyti [šiuo klausimu žr. 2013 m. balandžio 11 d. Sprendimą *Novartis Pharma* (C-535/11, EU:C:2013:226, 43 punktas)]. Teisingumo Teismas 2015 m. liepos 16 d. Sprendime *Abcur* (C-544/13 ir C-545/13, EU:C:2015:481, 64 punktas) patikslino, jog ši išimtis reiškia, kad vaistas būtinai turi būti ruošiamas po to, kai išrašomas konkrečiam pacientui skirtas receptas. Kaip nurodo AGCM ir Emilijos-Romanijos regionas, *Avastin* buvo paskirstomas ir pakartotinai supakuojamas ligoninių vaistinėse pagal pavieniams pacientams išrašytus receptus, nors ši išimtis ir taikoma. *Roche* ir *Roche Italia* teigia priešingai, kad šie veiksmai daugiausia buvo atliekami standartizuotai, remiantis ne pavieniams pacientams išrašytais receptais pagal individualius pacientų poreikius. Dėl minėtos direktyvos 3 straipsnio 1 punkto taikytinumo tokiu atveju prejudicinius klausimus dar nagrinėjamoje byloje C-29/17 Teisingumo Teismui yra pateikusi *Consiglio di Stato* (Valstybės Taryba, Italija).

40 Pareiškėjos pagrindinėje byloje nurodo *Decreto-legge 17 febbraio 1998, n° 23, convertito con modificazioni dalla legge 8 aprile 1998, n° 94* (1998 m. vasario 17 d. Dekretas-įstatymas, su pakeitimais pertvarkytas į 1998 m. balandžio 8 d. Įstatymą Nr. 94, vadinamą *Di Bella* įstatymu) 3 straipsnio 2 dalį.

41 Jos visų pirma remiasi 2014 m. gegužės 19 d. *Corte costituzionale* (Konstitucinis Teismas, Italija) sprendimu Nr. 151/2014. Šis teismas sprendime aiškino Įstatymo Nr. 648/96 1 straipsnio 4 dalį, pagal kurią SNN kompensuoja *off-label* naudojimui išrašytus vaistus, jeigu nėra patvirtintos kitos gydymo alternatyvos, t. y. ši sąlyga įvykdoma, jeigu, nors yra patvirtinta gydymo alternatyva, ji nėra tinkama ekonominiu požiūriu. Po šio sprendimo įstatymas buvo pakeistas, kad tam tikromis sąlygomis būtų galima kompensuoti *off-label* naudojimui išrašytus vaistus, net jei ir yra patvirtinta gydymo alternatyva [*decreto-legge 20 marzo 2014, n° 36, convertito con legge 16 mayo 2014, n° 79* (2014 m. kovo 20 d. Dekretas-įstatymas Nr. 36, pertvarkytas į įstatymą 2014 m. gegužės 16 d. Įstatymu Nr. 79)]. Šio Direktyvos 2001/83 pakeitimo atitiktį ginčija *Novartis Italia Consiglio di Stato* (Valstybės Taryba, Italija) nagrinėjamoje byloje, kurioje pateiktas prašymas priimti prejudicinį sprendimą dar nagrinėjamoje byloje C-29/17. Per posėdį SOI-AMOI bet kuriuo atveju abejojo, ar 1998 m. vasario 17 d. Dekreto įstatymo Nr. 23, su pakeitimais pertvarkyto į 1998 m. balandžio 8 d. Įstatymą Nr. 94, vadinamą „Di Bella įstatymu“, 3 straipsnio 2 dalis, pagal kurią vaistas gali būti išrašomas *off-label* naudojimui tik jeigu nėra patvirtintos gydymo alternatyvos, leidžiančios gydyti atitinkamą pacientą, yra privaloma, nes už jos nesilaikymą nebaudžiama.

42 Dėl būtinybės suprasti prejudicinį klausimą atsižvelgiant į jo pateikimo kontekstą, siekiant naudingai į jį atsakyti, žr. 1996 m. kovo 7 d. Sprendimą *Merckx ir Neuhuys* (C-171/94 ir C-172/94, EU:C:1996:87, 15 punktas) ir generalinio advokato P. Ruiz-Jarabo Colomer išvadą byloje *Gottardo* (C-55/00, EU:C:2001:210, 36 punktas).

87. Žinoma, konkurencijos priežiūros ir teismai, turintys taikyti konkurencijos taisykles, privalo atsižvelgti į šiuos neaiškumus, jeigu jie gali kliudyti vaistų tarpusavio pakeičiamumui. Tačiau konstatavusios, kad, nepaisant šių neaiškumų, vaistas tikrai plačiai naudojamas *off-label*, institucijos gali pagrįstai nuspręsti, kad šis vaistas ir *on-label* naudojami vaistai pakeičia vienas kitą, kalbant apie tas pačias indikacijas, todėl priklauso tai pačiai produktų rinkai kaip ir pastarieji vaistai.

88. Siekdamos pagrįsti tokią išvadą, jos neprivalo išsklaidyti visų kilusių abejonių, pačios vertindamos *off-label* naudojamo vaisto skyrimo ir pateikimo rinkai teisėtumą. Iš tikrųjų to nereikia daryti taikant konkurencijos taisykles ir paprastai tai nepriklauso už šių taisyklių taikymą atsakingų institucijų kompetencijai [43]. Taigi, kaip pabrėžė AGCM, SOI-AMOI, Italijos vyriausybė ir Komisija, Sąjungos konkurencijos teisė siekia savarankiškų tikslų, kurie skiriasi nuo numatytųjų farmacijos teisės aktuose.

89. Mano palaikomas požiūris taip pat atitinka požiūrį, išreikštą Sprendime *Slovenská sporiteľňa* [44], kuriame Teisingumo Teismas pateikė tam tikrus paaiškinimus, susijusius su SESV 101 straipsnio taikymu įmonių karteliui, kuriuo buvo siekta iš nagrinėjamos rinkos pašalinti trečiąją įmonę, kurios veikla šioje rinkoje buvo tariamai neteisėta. Netikrindamas, ar iš rinkos pašalintos įmonės ir karteliui priklausančių įmonių teikiamos paslaugos priklausė tai pačiai rinkai, Teisingumo Teismas nusprendė, kad tai, jog tuo metu, kai buvo sudaromas kartelis, iš rinkos pašalinta įmonė nagrinėjamoje rinkoje tariamai veikė neteisėtai, neturi reikšmės SESV 101 straipsnio 1 dalies taikymui. Siekdamas pagrįsti šią išvadą jis pažymėjo, kad viešosios valdžios institucijos, o ne privačios įmonės, turi užtikrinti, kad būtų laikomasi teisės aktų nuostatų, nes norint jas taikyti gali prireikti sudėtingų vertinimų, kurių šios įmonės negali atlikti [45]. Tada Teisingumo Teismas nagrinėjo, ar ši aplinkybė gali pateisinti išimties taikymą pagal šio straipsnio 3 dalį [46].

90. Tokia logika reiškia, kad tariamas tam tikrų prekių ar paslaugų pasiūlos neteisėtumas savaime nekliudo, kad jos priklausytų tai pačiai rinkai kaip kitos prekės ar paslaugos, kurių pasiūlos teisėtumas nekelia abejonių [47].

D. Dėl pirmojo klausimo, susijusio su licencinės sutarties šalių tarpusavio santykių pobūdžiu ir jos poveikiu SESV 101 straipsnio taikymui po šio susitarimo atliktiems slaptiems veiksmams

91. Pirmuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas siekia sužinoti, ar licencinės sutarties šalis reikia laikyti konkuruojančiomis įmonėmis, jeigu licencijos gavėjas veikia atitinkamoje rinkoje tik pagal šią sutartį. Jeigu į šį klausimą būtų atsakyta neigiamai, šis teismas iš esmės klausia Teisingumo Teismo, kokių pasekmių kyla analizuojant pagrindinėje byloje nagrinėjamą slaptą elgesį atsižvelgiant į SESV 101 straipsnio 1 ir 3 dalis, jei šis elgesys pasireiškia esant licenciniams sutartiniams santykiams tarp nekonkuruojančių įmonių.

43 Per posėdį *Roche* teigė, kad vis dėlto konkurencijos institucijos turi galimybę prašyti farmacinio budrumo institucijų bendradarbiauti, siekdamos išsiaiškinti, ar *off-label* naudoti skirti vaistai yra skiriami ir pateikiami rinkai teisėtai. Tačiau šioje byloje šios praktikos teisėtumas priklauso nuo tam tikrų Italijos ir Sąjungos teisės nuostatų išaiškinimo, dėl kurio skirtingi šio sektoriaus dalyviai nesutaria. Galutinai šiuos klausimus gali išspręsti tik teismai.

44 2013 m. vasario 7 d. sprendimas (C-68/12, EU:C:2013:71, 21 punktas).

45 2013 m. vasario 7 d. Sprendimas *Slovenská sporiteľňa* (C-68/12, EU:C:2013:71, 20 ir 21 punktai).

46 Žr. šios išvados 165 punktą.

47 Požiūris, kuriuo Teisingumo Teismas vadovavosi 2013 m. vasario 7 d. Sprendime *Slovenská sporiteľňa* (C-68/12, EU:C:2013:71, 20 ir 21 punktai), taip pat paneigia *Roche* argumentą, kad *Avastin* skyrimo ir pateikimo rinkai siekiant jį naudoti *off-label* neteisėtumas reiškia, kad nėra jokių konkurencijos santykių, kuriuos gali riboti ginčijami slapti veiksmai. Be to, savo 1984 m. gruodžio 19 d. Sprendime 85/206/EEB dėl EEB 85 straipsnio taikymo procedūros (IV/26.870 – Aliuminio importas iš Rytų Europos) (OL L 92, 1985, p. 1, 12.2 punktas) Komisija paneigė argumentą, susijusį su SESV 101 straipsnio 1 dalies netaikytinumu karteliui, kuriuo buvo siekiama riboti konkurenciją, sukeltą tariamo metalo dempingo, motyvuojant tuo, kad jeigu tai nėra konkurencija, kuri vyrauja laisvo ir teisėto verslo ekonomikoje, tai nėra „konkurencija“, kuri gali būti ribojama pagal šią nuostatą. Pagal minėtą sprendimą privatūs asmenys negali prisiimti viešosios valdžios funkcijų, reglamentuodami prekybą karteliu.

1. Dėl pirmojo klausimo pirmos dalies

92. Susitarimas dėl licencijos naudotis intelektinės nuosavybės teisėmis suteikimo, kaip antai *Genentech* ir *Novartis* susitarimas dėl *Lucentis*, iš principo yra „technologijų perdavimo susitarimas“, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 772/2004 1 straipsnio 1 dalies b punktą [48].

93. Taigi, kaip matyti iš šio reglamento 1 straipsnio 1 dalies j punkto ii papunkčio, įmonės, technologijų perdavimo susitarimo šalys, laikomos konkuruojančiomis įmonėmis rinkoje, kurioje parduodami naudojant pagal licenciją perduotas technologijas pagaminti produktai (vadinami sutartiniais produktais [49]), jeigu, nesant šio susitarimo, jos būtų realios arba potencialios konkurentės šioje rinkoje.

94. Taigi licencijos sutarties šalys nelaikomos konkuruojančiomis įmonėmis, jeigu licencijos gavėjas veikia atitinkamoje rinkoje tik pagal šią sutartį, kurios nesant, jis nebūtų nei realus, nei potencialus licencijos davėjo konkurentas.

95. Šioje byloje niekas neginčija, kad *Novartis*, nesant licencinės sutarties dėl *Lucentis*, nebūtų nei reali, nei potenciali *Genentech* konkurentė akių kraujagyslių ligoms gydyti skirtų vaistų rinkoje. Iš tiesų nė vienas Teisingumo Teismui pateiktos bylos medžiagos aspektas nerodo, kad *Novartis* būtų ėmusis mokslo tyrimų ir plėtros veiklos tik tam, kad sukurtų šioms ligoms gydyti skirtą vaistą.

96. Taigi ginčijami slapti veiksmai priskiriami prie nekonkuruojančių įmonių sutartinių licencinių santykių, nes, jų nesant, kaip teigia *Roche*, tie veiksmai neturėtų jokio loginio pagrindo.

97. Atsižvelgiant į tai, dėl jau nurodytų priežasčių šie veiksmai negali išvengti SESV 101 straipsnio 1 dalyje numatyto draudimo taikymo ir šio straipsnio 3 dalyje numatyta išimtis negali būti jiems taikoma todėl, kad pagrindinėje byloje nagrinėjami ribojimai yra licencijos davėjo sukeliamos konkurencijos licencijos gavėjui apribojimai, numatyti nekonkuruojančių įmonių licencijos sutartyje.

2. Dėl pirmojo klausimo antros ir trečios dalių

98. Kaip matyti iš formuluotės, pirmojo klausimo antra ir trečia dalys susijusios su SESV 101 straipsnio 1 ir 3 dalių taikymu „konkurencijos tarp licencijos davėjo ir licencijos gavėjo ribojimams“. Siekiant pateikti naudingą atsakymą nacionaliniam teismui, manau, būtina šiek tiek patikslinti pagrindinėje byloje nagrinėjamų šiame klausime nurodytų apribojimų pobūdį ir apimtį, atsižvelgiant į sprendime dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą apibūdintas faktines aplinkybes.

99. Pirmiausia pažymėtina, kad konkrečiai kalbama apie licencijos gavėjui dėl paklausos ir dėl to, kad tretieji asmenys licencijos davėjo nenumatyta forma ir tikslais naudoja produktą, kurį pirmiausia pagamino ir rinkai pateikė licencijos davėjas, kylančios konkurencijos apribojimus [50].

48 Pagal Reglamento Nr. 772/2004 1 straipsnio 1 dalies b punktą, jeigu licencijos suteikimo sutartyje yra sąlygos, susijusios su licencijos gavėjo perkamomis prekėmis, ši sutartis yra „technologijų perdavimo susitarimas“, jei minėtos sąlygos nėra pagrindinis minėtos sutarties dalykas ir yra tiesiogiai susijusios su sutarties produktų gamyba (taip pat žr. Reglamento Nr. 316/2014 2 straipsnio 3 dalį). Tačiau jeigu sutartyje numatytas ir produktų pardavimas platintojui, ir intelektinės nuosavybės teisių perleidimas jam, ir jeigu šis perleidimas nėra pagrindinis šios sutarties dalykas, ši sutartis patenka į 2010 m. balandžio 20 d. Komisijos reglamento Nr. 330/2010 dėl [SESV] 101 straipsnio 3 dalies taikymo vertikaliųjų susitarimų ir suderintų veiksmų rūšims (OL L 102, 2010, p. 1) (žr. šio reglamento 2 straipsnio 3 dalį). Kadangi nė viena iš šalių neginčijo šio vertinimo, savo analizę grindžiu prielaida, kad *Genentech* ir *Novartis* sutartis yra „technologijų perdavimo susitarimas“, kaip tai suprantama pagal Reglamentą Nr. 772/2004 (tačiau tai turi patikrinti nacionalinis teismas). Bet kuriuo atveju Reglamento Nr. 330/2010 1 straipsnio 1 dalies c punkte pateikiamas konkuruojančios įmonės apibrėžimas panašus į tą, kuris pateiktas Reglamento Nr. 772/2004 1 straipsnio 1 dalies j punkto ii papunktyje.

49 Žr. Reglamento Nr. 772/2004 1 straipsnio 1 dalies f punktą. Reglamento Nr. 316/2014 1 straipsnio 1 dalies g punkte sutarties produktas apibrėžtas panašiai.

50 Žr. šios išvados 111 punktą.

100. Antra, suinteresuotosios šalys ginčijosi dėl to, ar šie apribojimai susiję su konkurencija tarp dviejų produktų, kuriems naudojama ta pati technologija (tų pačių technologijų konkurencija), ar konkurencija tarp dviejų produktų, kuriems naudojamos skirtingos technologijos (skirtingų technologijų konkurencija).

101. Šis atskyrimas yra svarbus tuo, kad kai kuriems tų pačių technologijų konkurencijos apribojimams, jeigu manoma, kad jie yra būtini siekiant išplatinti naują technologiją ir taip sustiprinti skirtingų technologijų konkurenciją, netaikoma SESV 101 straipsnio 1 dalis [51].

102. Šiuo klausimu *Altroconsumo* teigia, kad *Avastin* ir *Lucentis* naudojamos ne tos pačios technologijos. Todėl ginčijami slapti veiksmai apribojo šių produktų skirtingų technologijų konkurenciją. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo Teisingumo Teismui nurodytos faktinės aplinkybės neleidžia patikrinti, ar šis teiginys teisingas. *Roche* ginčijo šį teiginį ir per posėdį teigė, kad *Avastin* ir *Lucentis* gaminami pagal tuos pačius patentus, kurie apima abu *Genentech* sukurtus VEGF stabdančius vaistus.

103. Su sąlyga, kad tai patikrins minėtas teismas, darysiu prielaidą, kad abu šie vaistai buvo pagaminti remiantis teisėmis į technologiją, perduotą pagal licencinę sutartį dėl *Lucentis*, turint omenyje, kad mano pasiūlyti atsakymai bus *a fortiori* taikomi tuo atveju, jei šiems vaistams nebuvo naudota ta pati technologija [52].

a) *Dėl SESV 101 straipsnio 1 dalies taikytinumo*

104. Dėl pirmojo klausimo antros dalies manau, kad net tuo atveju, jei pagrindinėje byloje nagrinėjami apribojimai būtų buvę aiškiai numatyti licencinėje sutartyje dėl *Lucentis*, jiems vis tiek būtų taikomas SESV 101 straipsnio 1 dalyje numatytas draudimas, motyvuojant tuo, kad, kaip nurodo pareiškėjos pagrindinėje byloje, jais ribojama konkurencija, kurią licencijos davėjas kelia licencijos gavėjui.

105. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo abejonės šiuo klausimu primena tam tikros krypties jurisprudenciją, pagal kurią, jei susitarimui, kuris savaime skatina konkurenciją arba bent jau yra neutralus konkurencijos požiūriu, sudaryti į šią sutartį reikia įtraukti tam tikrus šalių komercinio savarankiškumo apribojimus, šie apribojimai nepatenka į SESV 101 straipsnio 1 dalies taikymo sritį. Nors Teisingumo Teismas ne visada vartoja šią terminologiją, šioje jurisprudencijoje įtvirtinama vadinamoji „pagalbinių apribojimų“ teorija.

106. Šią teoriją galima laikyti pirmą kartą įtvirtinta Sprendime *LTM* [53], kuriame Teisingumo Teismas pabrėžė būtinybę nagrinėjant slaptų veiksmų teisėtumą išanalizuoti situaciją, kuri būtų susiklosčiusi nesant šių slaptų veiksmų. Dėl gamintojo suteikiamos išimtinės teisės platintojui parduoti produktą konkrečioje teritorijoje jis nusprendė, kad „galima abejoti, ar konkurencija yra ribojama, jeigu

51 Žr. šios išvados 107 punktą. Padidėjusią toleranciją nekonkuruojančių įmonių licencinėse sutartyse numatytiems apribojimams, kurią rodo reglamentai Nr. 772/2004 ir Nr. 316/2014, taip pat galima paaiškinti tuo, kad šie apribojimai iš esmės susiję tik su tų pačių technologijų konkurencija. Šiuo klausimu žr. Komisijos komunikato „Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 101 straipsnio taikymo technologijų perdavimo susitarimams gairės“ (OL C 89, 2014, p. 3, toliau – Gairės) 27 punktą.

52 Žr. šios išvados 124 ir 129 punktus.

53 1966 m. birželio 30 d. sprendimas (56/65, EU:C:1966:38, p. 360).

[nagrinėjamas susitarimas] atrodo tikrai būtinas tam, kad įmonė įsiskverbtų į tą sritį, kurioje ji anksčiau nėra buvusi“. Vėliau Teisingumo Teismas taikė ir plėtojo šią teoriją kituose sprendimuose [54], tarp jų – Sprendime *Nungesser ir Eisele / Komisija* [55], o pastarąjį kartą – Sprendime *MasterCard ir kt. / Komisija* [56].

107. Pareiškėjos pagrindinėje byloje konkrečiai remiasi Sprendimo *Nungesser ir Eisele / Komisija* [57] 57 punktu, siekdamos pagrįsti teiginį, kad SESV 101 straipsnio 1 dalis netaikoma ginčijamiems slaptiems veiksmams. Tame sprendime Teisingumo Teismas nagrinėjo vadinamąją „atvirą“ teritorinio išimtinumo sąlygą, pagal kurią licencijos suteikėjas įsipareigojo nesuteikti kitų licencijų toje teritorijoje, kuriai suteikta licencija, ir pats nesudaryti konkurencijos joje licencijos gavėjui, naudodamasis teisėmis į perduotą technologiją. Kaip nurodė Teisingumo Teismas, minėta sąlyga buvo būtina pačiai licencinei sutarčiai egzistuoti, nes, jos nesant, licencijos gavėjas galėjo būti paskatintas neprisiimti rizikos, susijusios su perduotos technologijos eksploatavimu. Iš esmės Teisingumo Teismas nusprendė, kad, siekiant skatinti skirtingų technologijų konkurenciją, atsirandančią dėl naujų technologijų sklaidos panaudojant licencinę sutartį [58], gali būti būtini tam tikri tų pačių technologijų konkurencijos apribojimai tarp įmonių, galinčių naudoti šią technologiją [59].

108. Tame sprendime Teisingumo Teismas taip pat nagrinėjo vadinamąją „uždarąją“ sąlygą, pagal kurią licencinės sutarties šalys siūlėsi pašalinti visą trečiųjų asmenų (lygiagrečiųjų importuotojų arba kitose teritorijose veikiančių licenciatų) konkurenciją. Šios sutarties šalims buvo priekaištaujama, kad, taikydamos šią sąlygą, jos kėlė bylas ir darė spaudimą lygiagretiems importuotojams. Teisingumo Teismas nenusprendė, kad ši sąlyga yra būtina naujos technologijos sklaidai. Todėl uždaroji išimtinė licencija neišvengia SESV 101 straipsnio 1 dalies taikymo [60]. Jai taip pat negalima taikyti išimties pagal šio straipsnio 3 dalį, nes ji akivaizdžiai viršija tai, kas yra būtina veiksmingumui pasiekti [61].

109. Kaip teigia *Roche* ir *Roche Italia*, pagrindinėje byloje nagrinėjami apribojimai yra panašūs į išimtinę licenciją, pagal kurią licencijos davėjas įsipareigoja nekonkuruoti su licencijos gavėju, gamindamas prekes pagal teises į perduotą technologiją arba parduodamas prekes, pagamintas naudojant šią technologiją. Todėl Sprendimo *Nungesser ir Eisele / Komisija* [62] 57 punkte pateiktą poziciją galima pritaikyti šiai bylai.

110. Nesutinku su šia nuomone.

54 Be kita ko, žr. 1985 m. liepos 11 d. Sprendimą *Remia ir kt. / Komisija* (42/84, EU:C:1985:327, 19 ir 20 punktai); 1986 m. sausio 28 d. Sprendimą *Pronuptia de Paris* (161/84, EU:C:1986:41, 16–22 punktai); 1988 m. balandžio 19 d. Sprendimą *Erauw-Jacquery* (27/87, EU:C:1988:183, 10 punktas); 1994 m. gruodžio 15 d. Sprendimą *DLG* (C-250/92, EU:C:1994:413, 35 punktas) ir 1995 m. gruodžio 12 d. Sprendimą *Oude Luttikhuis ir kt.* (C-399/93, EU:C:1995:434, 12–14 punktai).

55 1982 m. birželio 8 d. sprendimas (258/78, EU:C:1982:211). Žr. R. Whish ir D. Bailey *Competition Law*, 7-asis leidimas, Oxford University Press, Oksfordas, 2013, p. 128.

56 2014 m. rugsėjo 11 d. sprendimas (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, 89 punktas).

57 1982 m. birželio 8 d. sprendimas (258/78, EU:C:1982:211).

58 Kartu teisės aktų leidėjas, kaip matyti iš Reglamento Nr. 772/2004 5 konstatuojamosios dalies ir Reglamento Nr. 316/2014 4 konstatuojamosios dalies, technologijų perdavimo susitarimai apskritai didina efektyvumą ir skatina konkurenciją, be kita ko, palengvindami technologijų sklaidą. Taip pat žr. Gairių 9 ir 17 punktus.

59 Šis principas, be kita ko, cituojant šį sprendimą, buvo pakartotas Gairių 12 punkto b papunktyje. Vis dėlto jis nereiškia, kad SESV 101 straipsnio 1 dalyje numatytas draudimas netaikomas visiems tų pačių technologijų konkurencijos apribojimams vien todėl, kad toks apribojimas gali sustiprinti skirtingų technologijų konkurenciją (pagal analogiją žr. 1966 m. liepos 13 d. Sprendimą *Consten ir Grundig / Komisija* (56/64 ir 58/64, EU:C:1966:41, p. 496)).

60 Be to, 1966 m. birželio 30 d. Sprendime *LTM* (56/65, EU:C:1966:38, p. 360) Teisingumo Teismas kaip veiksnius, leidžiančius nustatyti, ar sutartis, kurioje numatyta išimtinumo sąlyga, riboja konkurenciją, išskyrė „kitiems dėl tų pačių produktų konkuruojantiems komerciniams konkurentams paliktas galimybes per reeksportą ir lygiagretų importą“.

61 1982 m. birželio 8 d. Sprendimas *Nungesser ir Eisele / Komisija* (258/78, EU:C:1982:211, 53, 60, 67, 77 ir 78 punktai).

62 1982 m. birželio 8 d. sprendimas (258/78, EU:C:1982:211).

111. Iš tiesų, kaip matyti iš AGCM išvadų, išdėstytų sprendime dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą, ir kaip pabrėžė Italijos vyriausybė ir Komisija, ginčijamais slaptais veiksmais nesiekta apriboti *Genentech* ar kitų *Roche* grupės bendrovių vykdomos produktų, kuriems naudojama *Novartis* pagal licenciją perduota technologija, gamybos ar pardavimo. Tačiau jais buvo siekiama paveikti trečiųjų šalių, t. y. farmacijos reguliavimo institucijų ir gydytojų, susijusių su licencine sutartimi dėl *Lucentis*, veiksmus, siekiant apriboti *Avastin* naudojimą oftalmologijoje. Kitaip tariant, pareiškėjos pagrindinėje byloje ketino manipuliuoti ne *Avastin* pasiūla, o paklausa, kurią formavo gydytojai (kurių sprendimu kliaujasi pacientai), išrašantys šį vaistą naudoti *off-label*. Būtent dėl šios paklausos *Avastin* pradėjo konkuruoti su *Lucentis*.

112. Tiek, kiek ginčijamais slaptais veiksmais buvo siekiama sukliudyti konkurencijos dinamikai, kuri nepriklauso nuo licencijos davėjo valios ir kurią lemia jo nekontroliuojamos jėgos [63], tų veiksmų tikslai skiriasi nuo tikslų, susijusių su atvira išimtine licencija, kurią Teisingumo Teismas nagrinėjo Sprendimo *Nungesser ir Eisele / Komisija* [64] 57 punkte.

113. Mano nuomone, pagrindinėje byloje nagrinėjamus apribojimus veikiau reikėtų vertinti analogiškai minėtame sprendime atsižvelgiant į SESV 101 straipsnio 1 dalį nagrinėtos uždaros išimtinės licencijos sukeliamiems apribojimams [65]. Žinoma, Teisingumo Teismas savo požiūrį grindė tikslu integruoti geografines rinkas, kuris šioje byloje neaktualus [66]. Vis dėlto pažymiu, kad Sąjungos konkurencijos teisėje siekiama kovoti ne tik su geografinių rinkų, bet ir produktų, į kuriuos įmonės koncentruoja savo veiklą, rinkų padalijimu [67]. Iš minėto sprendimo bent jau negalima daryti išvados, kad bet kokio konkurencinio spaudimo, susijusio su produktais, kuriems naudojama pagal licenciją perduota technologija, pašalinimas, net jei šis spaudimas kyla iš licencijos davėjo nekontroliuojamų, nepriklausomų šaltinių, tik papildo licencinės sutarties sudarymą ar įgyvendinimą.

114. Mano siūlomą išvadą taip pat lemia pagrindinėje byloje nagrinėjamų apribojimų analizė, atsižvelgiant į naujausią jurisprudenciją, suformuotą Sprendime *MasterCard ir kt. / Komisija* [68], kuriame Teisingumo Teismas apibendrino ir patikslino pagalbinių apribojimų teoriją.

115. Tame sprendime jis pirmiausia priminė, kad „jeigu operacijai ar tam tikrai veiklai netaikomas [SESV 101] straipsnyje nustatytas draudimo principas dėl jos neutralumo ar teigiamo poveikio konkurencijai, vienos ar kelių šios operacijos ar veiklos dalyvių komercinio savarankiškumo ribojimui taip pat netaikomas minėtas draudimo principas, jeigu šis apribojimas yra objektyviai reikalingas vykdant minėtą operaciją ar veiklą ir yra proporcingas tos operacijos arba veiklos tikslams“ [69].

116. Tada Teisingumo Teismas patikslino, kad objektyvaus būtinumo sąlyga nėra įvykdoma, jei nagrinėjamo apribojimo neįmanoma atskirti nuo pagrindinės operacijos, nepakenkiant pačiai šiai operacijai ir jos tikslams. Taip yra tuo atveju, jei, nesant apribojimo, šios operacijos bus neįmanoma atlikti ar ją bus sunkiau įgyvendinti. Tačiau tai, kad, nesant šio apribojimo, šią operaciją tiesiog taps sunkiau įgyvendinti ar kad ji bus mažiau pelninga, nereiškia, kad dėl to šis apribojimas įgyja „objektyvų būtinumą“ [70].

63 *Roche Italia* taip pat patikslino mananti, kad po vaistinėse atliktų *Avastin* paskirstymo ir perpakavimo operacijų, skirtų oftalmologiniam naudojimui, gautas šių vaistinių pagamintas produktas skiriasi nuo *Avastin*, kurį rinkai teikia įmonė *Roche*.

64 1982 m. birželio 8 d. sprendimas (258/78, EU:C:1982:211).

65 1982 m. birželio 8 d. Sprendimas *Nungesser ir Eisele / Komisija* (258/78, EU:C:1982:211, 67 punktas).

66 Teisingumo Teismas yra ne kartą nusprendęs, kad susitarimais, kuriais siekiama padalyti nacionalines rinkas, be kita ko, apribojant lygiagretų eksportą, siekiama riboti konkurenciją, atsižvelgiant į tai, kad rinkų integracija yra pagal Sutartį siekiamas tikslas (žr. 2009 m. spalio 6 d. Sprendimą *GlaxoSmithKline Services ir kt. / Komisija* (C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P ir C-519/06 P, EU:C:2009:610, 61 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija)).

67 Šiuo klausimu žr. 2009 m. rugsėjo 3 d. Sprendimą *Prym ir Prym Consumer / Komisija* (C-534/07 P, EU:C:2009:505, 68 punktas).

68 2014 m. rugsėjo 11 d. sprendimas (C-382/12 P, EU:C:2014:2201).

69 2014 m. rugsėjo 11 d. Sprendimas *MasterCard ir kt. / Komisija* (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, 89 punktas).

70 2014 m. rugsėjo 11 d. Sprendimas *MasterCard ir kt. / Komisija* (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, 90, 91 ir 93 punktai).

117. Taigi tame sprendime pagalbinių apribojimų teorija aiškinama siaurai: išskyrus atvejus, kai SESV 101 straipsnio 1 dalyje numatytas draudimas tampa neveiksmingas, ši teorija taikoma tik tiems apribojimams, kurie yra „neišvengiamai būtini vykdant pagrindinę operaciją“[71].

118. Abejoju, ar tokie apribojimai, kaip nagrinėjamieji pagrindinėje byloje, net jei būtų įtraukti į licencinę sutartį, yra pagalbiniai apribojimai, kaip jie suprantami pagal šią jurisprudenciją.

119. Pirma, šie apribojimai neriboja pagrindinės operacijos „dalyvio komercinio savarankiškumo“, kaip tai suprantama pagal Sprendimą *MasterCard ir kt. / Komisija*[72]. Iš tiesų apribojimai, kuriuos Teisingumo Teismas tame sprendime ir ankstesnėje savo jurisprudencijoje pripažino pagalbiniais, neabejotinai buvo siejami su pačių pagrindinės operacijos šalių elgesiu[73].

120. Vis dėlto, AGCM teigimu, nors ginčijami slapti veiksmai buvo susiję su tam tikru *Roche* ir *Roche Italia* elgesiu dėl pranešimų apie *Avastin* naudojimą *off-label*, jais buvo siekiama ne riboti licencinės sutarties šalių komercinį savarankiškumą dėl *Lucentis*, o stabdyti konkurencijos dinamiką, kurią lėmė šio susitarimo trečiųjų šalių veiksmai[74].

121. Antra, manęs neįtikina tai, kad tokie apribojimai, kaip nagrinėjamieji pagrindinėje byloje, yra „objektyviai būtini siekiant įgyvendinti“ licencinę sutartį, kaip tai suprantama pagal Sprendimą *MasterCard ir kt. / Komisija*[75].

122. Šiuo klausimu man atrodo sunku patikėti, kad licencinės sutarties dėl teisių į technologiją perdavimo siekiant gaminti ir (arba) pateikti rinkai kai kurioms gydymo indikacijoms patvirtintą vaistą būtų neįmanoma įgyvendinti be licencijos davėjo įsipareigojimo kliudyti konkurencijai, kurią kelia gydytojų paklausa kitam vaistui, kuriam naudojama ši technologija ir kuris pagal šias indikacijas yra skiriamas *off-label*. To, kad atitinkamu atveju *off-label* naudojamo vaisto paklausa veikia vaisto, dėl kurio sudaryta licencinė sutartis, paklausą, todėl naudotis teisėmis į perduotą technologiją tampa mažiau pelninga, nepakanka objektyviai būtinam šio apribojimo pobūdžiui įrodyti[76].

123. Juo labiau taip yra tuo atveju, jeigu, kaip šioje byloje, dėl apribojimų susitarta ne licencinėje sutartyje, o derinant veiksmus kelerius metus po jos sudarymo. Manau, ši aplinkybė gali būti įrodymas, kad nagrinėjami apribojimai nebuvo būtini šiai sutarčiai įgyvendinti. Be to, jeigu licencijos gavėjas jau sutiko su investicijomis, kurios yra būtinos siekiant išleisti sutartyje numatytą produktą į rinką ir kurių reikia siekiant gauti leidimą prekiauti, nesuprantu, kodėl šios sutarties nebūtų įmanoma įgyvendinti nesant tokių apribojimų.

71 2014 m. rugsėjo 11 d. Sprendimas *MasterCard ir kt. / Komisija* (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, 91 punktas).

72 2014 m. rugsėjo 11 d. sprendimas (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, 89 punktas).

73 1985 m. liepos 11 d. Sprendimas *Remia ir kt. / Komisija* (42/84, EU:C:1985:327) buvo susijęs su nekonkuravimo sąlyga, įtraukta į įmonės perleidimo sutartį, kuria siekta apsaugoti įgijėją nuo perleidėjo konkurencijos. 1986 m. sausio 28 d. Sprendime *Pronuptia de Paris* (161/84, EU:C:1986:41) Teisingumo Teismas sąlygas dėl franšizės davėjo pareigų, susijusių su žinių ir patirties perdavimu bei pagalba įgyvendinant franšizę, taip pat dėl franšizės gavėjo įsipareigojimų išlaikyti tinklo tapatumą ir reputaciją, pripažino pagalbiniais apribojimais. 1988 m. balandžio 19 d. Sprendime *Erauw-Jacquery* (27/87, EU:C:1988:183) jis konstatavo tą patį, išnagrinėjęs sąlygą, įtrauktą į licencinę sutartį, pagal kurią suteiktos teisės į augalų veisles, susijusios su pagrindinių sėklų dauginimu, draudžia licenciatui eksportuoti ir parduoti šias sėklas. 1994 m. gruodžio 15 d. Sprendimas *DLG* (C-250/92, EU:C:1994:413) buvo susijęs su kooperatyvo įstatų nuostata, pagal kurią buvo ribojama kooperatyvo narių galimybė būti konkuruojančių asociacijų nariais. 1995 m. gruodžio 12 d. Sprendime *Oude Luttikhuis ir kt.* (C-399/93, EU:C:1995:434) buvo nagrinėjamos žemės ūkio kooperatyvo įstatų nuostatos, kuriomis reglamentuoti kooperatyvo ir jo narių santykiai.

74 Pareiškėjos pagrindinėje byloje ne tik susitarė, kad *Roche* ir *Roche Italia* neskatins *Avastin* naudojimo *off-label*, pavyzdžiui, pristatydamos jį valdžios institucijoms kaip *Lucentis* pakaitalą. Jos taip pat siekė išplatinti nuomonę, kuri atgrasytų trečiuosius asmenis nuo šio naudojimo.

75 2014 m. rugsėjo 11 d. sprendimas (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, 89 punktas).

76 Žr. šios išvados 116 punktą.

124. A fortiori, jeigu *Avastin* ir *Lucentis* nebūtų naudojamos tos pačios technologijos, dėl ginčijamų slaptų veiksmų juo labiau nebūtų galima išvengti SESV 101 straipsnio 1 dalyje nustatyto draudimo [77] taikymo. Nors apribojimai, susiję su licencijos davėjo atliekamu perduotos technologijos naudojimu, galimi tik tiek, kiek jie yra objektyviai būtini licencinei sutarčiai įgyvendinti [78], šių argumentų bet kuriuo atveju negalima pritaikyti apribojimams, susijusiems su licencijos davėjo kitos technologijos naudojimu. Atvirkščiai, tos kitos technologijos keliamos konkurencijos susilpnėjimas galėtų panaikinti konkurencijai naudingą poveikį, kurį sukelia naujos technologijos sklaida panaudojant licencinę sutartį.

b) *Dėl SESV 101 straipsnio 3 dalies taikymo*

125. Manau, kad pagrindinėje byloje nagrinėjamų apribojimų pobūdis ir tai, kad jie siejami su licenciniais nekonkuruojančių įmonių santykiais, savaime nepateisina išimties taikymo pagal SESV 101 straipsnio 3 dalį.

126. Siekdamos pagrįsti priešingą teiginį pareiškėjos pagrindinėje byloje teigia, kad pagrindinėje byloje nagrinėjami apribojimai yra analogiški tam tikriems apribojimams, dėl kurių licencijos davėjas paprastai įsipareigoja licencijos gavėjui. Šiems apribojimams taikoma bendroji išimtis, jei šalių rinkos dalys neviršija tam tikrų ribų, ir paprastai tada taikoma individuali išimtis, net jei šios ribos viršijamos.

127. Visų pirma *Roche* pabrėžia, kad apribojimai, kuriais licencijos davėjas įsipareigoja nenaudoti perduotos technologijos arba aktyviai ir (arba) pasyviai neparduoti produktų, kuriems naudojama ši technologija, išimtinėje teritorijoje arba išimtinių pirkėjų grupei, kuri yra rezervuota licencijos gavėjui, taikoma bendroji išimtis, numatyta Reglamente Nr. 772/2004 ir jį pakeitusiame Reglamente Nr. 316/2014. Taip būtų ir tuo atveju, jei šie apribojimai būtų numatyti nekonkuruojančių įmonių sutartyje [79], ir tuo atveju, jeigu jie būtų įtraukti į konkuruojančių įmonių tarpusavio sutartį [80].

128. Net jei ši bendroji išimtis nebūtų taikoma dėl taikytinų rinkos dalių ribų viršijimo, paprastai, vadovaujantis Gairėmis, šie apribojimai atitiktų sąlygas, kurioms esant taikoma individuali išimtis pagal SESV 101 straipsnio 3 dalį [81].

129. Tie argumentai manęs neįtikina. Iš tiesų dėl šios išvados 111–113 punktuose nurodytų priežasčių pagrindinėje byloje nagrinėjamų apribojimų negalima susiaurinti iki pirmesniuose šios išvados punktuose minėtų sąlygų, nurodytų šiuose reglamentuose ir Gairėse. Ši išvada juo labiau taikoma tuo atveju, jei atitinkamiems vaistams naudojamos skirtingos technologijos. Todėl nekyla perduotos technologijos naudojimo ar šia technologija grindžiamų produktų pardavimo apribojimų klausimo.

130. Apskritai abejoju, ar tokie apribojimai, kaip nagrinėjamieji pagrindinėje byloje, patenka į materialinę minėtų reglamentų taikymo sritį net ir tais atvejais, kai, priešingai, nei šioje byloje konstatavo AGCM, nėra viršytos rinkos dalių ribos, kurias viršijus bendroji išimtis negali būti taikoma [82].

77 Žr. šios išvados 100–103 punktus.

78 Žr. šios išvados 107 punktą.

79 Žr. Reglamento Nr. 772/2004 4 straipsnio 2 dalį ir 5 straipsnio 2 dalį, taip pat Reglamento Nr. 316/2014 4 straipsnio 2 dalį ir 5 straipsnio 2 dalį. Šiose nuostatose tokios sąlygos nepriskirtos prie „sunkių apribojimų“ arba prie „neleistinų apribojimų“, kuriems netaikoma bendroji išimtis. Taip pat žr. Gairių 120 punktą.

80 Reglamento Nr. 772/2004 4 straipsnio 1 dalies c punkto ii ir iv papunkčiai ir Reglamento Nr. 316/2014 4 straipsnio 1 dalies c punkto i papunktis. Taip pat žr. Gairių 107 ir 108 punktus.

81 Žr. Gairių 194 ir 202 punktus.

82 Reglamentų Nr. 772/2004 ir Nr. 316/2014 3 straipsnio 2 dalis.

131. Kaip nurodyta Reglamento Nr. 772/2004 9 konstatuojamojoje dalyje, kad būtų galima pasiekti technologijų perdavimu siekiamus tikslus ir naudą, šis reglamentas turi apimti technologijų perdavimo susitarimuose esančias nuostatas, kurios nėra pagrindinis šių susitarimų dalykas, tačiau yra „tiesiogiai susijusios su licencijuotos technologijos taikymu“. Reglamento Nr. 316/2014 9 konstatuojamojoje dalyje aiškiau nurodyta, kad šis reglamentas taikomas minėtų susitarimų sąlygoms tik tiek, kiek jos yra „tiesiogiai susijusios su sutartinių produktų gamyba ar pardavimu“. Tačiau pagrindinėje byloje nagrinėjami apribojimai nesusiję nei su VEGF stabdančių vaistų gamyba, nei su jų pardavimu; jie susiję su licencinės sutarties dėl *Lucentis* trečiųjų šalių atliekamu vieno iš šių vaistų naudojimu ir pirkimu.

132. Atsižvelgdamas į visa tai, kas nurodyta, laikausi nuomonės, kad ginčijamiems slaptiems veiksmams taikoma SESV 101 straipsnio 1 dalis ir kad jiems netaikoma šio straipsnio 3 dalyje numatyta išimtis, motyvuojant tuo, kad pagrindinėje byloje nagrinėjami apribojimai yra panašūs į licencijos davėjo licencijos gavėjui keliamos konkurencijos apribojimus, įtrauktus į nekonkuruojančių įmonių licencijos sutartį.

133. Vis dėlto ši išvada nelemia atsakymo į klausimą, ar ginčijami slapti veiksmai iš tikrųjų patenka į SESV 101 straipsnio 1 dalyje numatyto draudimo taikymo sritį. Ji taip pat nereiškia, kad šiems veiksmams negali būti taikoma SESV 101 straipsnio 3 dalyje numatyta išimtis, atlikus individualią analizę, ar yra laikomasi šioje nuostatoje numatytų sąlygų [83] – tai turi įrodyti šalys, kurios remiasi šia išimtimi [84]. Išanalizuosiu šiuos aspektus toliau, nagrinėdamas penktąjį prejudicinį klausimą.

E. Dėl penktojo klausimo, susijusio su „konkurencijos ribojimu dėl tikslo“

1. Dėl penktojo klausimo apimties

134. Penktuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas siekia sužinoti, ar slapti veiksmai, kuriais siekiama „perdėtai pabrėžti, jog vaistas yra mažiau saugus arba veiksmingas“ nei kiti vaistai, nepateikiant nei „tikslių“ mokslo įrodymų, patvirtinančių šį mažesnį saugumą ar veiksmingumą, nei mokslo duomenų, „visiškai“ paneigiančių jų pagrįstumą faktinių aplinkybių laikotarpiu, gali būti laikomi konkurencijos ribojimu dėl tikslo.

135. Siekdamas labiau subalansuoti savo analizę iš pradžių norėčiau patikslinti tris aspektus, susijusius su šio klausimo apimtimi, atsižvelgiant į sprendime dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą aprašytas faktines aplinkybes.

136. Pirma, kaip nurodyta formuluotėje, penktasis klausimas grindžiamas prielaida, kad, kaip teigia pareiškėjos pagrindinėje byloje, dėl *Avastin*, naudojamo *off-label*, ir *Lucentis* saugumo ir veiksmingumo charakteristikų lygiavertiškumo ginčijamų slaptų veiksmų laikotarpiu nebuvo aiškių mokslo duomenų.

83 Šiuo klausimu žr. Gairių 43 punktą.

84 2009 m. spalio 6 d. Sprendimas *GlaxoSmithKline Services ir kt. / Komisija ir kt.* (C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P ir C-519/06 P, EU:C:2009:610, 82 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija).

137. Šią prielaidą ginčija AGCM, *Aiudaps*, SOI-AMOI, Emilijos-Romanijos regionas, *Altroconsumo* ir Italijos vyriausybė. Jos iš esmės teigia, kad nors medicinos mokslas niekada neleidžia neginčijamai įrodyti dviejų vaistų terapinio lygiavertiškumo, reikšmingų faktinių aplinkybių laikotarpiu turėti įrodymai, kuriuos vėliau patvirtino kitos aplinkybės [85], labiau įrodė *Avastin* ir *Lucentis* terapinį lygiavertiškumą, nei leido juo abejoti. SOI-AMOI dar pabrėžia, kad *Avastin* saugumas ir veiksmingumas oftalmologijoje tuo metu jau buvo įrodytas pasauliniu mastu nusistovėjusia ilgalaike gydymo praktika [86].

138. Kadangi Teisingumo Teismas negali ginčyti nacionalinio teismo apibūdintų faktinių aplinkybių [87], manau, kad vis dėlto penktasis klausimas turi būti analizuojamas remiantis minėta prielaida. Todėl remsiuosi principu, kad moksliniai ginčai dėl dviejų nagrinėjamų vaistų terapinio lygiavertiškumo dar nebuvo baigti.

139. Antra, žodžiai „perdėtai pabrėžti, jog vaistas yra mažiau saugus arba veiksmingas“, gali klaidinti. Rinkčiausi neutralią formuluotę, susijusią su „teiginių paskelbimu“ arba „išplatinimu“ šiuo klausimu.

140. Iš tiesų, pirma, sprendime dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą vartojamas italų k. veiksmažodis „enfatizzare“ į prancūzų k. taip pat gali būti verčiamas kaip „mettre l’accent sur“ (liet. „pabrėžti“) arba „insister sur“ (liet. „pažymėti“), ir jis nėra siejamas su per dideliu informacijos sureikšminimu, kiek tai susiję su jos turiniu [88]. Kita vertus, kaip pažymi SOI-AMOI, perdėtas produkto mažesnio saugumo ar veiksmingumo pabrėžimas arba atkaklus tvirtinimas, palyginti su kitu produktu, suponuoja, kad šis mažesnis saugumas ar veiksmingumas iš tiesų egzistuoja. Tačiau penktojo klausimo formuluotė rodo priešingai – kad mokslininkai nesutaria dėl šio mažesnio saugumo ar veiksmingumo buvimo [89].

141. Trečia, iš sprendimo dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą ir Teisingumo Teismui pateiktos bylos medžiagos nematyti, kad AGCM būtų kaltinusi pareiškėjas pagrindinėje byloje, jog platino teiginius, susijusius su mažesniu šio naudojimo veiksmingumu, palyginti su *Lucentis* naudojimu, išskyrus nuomones, susijusias su *Avastin* naudojimo *off-label* rizika.

142. Kalbant konkrečiau, AGCM kaltino pareiškėjas pagrindinėje byloje tuo, kad jos susitarė dėl komunikacijos strategijos, kurios *Roche* ir *Roche Italia* laikysis farmacijos reguliavimo institucijų, gydytojų ir plačiosios visuomenės atžvilgiu. Ši strategija pasireiškė primygtiniu tvirtinimu, kad egzistuoja rizika, susijusi su *Avastin* naudojimu *off-label*, ir teiginių, susijusių su mažesniu šio produkto saugumu, palyginti su *Lucentis*, platinimu. Be to, buvo numatyta, kad šios bendrovės, remdamosi tais teiginiais, prašys EMA pakeisti šio produkto RCP ir leidimo išsiųsti DHPC oftalmologams.

85 Šios suinteresuotosios šalys visų pirma nurodo įvairius nepriklausomus mokslo tyrimus ir *bevacizumab* įtraukimą į PPO oftalmologijos ligoms skirtų „Pavyzdinį svarbiausių vaistų sąrašą“ (žr. šios išvados 20 išnašą). Jos taip pat nurodo EMA atsisakymą atlikti *Avastin* RCP pakeitimus, kurių prašė *Roche*. Šiuo klausimu iš AGCM sprendimo matyti, jog ji konstatavo, kad „*Roche* prašė pakeisti *Avastin* RCP 4.8 skirsnį („Nepageidaujamas poveikis“), visų pirma nurodydama didesnį nepageidaujamą poveikį, kurį sukėlė *Avastin* sušvirkšimas į stiklakūnį, palyginti su *Lucentis*. Tačiau [EMA žmonėms skirtų vaistų komitetas] savo ataskaitoje dėl *Avastin* nusprendė, kad pakeitimai turi būti taikomi „tik“ 4.4 skirsniui („Specialiosios atsargumo priemonės ir prevencinės naudojimo priemonės“), atsižvelgiant į tai, kad: 1) pagal šiuo metu turimus mokslo įrodymus *Avastin* ir *Lucentis* skirtumai, susiję su nustatytu nepageidaujamu poveikiu, nėra statistiškai reikšmingi; 2) sisteminį nepageidaujamą poveikį, t. y. neapsiribojantį akies vieta, į kurią buvo daroma injekcija, o susijusį su paciento gyvenimu, galėjo sukelti visas VEGF stabdantis gydymas“.

86 Šiuo klausimu pažymėtina, kad Direktyvos 2001/83 10a straipsnyje, į kurį daroma nuoroda Reglamento Nr. 726/2004 6 straipsnio 1 dalyje, numatyta, kad ilgalaikė gydymo praktika ir moksliniai vaisto veiksmingumo bei saugumo duomenys tam tikromis sąlygomis gali kompensuoti ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų nebuvimą gaunant leidimą prekiauti.

87 Žr. šios išvados 66 punktą.

88 Italų k. veiksmažodis „enfatizzare“ į anglų ir vokiečių k. atitinkamai verčiamas „emphasize“ ir „herausstellen“, o jie nebūtinai reiškia perdėtą informacijos pabrėžimą, kiek tai susiję su jos turiniu.

89 Iš tikrųjų, kaip matyti iš sprendimo dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą (žr. šios išvados 35 punktą), AGCM pareiškėjas pagrindinėje byloje kaltina ne tuo, kad jos perdėtai pabrėžė *Avastin* „mažesnį veiksmingumą ar saugumą“, palyginti su *Lucentis*, o tuo, kad jos perdėtai pabrėžė „riziką“, susijusią su *Avastin* naudojimu *off-label*. Vėlgi, AGCM teigimu, šios bendrovės taip pat „teigė“, kad *Avastin* yra tariamai mažiau saugus ir veiksmingas nei *Lucentis*.

143. Siekdamas pateikti naudingą atsakymą prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui, savo analizę sutelksiu į slapto susitarimo, susijusio su teiginių apie mažesnį vaisto saugumą, palyginti su kitu vaistu, platinimu, ribojamojo pobūdžio dėl jo tikslo vertinimą [90]. Atsižvelgiant į tai, atlikus šią analizę siūlomas požiūris taip pat apimtų atvejį, kai yra suderintai platinami teiginiai, susiję ir su lyginamuoju šių vaistų saugumu, ir su jų lyginamuoju veiksmingumu.

144. Atsižvelgdamas į tai, kas nurodyta, dabar nagrinėsiu klausimą, ar (o jeigu taip, tai kiek) slapti veiksmai, kuriais tretiesiems asmenims siekiama išplatinti teiginius, susijusius su vaisto, naudojamo tam tikroms gydymo indikacijoms *off-label*, tariamai mažesniu saugumu, palyginti su šioms indikacijoms patvirtintu vaistu, riboja konkurenciją dėl tikslo, jei mokslo duomenys dėl šių vaistų lyginamojo saugumo nėra aiškūs.

2. Dėl analizės, kuria remiantis galima nustatyti konkurencijos ribojimą dėl tikslo

145. Pagal suformuotą jurisprudenciją konkurencijos ribojimo „dėl tikslo“ sąvoka gali būti taikoma susitarimams ar suderintiems veiksmams, kurie patys savaime laikomi „pakankamai žalingais“ konkurencijai, ir dėl to jų poveikio konkurencijai tyrimas nereikalingas [91].

146. Ši jurisprudencija grindžiama aplinkybe, kad „tam tikras įmonių veiksmų koordinavimo formas dėl jų pačių pobūdžio galima laikyti kenksmingomis geram normalios konkurencijos veikimui“ [92].

147. Siekiant nustatyti, ar slaptais veiksmais konkurencija ribojama dėl tikslo, reikia „išnagrinėti [susitarimo] nuostatų turinį, siekiamus tikslus ir ekonominį bei teisinį taikymo kontekstą“ [93]. Šis kontekstas apima, be kita ko, „prekių ar paslaugų, kuriems jis taikomas, pobūdį ir realias nagrinėjamos rinkos ar rinkų veikimo sąlygas bei struktūrą“ [94].

148. Šis individualus ir išsamus vertinimas yra skirtas siekiant suprasti nagrinėjamo derinimo „ekonominę funkciją ir realią reikšmę“ [95]. Prireikus jis leidžia patikrinti, ar jį galima įtikinamai paaiškinti kitaip, ne antikonkurencinio tikslo siekimu [96].

90 Šiuo klausimu žr. 2006 m. kovo 23 d. Sprendimą *FCE Bank* (C-210/04, EU:C:2006:196, 21 punktas) ir 2013 m. rugsėjo 12 d. Sprendimą *Le Crédit Lyonnais* (C-388/11, EU:C:2013:541, 20 punktas).

91 Be kita ko, žr. 1966 m. birželio 30 d. Sprendimą *LTM* (56/65, EU:C:1966:38, p. 359), 2014 m. rugsėjo 11 d. Sprendimą *CB / Komisija* (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, 49, 53 ir 57 punktai) ir 2017 m. balandžio 27 d. Sprendimą *FSL ir kt. / Komisija* (C-469/15 P, EU:C:2017:308, 103 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija).

92 Žr., be kita ko, 2014 m. rugsėjo 11 d. Sprendimą *CB / Komisija* (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, 50 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija) ir 2017 m. balandžio 27 d. Sprendimą *FSL ir kt. / Komisija* (C-469/15 P, EU:C:2017:308, 103 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija).

93 Be kita ko, žr. 2009 m. spalio 6 d. Sprendimą *GlaxoSmithKline Services ir kt. / Komisija ir kt.* (C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P ir C-519/06 P, EU:C:2009:610, 58 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija).

94 1995 m. gruodžio 12 d. Sprendimas *Oude Luttikhuis ir kt.* (C-399/93, EU:C:1995:434, 10 punktas); 2013 m. kovo 14 d. Sprendimas *Allianz Hungária Biztosító ir kt.* (C-32/11, EU:C:2013:160, 36 punktas) ir 2014 m. rugsėjo 11 d. Sprendimas *CB / Komisija* (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, 53 punktas).

95 Šiuo atveju pavartosiu generalinio advokato M. Wathelet frazę, kurią jis pateikė savo išvadoje byloje *Toshiba Corporation / Komisija* (C-373/14 P, EU:C:2015:427, 67 punktas).

96 Visų pirma 2014 m. rugsėjo 11 d. Sprendime *CB / Komisija* (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, 74, 75 ir 86 punktai) Teisingumo Teismas iš esmės nusprendė, kad slaptas susitarimas neribojo konkurencijos dėl tikslo, nes, atsižvelgiant į nagrinėjamos rinkos veikimo struktūrą ir sąlygas, tikrasis jo tikslas nebuvo antikonkurencinis. Jo tikslas buvo nustatyti finansinę įmoką grupės nariams, kurie naudojosi kitų narių pastangomis, siekiant išplėtoti tam tikrą šios grupės narių veiklą. Šiuo klausimu žr. P. Ibañez Colomo ir A. Lamadrid „On the notion of restriction of competition: what we know and what we don't know we know“, *The Notion of Restriction of Competition*, red. D. Gerard, M. Merola ir B. Meyring, Bruylant, Briuselis, 2017, p. 353–358. Taip pat žr. 2011 m. spalio 4 d. Sprendimą *Football Association Premier League ir kt.* (C-403/08 ir C-429/08, EU:C:2011:631, 143 punktas) ir generalinės advokatės V. Trstenjak išvadą byloje *Beef Industry Development Society ir Barry Brothers* (C-209/07, EU:C:2008:467, 51–53 punktai).

149. Be to, nors subjektyvus slaptų veiksmų dalyvių ketinimas nėra būtinas [97] ar pakankamas [98] elementas ribojimui dėl tikslo konstatuoti, jis šiuo tikslu gali būti reikšmingas veiksnys [99].

150. Reikėtų pridurti, kad nors „konkurencijos ribojimo dėl tikslo“ sąvoka turi būti aiškinama siaurai [100], ji apima ne tik SESV 101 straipsnio 1 dalyje aiškiai išvardytas slaptų veiksmų formas [101]. Netipinė ar nauja nustatytų slaptų veiksmų forma nekliudo Teisingumo Teismui, atlikus individualų ir išsamų vertinimą, padaryti išvadą, kad šie slapti veiksmai savaime yra pakankamai kenksmingi konkurencijai [102].

3. Dėl taikymo šiai bylai

151. Atsižvelgdamas į nurodytus principus ir dėl toliau nurodytų priežasčių manau, jog nekyla abejonių, kad slapti veiksmai, susiję su teiginių dėl tariamai mažesnio vaisto saugumo, palyginti su kitu vaistu, platinimu, patys yra pakankamai kenksmingi konkurencijai, jeigu šie teiginiai yra klaidinantys [a skirsnis]. Šio elgesio tikslas – iškraipyti konkurenciją, naudojantis mokslininkų abejonėmis, tam, kad vienas iš šių produktų būtų išstumtas iš rinkos arba bent jau kad paklausa būtų perorientuota antrojo produkto naudai.

152. Pirmasis atvejis atitinka faktinių aplinkybių versiją, kurią Teisingumo Teismui pateikė AGCM, *Aiudapds*, SOI-AMOI, Emilijos-Romanijos regionas, *Altroconsumo*, *Codacons* ir Italijos vyriausybė. Jos iš esmės teigia, kad ginčijami slapti veiksmai buvo susiję su teiginių, neatspindėjusių reikšmingų faktinių aplinkybių laikotarpiu turimų mokslo žinių, platinimu [103]. Šio elgesio tikslas buvo atgrasyti *Avastin off-label* naudotojus siekiant pakreipti paklausą *Lucentis* naudai.

153. Vis dėlto, jeigu paskelbti teiginiai nėra klaidingi, tokiems slaptiems veiksmams SESV 101 straipsnio 1 dalyje nustatytas draudimas netaikomas [b skirsnis]. Tokiu atveju šio elgesio tikslas iš tikrųjų yra užtikrinti informacijos, susijusios su nagrinėjamų vaistų saugumu, skaidrumą kad šios informacijos gavėjai galėtų priimti sprendimus, kuriais apsaugotų visuomenės sveikatą. Toks tikslas skatintų ir visuomenės sveikatą, ir konkurencijos laisvę.

154. Antrasis atvejis apima reikšmingų faktinių aplinkybių versiją, kurią pateikė pareiškėjos pagrindinėje byloje. Paskatintos tikrų nuogąstavimų, susijusių su *Avastin* saugumu oftalmologijos srityje, jos tiesiog keitėsi informacija apie *Roche* ir *Roche Italia* numatomą elgesį, siekdamos įvykdyti joms tenkančius farmakologinio budrumo įpareigojimus. Jos priduria, kad šis elgesys turėjo bendresnį tikslą apsaugoti visuomenės sveikatą ir kartu *Roche* grupės, kaip *Avastin* gamintojos ir platintojos, reputaciją. Jų teigimu, taip buvo siekiama neleisti, kad *Avastin* naudojimas *on-label* ir ši grupė nukentėtų nuo neigiamų atgarsių, kuriuos sukeltų su šio vaisto naudojimu *off-label* susijusi rizika [104].

97 Be kita ko, žr. 2009 m. spalio 6 d. Sprendimą *GlaxoSmithKline Services ir kt. / Komisija ir kt.* (C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P ir C-519/06 P, EU:C:2009:610, 58 punktas) ir 2015 m. kovo 19 d. Sprendimą *Dole Food ir Dole Fresh Fruit Europe / Komisija* (C-286/13 P, EU:C:2015:184, 118 punktas).

98 2014 m. rugsėjo 11 d. Sprendimas *CB / Komisija* (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, 88 punktas).

99 Be kita ko, žr. 1983 m. lapkričio 8 d. Sprendimą *IAZ International Belgium ir kt. / Komisija* (96/82–102/82, 104/82, 105/82, 108/82 ir 110/82, EU:C:1983:310, 23 ir 24 punktai) ir 2014 m. rugsėjo 11 d. Sprendimą *CB / Komisija* (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, 54 punktas).

100 2014 m. rugsėjo 11 d. Sprendimas *CB / Komisija* (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, 58 punktas).

101 2008 m. lapkričio 20 d. Sprendimas *Beef Industry Development Society ir Barry Brothers* (C-209/07, EU:C:2008:643, 23 punktas).

102 Žr. 2008 m. lapkričio 20 d. Sprendimą *Beef Industry Development Society ir Barry Brothers* (C-209/07, EU:C:2008:643, 31 ir paskesni punktai) ir generalinio advokato M. Wathelet išvadą byloje *Toshiba Corporation / Komisija* (C-373/14 P, EU:C:2015:427, 74, 89 ir 90 punktai).

103 Žr. šios išvados 137 punktą.

104 Neatsižvelgiant į diskusijas, susijusias su teiginių apie lyginamąjį *Avastin* ir *Lucentis* saugumą pagrįstumu, pareiškėjos pagrindinėje byloje taip pat teigia, kad ginčijamų slaptų veiksmų tikslas buvo leisti įgyvendinti licencinę sutartį dėl *Lucentis*. Jos teigia, kad pagrindinėje byloje nagrinėjami apribojimai buvo pagalbiniai siekiant įgyvendinti šią pagrindinę, konkurencijai palankią sutartį. Jau paneigiau šiuos argumentus šios išvados 110–124 punktuose, analizuodamas pirmąjį klausimą.

155. Kadangi norint išanalizuoti, ar pateikti teiginiai yra klaidinantys, ar ne, reikėtų atlikti faktinio pobūdžio vertinimus, o tai priklauso išimtinei prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo kompetencijai, būtent jam reikės įvertinti suinteresuotųjų šalių pateikiamą skirtingą faktinių aplinkybių aiškinimą ir nustatyti, ar ginčijami slapti veiksmai priskiriami kuriam nors iš apibūdintų atvejų.

a) *Dėl konkurencijos ribojimo dėl tikslo buvimo, jeigu pateikti teiginiai yra klaidinantys*

156. Mano supratimu, suderintas klaidinančių teiginių apie mažesnį vieno vaisto saugumą, palyginti su kitu vaistu, platinimas savaime kenkia geram įprastos konkurencijos veikimui, todėl Teisingumo Teismas gali ir neanalizuoti jo poveikio konkurencijai [105].

157. Pirmiausia, jeigu nagrinėjamų teiginių *turinio* analizė atskleidžia klaidinantį jų pobūdį, suderintas jų skelbimas blogina rinkoje turimos informacijos kokybę ir taip pakeičia subjektų, formuojančių abiejų atitinkamų produktų paklausą, sprendimų priėmimo procesą. Toks suderintas skelbimas savaime mažina arba net naikina pirmojo iš šių produktų paklausą antrojo naudai.

158. Manau, kad klaidinančių teiginių skelbimas apima duomenų, kurie patys yra tikslūs, tačiau pateikiami selektyviai arba neišsamiai, platinimą, jeigu, atsižvelgiant į šį pateikimo būdą, toks platinimas gali klaidinti šių teiginių adresatus [106].

159. Šiuo požiūriu Reglamento Nr. 726/2004 49 straipsnio 5 dalyje, be kita ko, numatyta, kad leidimo prekiauti turėtojas negali skelbti visuomenei informacijos apie farmakologinį budrumą, nepranešdamas apie tai EMA, ir bet kuriuo atveju jis turi užtikrinti, kad ši informacija būtų „objektyvi ir neklaidinanti“ [107].

160. Tai taikytina neatsižvelgiant į galimas ilgai trunkančias mokslines abejones, susijusias su vaisto saugumu. Mano nuomone, tai, kad nutylimas neaiškus tam tikros rizikos, susijusios su šio vaisto naudojimu, pobūdis arba ši rizika perdėtai pabrėžiama, stokojant objektyvumo dėl turimų įrodymų, suderintas pranešimas apie šią riziką gali tapti klaidinantis [108].

105 Kaip pažymi Prancūzijos vyriausybė, tokiu požiūriu vadovaujasi kai kurie Prancūzijos teismai. *Cour d'appel de Paris* (Prancūzija) 2014 m. gruodžio 18 d. Sprendime Nr. 177 *Sanofi ir kt. prieš Autorité de la concurrence* (RG Nr. 2013/12370) ir 2015 m. kovo 26 d. Sprendime Nr. 50 *Reckitt Benckiser ir kt. prieš Arrow Génériques* (RG Nr. 2014/03330) nusprendė, kad informacijos apie vaistų sudėtį ir charakteristikas paskelbimas, jei ši informacija nėra netiksli, tačiau pateikiama klaidinančiai, pažeidžia SESV 101 arba 102 straipsnius. Jis iš esmės nusprendė, kad šiose nuostatose įtvirtinti draudimai tokiam paskelbimui netaikomi, jeigu jis paremtas objektyviais ir patikrinamais faktais, tačiau taikomi tuo atveju, jeigu informacija paremta nepatikrintais, neišsamiais ar dviprasmiškais teiginiais. *Cour de cassation* (Prancūzija) patvirtino abu šiuos sprendimus 2016 m. spalio 18 d. Sprendime Nr. 890 *Sanofi ir kt. prieš Autorité de la Concurrence ir kt.* ir 2017 m. sausio 11 d. Sprendime Nr. 33, *Reckitt Benckiser ir kt. prieš Arrow Génériques ir kt.*

106 Ši klaidinančio teiginio pobūdžio apibrėžtis yra panaši į klaidinančios reklamos apibrėžtį, numatytą 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2006/114/EB dėl klaidinančios ir lyginamosios reklamos (OL L 376, 2006, p. 21) 2 straipsnio b punkte. Pagal šią nuostatą klaidinančia laikoma „bet kokia reklama, kuri savo pateikimu ar kitokiu būdu apgaudinėja ar gali apgauti asmenis, kuriems ji skirta ir kuriuos ji pasiekia, ir kuri dėl savo apgaulingo pobūdžio gali daryti poveikį jų ekonominiam elgesiui ar kuri dėl tų pačių priežasčių kenkia ar gali pakenkti konkurentui“. Taip pat žr. šios išvados 105 išnašoje minėtus Prancūzijos teismų sprendimus.

107 Dėl valstybių narių patvirtintų vaistų taip pat žr. Direktyvos 2001/83 106a straipsnio 1 dalies antrą pastraipą.

108 Šiuo klausimu žr. 2013 m. sausio 22 d. European Medicines Agency, Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP), Module XV – Safety communication, (EMA/118465/2012), p. 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“. Taip pat žr. 2013 m. gruodžio 9 d. „Module VII – Periodic safety update report (Rev 1) (EMA/816292/2011 Rev 1)“, p. 28, iš kurio matyti, kad periodinėse atnaujinamose saugumo ataskaitose (kurias leidimų prekiauti turėtojai turi teikti pagal Reglamento Nr. 726/2004 28 straipsnio 2 dalį) turi būti aprašyta galima paskelbta rizika, be kita ko, nurodant tokią informaciją: „strength of evidence and its uncertainties, including analysis of conflicting evidence“.

161. Šiuo atveju iš sprendimo dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą negalima daryti išvados, kad buvo netikslus pats informacijos, susijusios su nepageidaujamu *Avastin* poveikiu oftalmologijoje, turinys, kurį pareiškėjos pagrindinėje byloje susitarė platinti [109]. AGCM iš esmės kaltino jas pateikus šią informaciją neišsamiai ir selektyviai, nuvertinant kitokią mokslo informaciją. Todėl tvirtinimai, susiję su mažesniu *Avastin* saugumu, palyginti su *Lucentis*, nebuvo objektyvūs ir klaidino.

162. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, atsižvelgdamas į visus duomenis, kuriuos pareiškėjos pagrindinėje byloje turėjo bylai reikšmingų faktinių aplinkybių susiklostymo laikotarpiu, turės patikrinti, ar, atsižvelgiant į šios išvados 158–160 punktuose pateiktus vertinimus, šie teiginiai buvo klaidinantys.

163. Be to, suderintu klaidinančių teiginių apie mažesnį vieno vaisto saugumą, palyginti su kitu vaistu, platinimu neabejotinai buvo siekiama *tikslo* panaikinti arba bent jau sumažinti pirmojo iš šių vaistų paklausą antrojo naudai. Atsižvelgiant į klaidinantį tokių teiginių pobūdį, negali būti jokio kito įtikinamo nagrinėjamų slaptų veiksmų paaiškinimo, susijusio su teisėtų tikslų dėl rinkoje prieinamos informacijos skaidrumo ir visuomenės sveikatos apsaugos siekimu.

164. Jeigu nagrinėjamais slaptais veiksmais buvo papildomai siekiama tam tikrų tikslų, nesusijusių su konkurencijos ribojimu, į juos būtų galima atsižvelgti tik jeigu būtų taikoma SESV 101 straipsnio 3 dalis [110].

165. Visų pirma galima kelti klausimą, ar tikslas nutraukti tariamai neteisėtą *Avastin* skyrimą ir prekybą siekiant jį naudoti *off-label* pateisina išimties taikymą pagal šią nuostatą.

166. Šiuo klausimu trumpai grįšiu prie šioje išvadoje jau minėto Sprendimo *Slovenská sporiteľňa* [111], kuriame Teisingumo Teismas SESV 101 straipsnio 3 dalies požiūriu analizavo kartelį, kuriuo siekta pašalinti konkurentą, vykdžiusį tariamai neteisėtą veiklą (po šio kartelio sudarymo paaiškėjo, kad ji iš tiesų yra neteisėta). Teisingumo Teismas neatsakė į klausimą, ar neteisėtai veikiančio konkurento pašalinimas galėjo padidinti efektyvumą. Bet kuriuo atveju konkurencijos ribojimas nebuvo būtinas efektyvumui didinti. Kartelyje dalyvavusios įmonės turėjo kreiptis į kompetentingas institucijas ir pateikti skundą dėl konkurento, o ne pačios vykdyti teisingumą, siekdamos pašalinti jį iš rinkos [112].

167. Mano nuomone, ši logika taip pat reiškia bent jau tai, kad jeigu tokio vaisto skyrimo ar pateikimo rinkai siekiant jį naudoti *off-label* neteisėtumo nerodo galutinis kompetentingų teismų sprendimas [113], įmonės neturi iš anksto spręsti apie šį neteisėtumą ir suderintai šalinti šios veiklos daromą konkurencinį spaudimą kito produkto pardavimui, skleisdamos klaidinančią nuomonę.

109 Pareiškėjos, be kita ko, teigė, ir nė viena suinteresuotoji šalis to teiginio neginčijo, kad nepriklausomame tyrime, anglų k. pavadintame „Randomized controlled comparison of age-related macular degeneration treatment trial (CATT)“, į kurį AGCM sprendime daroma nuoroda, paminėti įvairūs duomenys apie nepageidaujamą sisteminį poveikį, kuris yra šiek tiek didesnis, kalbant apie *off-label* naudojamą *Avastin*, palyginti su *Lucentis*. Nesutariama tik dėl šių duomenų aiškinimo. Visų pirma AGCM teigė, jog šiame tyrime patikslinta, kad šis skirtumas, kalbant apie požymių skaičių, nėra statistiškai reikšmingas.

110 1983 m. lapkričio 8 d. Sprendimas *IAZ International Belgium ir kt. / Komisija* (96/82–102/82, 104/82, 105/82, 108/82 ir 110/82, EU:C:1983:310, 25, 30 ir paskesni punktai) ir 2008 m. lapkričio 20 d. Sprendimas *Beef Industry Development Society ir Barry Brothers* (C-209/07, EU:C:2008:643, 21, 33 ir 39 punktai). Taip pat šiuo klausimu žr. 2006 m. balandžio 6 d. Sprendimą *General Motors / Komisija* (C-551/03 P, EU:C:2006:229, 64 punktas).

111 2013 m. vasario 7 d. sprendimas (C-68/12, EU:C:2013:71, 21 punktas).

112 2013 m. vasario 7 d. Sprendimas *Slovenská sporiteľňa* (C-68/12, EU:C:2013:71, 29–36 punktai). Bendrasis Teismas analogiško požiūrio laikėsi 2000 m. kovo 15 d. Sprendime *Cimenteries CBR ir kt. / Komisija* (T-25/95, T-26/95, T-30/95–T-32/95, T-34/95–T-39/95, T-42/95–T-46/95, T-48/95, T-50/95–T-65/95, T-68/95–T-71/95, T-87/95, T-88/95, T-103/95 ir T-104/95, EU:T:2000:77, 2558 punktas). Bendrasis Teismas jame nusprendė, kad nors įmonės turi teisę ne tik pranešti kompetentingoms institucijoms apie galimus nacionalinės ar Sąjungos teisės nuostatų pažeidimus, bet ir šiuo tikslu veikti kolektyviai, jos neturi pagrindo „pačios vykdyti teisingumo vietoj kompetentingų valdžios institucijų ir bausti už galimus pažeidimus“.

113 Šioje byloje *Roche* per posėdį patikslino, kad niekada nereiškė jokio ieškinio, siekdama ginčyti *Avastin* skyrimo *off-label* teisėtumą. Be to, iš sprendimo dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą neįmanoma nustatyti, ar pareiškėjos pagrindinėje byloje dar prieš imdamosi ginčijamų slaptų veiksmų ginčijo, ar neginčijo šio produkto paruošimo ir pardavimo siekiant jį naudoti *off-label* teisėtumo teismuose. Vis dėlto AGCM sprendimas ir suinteresuotųjų šalių pastabos rodo, kad egzistavo ginčas dėl *Avastin* įtraukimo oftalmologinėms indikacijoms į nacionalinių ir regioninių apsaugos sistemų kompensuojamų vaistų sąrašus teisėtumo.

168. Galiausiai *ekonominių ir teisinių aplinkybių*, visų pirma produktų pobūdžio ir nagrinėjamos rinkos veikimo sąlygų, analizė rodo, kad slapti veiksmai, susiję su klaidinančios informacijos apie mažesnį vieno vaisto saugumą, palyginti su kitu, skelbimu, buvo ribojantys dėl tikslo.

169. Kaip pabrėžė AGCM, Emilijos-Romanijos regionas, Prancūzijos vyriausybė ir Komisija, gydytojai ypač imliai reaguoja į argumentus, susijusius su vaisto saugumu. Jeigu šie argumentai susiję su šio vaisto naudojimu *off-label*, šis nenoras rizikuoti gali padidėti dėl atitinkamoje valstybėje narėje galiojančių nuostatų, susijusių su gydytojo atsakomybe. Šiuo atveju, kaip teigia AGCM ir Italijos vyriausybė, ši atsakomybė Italijoje vertinama griežtai tiek civilinės, tiek baudžiamosios teisės srityje. Atsižvelgiant į šias konkrečias aplinkybes, nerimą keliančių ir klaidinančių diskusijų apie riziką, susijusią su vaisto naudojimu *off-label*, skleidimas neabejotinai diskredituoja šį vaistą tarp gydytojų ir skatina konkuruojančių vaistų paklausą.

170. Be to, klaidinančio paskelbtos informacijos pobūdžio, jei būtų įrodytas, pakaktų, kad ginčijamų slaptų veiksmų nebūtų galima paaiškinti teisėtų tikslų siekimu, t. y. tikslų užtikrinti rinkoje prieinamos informacijos skaidrumą ir apsaugoti visuomenės sveikatą bei *Roche* grupės reputaciją. Vis dėlto ši išvada juo labiau galioja tuo atveju, jeigu šiems tikslams pasiekti pareiškėjoms pagrindinėje byloje nebuvo būtina derinti savo veiksmų, atsižvelgiant į su šiuo elgesiu susijusias ekonomines ir teisines aplinkybes.

171. Iš tiesų, jeigu vaistą (kaip *Avastin*) gaminanti ir (arba) leidimą prekiauti turinti įmonė (kaip *Roche*) prisiima bent jau su reputacija susijusią riziką, kylančią dėl šio vaisto naudojimo *off-label* nesaugumo, tokios rizikos nekyla kitai įmonei (*Novartis*), kuri pateikia rinkai konkuruojantį vaistą (*Lucentis*). Ji neprivalo prisidėti prie atitinkamų priemonių, skirtų sušvelninti saugumo rizikai, susijusiai su vaisto, kurio ji negamina ir neparduoda, naudojimu *off-label*. Be to, kaip pažymėjo AGCM, Emilijos-Romanijos regionas, *Altroconsumo* ir Komisija, farmakologinio budrumo įpareigojimai taikomi tik leidimą prekiauti atitinkamu vaistu turinčiai įmonei.

172. Pareiškėjų pagrindinėje byloje *subjektyvus ketinimas*, kuris matyti iš sprendime dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą išdėstytų AGCM išvadų, darant prielaidą, kad jis įrodytas, galėtų patvirtinti galimą antikonkurencinį tikslą, susijusį su ginčijamais slaptais veiksmais. Kaip teigia AGCM, jos įvairiuose dokumentuose išreiškė ketinimą „kurstyti ir skleisti“ nepagrįstus nuogąstavimus, susijusius su *Avastin* saugumu, siekdamos nukreipti paklausą *Lucentis* link. Be to, šios bendrovės siekė pasinaudoti netikrumu, susijusiu su lyginamuoju šių produktų saugumu savo komercinių interesų naudai, tačiau konkurencijos nenaudai.

173. Norėčiau pridurti, kad jeigu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas padarytų išvadą, kad nagrinėjami teiginiai yra klaidinantys, dėl tikslo ribojantį ginčijamų slaptų veiksmų pobūdį reikia konstatuoti neatsižvelgiant į konkrečias šių veiksmų pasekmes.

174. Kaip jau yra pažymėję kiti generaliniai advokatai [114] ir kaip Teisingumo Teismas iš esmės paaiškino Sprendime *CB / Komisija* [115], individualus ir išsamus slaptų veiksmų nagrinėjimas nesutampa su realių ar potencialių šių veiksmų pasekmių konkurencijai nagrinėjimu. Jei taip būtų, antikonkurencinio „tikslo“ ir „poveikio“ sąvokos susipintų, ir taip išnyktų SESV 101 straipsnio 1 dalyje tarp šių dviejų sąvokų daromas skirtumas. Būtent atsižvelgiant į tai, pagal jurisprudenciją derinimas gali reikšti ribojimą dėl tikslo, jeigu jis „gali“ arba „konkrečiai geba“ sukelti neigiamų pasekmių konkurencijai, nesant reikalo nagrinėti konkrečių jo pasekmių [116].

175. Taigi nesvarbu, pirma, kad EMA atsisakė leisti išsiųsti DHPC ir atliko kitokį *Avastin* RCP pakeitimą, nei prašė *Roche* [117]. Iš tiesų tai, kad konkrečiu atveju konkretūs slapti veiksmai nebūna sėkmingi, neturi reikšmės nustatant ribojimą dėl tikslo [118]. Vis dėlto į šią aplinkybę galima atsižvelgti apskaičiuojant baudos sumą [119].

176. Be to, antra, ribojimo dėl tikslo nekliudytų konstatuoti specializuota farmacijos ir oftalmologijos reguliavimo institucijų kompetencija, kuri, kaip teigia pareiškėjos pagrindinėje byloje, leido joms kritiškai įvertinti pateiktą informaciją. Manau kitaip: net darant prielaidą, kad informuoti adresatai turi reikalingą kvalifikaciją galimai išaiškinti suderintą strategiją, kuria siekiama skelbti klaidinančius teiginius, susijusius su produkto saugumu siekiant sumažinti jo paklausą, tokios strategijos gebėjimo riboti konkurenciją negalima ginčyti.

b) *Dėl konkurencijos ribojimo nebuvimo, jeigu pateikta informacija nėra klaidinanti*

177. Atvejį, kai slapti veiksmai susiję su klaidinančių teiginių dėl vaisto mažesnio saugumo, palyginti su kitu vaistu, skelbimu, reikia aiškiai skirti nuo veiksmų derinimo, kai dviem vaistams išduotus leidimus prekiauti turinčios įmonės susitaria perduoti *tikslius ir objektyvius* duomenis, atsižvelgdamos į reikšmingų faktinių aplinkybių laikotarpiu prieinamus mokslo duomenis, susijusius su lyginamuoju šių dviejų vaistų saugumu.

178. Mano nuomone, toks veiksmų derinimas neriboja konkurencijos, kaip tai suprantama pagal SESV 101 straipsnio 1 dalį.

179. Jo tikslas arba ekonominė funkcija ir tikroji reikšmė yra gerinti rinkoje prieinamos informacijos kokybę, kad suinteresuotieji subjektai galėtų priimti sprendimus, pagrįstus gydytojų ir farmacijos priežiūros institucijų informacija. Toks tikslas, kaip *Roche* pabrėžė per posėdį, skatina ir visuomenės sveikatą, ir sveiką konkurenciją. Kartu suderintas *tikslios ir objektyvios* informacijos, susijusios su vaisto saugumo charakteristikomis, skelbimas leidžia išsaugoti šio vaisto ir jį sukūrusios ar pagaminusios įmonės reputaciją.

114 Žr. generalinės advokatės J. Kokott išvadą byloje *T-Mobile Netherlands ir kt.* (C-8/08, EU:C:2009:110, 46 ir 47 punktai); generalinio advokato N. Wahl išvadą byloje *CB / Komisija* (C-67/13 P, EU:C:2014:1958, 44–52 punktai); generalinio advokato N. Wahl išvadą byloje *ING Pensii* (C-172/14, EU:C:2015:272, 40 ir paskesni punktai) ir generalinio advokato M. Wathelet išvadą byloje *Toshiba Corporation / Komisija* (C-373/14 P, EU:C:2015:427, 68 ir 69 punktai).

115 2014 m. rugsėjo 11 d. sprendimas (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, 81 punktas).

116 2009 m. birželio 4 d. Sprendimas *T-Mobile Netherlands ir kt.* (C-8/08, EU:C:2009:343, 31 punktas); 2013 m. kovo 14 d. Sprendimas *Allianz Hungária Biztosító ir kt.* (C-32/11, EU:C:2013:160, 38 punktas) ir 2015 m. kovo 19 d. Sprendimas *Dole Food ir Dole Fresh Fruit Europe / Komisija* (C-286/13 P, EU:C:2015:184, 122 punktas). Taip pat žr. generalinės advokatės J. Kokott išvadą byloje *Dole Food et Dole Fresh Fruit Europe / Komisija* (C-286/13 P, EU:C:2014:2437, 109 punktas) ir generalinio advokato M. Wathelet išvadą byloje *Toshiba Corporation / Komisija* (C-373/14 P, EU:C:2015:427, 68 punktas).

117 Žr. šios išvados 85 išnašą.

118 1966 m. liepos 13 d. Sprendimas *Consten ir Grundig / Komisija* (56/64 ir 58/64, EU:C:1966:41, p. 496); 1999 m. liepos 8 d. Sprendimas *Hüls / Komisija* (C-199/92 P, EU:C:1999:358, 164 ir 165 punktai) ir 2012 m. gruodžio 13 d. Sprendimas *Expedia* (C-226/11, EU:C:2012:795, 35–37 punktai).

119 2009 m. birželio 4 d. Sprendimas *T-Mobile Netherlands ir kt.* (C-8/08, EU:C:2009:343, 31 punktas) ir 2013 m. kovo 14 d. Sprendimas *Allianz Hungária Biztosító ir kt.* (C-32/11, EU:C:2013:160, 38 punktas).

180. Man atrodo, kad veiksmų derinimas, kai leidimus prekiauti dviem vaistais turinčios įmonės susitaria perduoti tikslius ir objektyvius duomenis, susijusius su mažesniu vieno vaisto saugumu, palyginti su kitu vaistu, negali sukelti antikonkurencinio poveikio.

181. Ši išvada logiškai išplaukia iš priešingos padėties analizės, kuri yra reikalinga siekiant nustatyti konkurencijos ribojimą. Iš tiesų reikia nustatyti, ar konkurencija yra ribojama „realiomis aplinkybėmis, kuriomis ji egzistuotų, jei ginčijamo susitarimo nebūtų“ [120]. Tačiau toks suderinimas, užuot ribojęs konkurenciją, kuri egzistuotų nesant šio suderinimo, ją sustiprina, užtikrinant rinkoje prieinamos informacijos skaidrumą ir skatinant visuomenės sveikatos apsaugą.

182. Taigi, jeigu teiginiai, kurių platinimą suderintai numatė pareiškėjos pagrindinėje byloje, nebūtų klaidinantys, ginčijami slapti veiksmai nepatektų į SESV 101 straipsnio 1 dalies taikymo sritį.

183. Taip būtų, nepaisant to, kad minėtus teisėtus tikslus, susijusius su informacijos skaidrumu, visuomenės sveikatos apsauga ir *Avastin* bei *Roche* grupės reputacija, galėjo vienašališkai pasiekti šios grupės įmonės [121].

184. Žinoma, ši aplinkybė turi įtaką veiksmų derinimo, kuriuo būtų buvę siekiama šių teisėtų tikslų, prielaidos įtikinamumui. Tačiau dėl jos veiksmų derinimas, susijęs su tikslios ir objektyvios informacijos apie vaisto saugumą sklaida, netampa antikonkurencinis. Šią išvadą ir vėl lemia situacijos, kuri būtų buvusi nesant šio veiksmų derinimo, analizė. Iš tiesų darant prielaidą, kad nagrinėjami teiginiai nebuvo klaidinantys, *Roche* ir *Roche Italia* elgesys po ginčijamų slaptų veiksmų neabejotinai būtų buvęs reikalingas, net ir nesant šių veiksmų, kad būtų pasiekti minėti teisėti tikslai, visų pirma tikslas apsaugoti visuomenės sveikatą [122].

185. Šiuo klausimu, kaip teigia pareiškėjos pagrindinėje byloje, reikėtų pridurti, kad skelbiant tikslius ir objektyvius duomenis, susijusius su vaisto saugumu, skatinami Reglamentu Nr. 726/2004 siekiami tikslai, nustatant farmakologinio budrumo įpareigojimus. Pranešimas farmacijos reguliavimo institucijoms apie preziumuojamą nepageidautiną vaisto naudojimo *off-label* poveikį atitinka reikalavimą, įtvirtintą šio reglamento 16 straipsnio 2 dalyje ir Direktyvos 2001/83 104 straipsnio 1 dalyje, į kurią daroma nuoroda minėto reglamento 21 straipsnio 1 dalyje. Prašymas pakeisti nagrinėjamo vaisto RCP ir leidimas išsiųsti oficialų laišką gydytojams, taip pat paskelbimo plačiajai visuomenei strategijos parengimas savaime galėtų būti „tinkamos priemonės“ galimai saugumo rizikai sumažinti, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 104 straipsnio 2 dalį.

186. Nesvarbu, kad pagal Reglamentą Nr. 726/2004 ir Direktyvą Nr. 2001/83 šie farmakologinio budrumo įpareigojimai vaistų naudojimui *off-label* taikomi tik nuo 2012 m. liepos mėn. [123], t. y. po to, kai ginčijamų slaptų veiksmų jau buvo imtasi. Įmonėms negalima priekaištauti dėl to, kad jos elgiasi pagal šiuos įpareigojimus, nes toks elgesys atitinka teisės aktų leidėjo valią, grindžiamą visuomenės sveikatos pagrindais.

120 1966 m. birželio 30 d. Sprendimas *LTM* (56/65, EU:C:1966:38, p. 359 ir 360); 1998 m. gegužės 28 d. Sprendimas *Deere / Komisija* (C-7/95 P, EU:C:1998:256, 76 punktas) ir 2006 m. balandžio 6 d. Sprendimas *General Motors / Komisija* (C-551/03 P, EU:C:2006:229, 72 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija). Tuo pačiu klausimu taip pat žr. 1985 m. liepos 11 d. Sprendimą *Remia ir kt./ Komisija* (42/84, EU:C:1985:327, 18 punktas) ir 2006 m. lapkričio 23 d. Sprendimą *Asnef-Equifax ir Administración del Estado* (C-238/05, EU:C:2006:734, 55 punktas).

121 Žr. šios išvados 170 ir 171 punktus.

122 Šiuo klausimu Gairių 127 punkte nurodyta, kad apribojimai, kurie yra objektyviai būtini visuomenės sveikatai apsaugoti, nepatenka į SESV 101 straipsnio 1 dalies taikymo sritį. Taip pat žr. 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*, p. 4; Komisijos komunikatas, vertikaliųjų apribojimų gairės (OL C 130, 2010, p. 1, 60 punktas) ir [SESV 101 straipsnio 3 dalies] taikymo gairės (OL C 101, 2004, p. 97).

123 Žr. šios išvados 12 ir 14 punktus. Taip pat žr. Direktyvos 23 straipsnio 2 dalies antrą pastraipą ir 101 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą.

V. Išvada

187. Atsižvelgdamas į tai, kas išdėstyta, siūlau Teisingumo Teismui taip atsakyti į *Consiglio di Stato* (Valstybės Taryba) pateiktus prejudicinius klausimus:

1. SESV 101 straipsnis turi būti aiškinamas taip, kad nagrinėjama produktų rinka apima visas prekes, kurias dėl jų savybių, kainų ir paskirties vartotojai laiko viena kitą pakeičiančiomis ar pakeičiamomis.

   Farmacijos sektoriuje leidimų prekiauti vaistais turinys nebūtinai yra lemiamas atliekant tokį vertinimą. Visų pirma tai, kad leidimas prekiauti vaistu neapima tam tikrų gydymo indikacijų, netrukdo šio vaisto priskirti prie šioms indikacijoms naudojamų vaistų rinkos, jeigu šis vaistas tikrai naudojamas pakaitomis su vaistais, kurių leidimai prekiauti apima šias indikacijas.

   Tas pats taikoma ir tuo atveju, jeigu nėra aišku, ar vaisto skyrimas ir pateikimas rinkai siekiant jį naudoti leidime prekiauti nenurodytoms gydymo indikacijoms ir būdais atitinka taikytinus teisės aktus.

2. Konkurencijos, licencijos gavėjo patiriamos per paklausą ir per tai, kad tretieji asmenys naudoja produktą, kuriam taikoma perduota technologija, licencijos davėjo nenumatyta forma ir tikslais, ribojimams, kai jie patenka į nekonkuruojančių įmonių kontekstą, taikomas SESV 101 straipsnio 1 dalyje numatytas draudimo principas, nes šis ribojimas yra neprivalomas įgyvendinant šią sutartį ir jam nebūtinai taikoma išimtis pagal SESV 101 straipsnio 3 dalį.

3. Slapti veiksmai, kai dvi įmonės susitaria tretiesiems asmenims skelbti teiginius, susijusius su tariamai mažesniu vieno vaisto saugumu, palyginti su kitu vaistu, neturėdamos šiuos teiginius patvirtinančių patikimų mokslo įrodymų ir žinių, kurios neginčijamai paneigtų jų pagrįstumą, reiškia konkurencijos ribojimą dėl tikslo, kaip tai suprantama pagal SESV 101 straipsnio 1 dalį, jeigu šie teiginiai yra klaidinantys, o tai turi patikrinti nacionalinis teismas.