KONKLUŻJONIJIET TAL-AVUKAT ĠENERALI
SAUGMANDSGAARD ØE
ippreżentati fil-21 ta' Settembru 2017 [1]

Kawża C-179/16

F. Hoffmann-La Roche Ltd *et*
vs
Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM)

[talba għal deċiżjoni preliminari mressqa mill-Consiglio di Stato (kunsill tal-istat, l-Italja)]

"Rinviju għal deċiżjoni preliminari – Kompetizzjoni – Artikolu 101 TFUE – Prodotti mediċinali għat-trattament tal-mard vaskulari okulari – Definizzjoni tas-suq ta' prodotti inkwistjoni – Interkambjabbiltà tal-prodotti mediċinali – Regolament (KE) Nru 726/2004 – Awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq – Preskrizzjoni u kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali għal użu 'off-label' – Legalità – Għoti ta' liċenzja – Impriżi mhux kompetituri – Kunċett ta' 'restrizzjoni anċillari' – Kunċett ta' 'restrizzjoni tal-kompetizzjoni minħabba l-għan' – Allegazzjonijiet dwar inqas sigurtà ta' prodott mediċinali meta mqabbel ma' ieħor – Natura qarrieqa jew le – Protezzjoni tas-saħħa pubblika – Obbligi ta' farmakoviġilanza – Ipoteżi kontrofattwali"

I. Introduzzjoni

1. Il-Consiglio di Stato (kunsill tal-istat, l-Italja) ressaq lill-Qorti tal-Ġustizzja diversi domandi preliminari dwar l-interpretazzjoni tal-Artikolu 101 TFUE fil-kuntest ta' kawża li l-konfigurazzjoni atipika tagħha tista' tiġi riassunta kif ġej.

2. Impriża żviluppat żewġ prodotti mediċinali, wieħed għal indikazzjonijiet fl-onkoloġija, l-ieħor għal indikazzjonijiet fl-oftalmoloġija, minn ingredjenti attivi distinti għalkemm huma dderivati mill-istess antikorp u jsegwu l-istess mekkaniżmu ta' azzjoni terapewtika. Hija ddeċidiet li tikkumerċjalizza hija stess il-prodott mediċinali onkoloġiku, filwaqt li fdat it-tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali oftalmoloġiku lil impriża oħra permezz ta' ftehim ta' liċenzja.

3. L-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq (iktar 'il quddiem l-"ATS") tal-prodott mediċinali onkoloġiku ngħatat madwar sentejn qabel l-ATS tal-prodott mediċinali oftalmoloġiku. Matul il-perijodu bejn l-għoti ta' dawn iż-żewġ ATS, ċerti tobba amministraw il-prodott mediċinali onkoloġiku, ippakkjat mill-ġdid f'doża iżgħar, lill-pazjenti tagħhom sabiex jittrattaw mard okulari. Dan l-użu għal indikazzjonijiet terapewtiċi u skont modalitajiet mhux koperti mis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (iktar 'il quddiem is-"SKP") u għalhekk mill-ATS ta' dan il-prodott mediċinali, magħruf bħala "użu off-label", baqa' jsir, minħabba l-ispiża sostanzjalment inqas tat-terapiji mwettqa fuq din il-bażi, saħansitra wara l-għoti tal-ATS tal-prodott mediċinali oftalmoloġiku.

1 Lingwa oriġinali: il-Franċiż.

4. L-Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM) (awtorità li tiżgura l-osservanza tal-kompetizzjoni u tar-regoli tas-suq, l-Italja) ikkonstatat li ż-żewġ impriżi inkwistjoni kienu ftiehmu sabiex jikkomunikaw lill-awtoritajiet ta' regolamentazzjoni farmaċewtika, lit-tobba u lill-pubbliku ġenerali dikjarazzjonijiet li jgħidu li l-prodott mediċinali onkoloġiku użat off-label kellu profil ta' sigurtà inqas tajjeb mill-prodott mediċinali oftalmoloġiku. Skont l-AGCM, dawn l-impriżi ma kinux ipprovdew provi xjentifiċi insostenn ta' dawn id-dikjarazzjonijiet u kienu xandruhom bl-għan li jiskoraġġixxu l-użu off-label tal-prodott mediċinali onkoloġiku u, konsegwentament, li jżidu l-bejgħ tal-prodott mediċinali oftalmoloġiku. L-AGCM qieset li dan l-aġir kollużiv kien jirrestrinġi l-kompetizzjoni minħabba l-għan tiegħu fis-sens tal-Artikolu 101(1) TFUE u kkundannat lil dawn l-impriżi taħt dan il-kap.

5. Peress li r-rikors tagħhom kontra din id-deċiżjoni ġie miċħud fl-ewwel istanza, dawn tal-aħħar ippreżentaw appell quddiem il-qorti tar-rinviju. Huwa f'dan il-kuntest li din tistaqsi lill-Qorti tal-Ġustizzja b'mod partikolari dwar l-interazzjonijiet bejn il-qafas regolamentari rigward it-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali u d-dritt tal-kompetizzjoni tal-Unjoni. B'mod partikolari, il-Qorti tal-Ġustizzja hija mitluba tispeċifika sa fejn u fuq liema bażi l-inċertezza legali dwar il-legalità tal-preskrizzjoni u tal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali għal użu off-label u l-inċertezza xjentifika rigward ir-riskji assoċjati ma' dan l-użu huma involuti fil-kuntest tal-applikazzjoni tal-Artikolu 101 TFUE.

II. Il-kuntest ġuridiku

6. Ir-Regolament (KE) Nru 772/2004[2], li kien applikabbli fiż-żmien tal-fatti li wasslu għall-kawża prinċipali, kien jipprevedi l-eżenzjoni skont il-kategorija ta' ċerti ftehimiet dwar it-trasferiment ta' teknoloġija.

7. Skont l-Artikolu 1(1)(j)(ii) ta' dan regolament, "impriżi kompetittivi fis-suq tal-prodott relevanti, li jkunu impriżi li, fin-nuqqas ta' ftehim dwar it-trasferiment ta' teknoloġija, ikunu attivi kemm fis-suq/swieq tal-prodott relevanti kif ukoll fis-suq/swieq ġeografiċi li fihom il-prodotti kuntrattwali jinbiegħu mingħajr ma jinkisru d-drittijiet intellettwali tal-propjetà ta' xulxin (kompetituri attwali fis-suq tal-prodott) jew li, realistikament, jieħdu f'idejhom l-investimenti addizzjonali meħtieġa jew spejjeż meħtieġa oħra għat-tibdil biex ikunu jistgħu jidħlu fil-ħin, mingħajr ma jiksru d-drittijiet intellettwali tal-proprjetà ta' xulxin, f'dan/dawn is-suq/swieq tal-prodotti relevanti u ġeografiċi bħala reazzjoni għal żieda żgħira u permanenti fil-prezzijiet relattivi (kompetituri b'potenzal fis-suq tal-prodott); is-suq relevanti tal-prodott jinkludi prodotti li jkunu meqjusa mix-xerrejja bħala li jinbidlu jew li jkunu sostitwiti bil-prodotti kuntrattwali, minħabba l-karatteristiċi tal-prodott, il-prezzijiet tagħhom u l-użu li jkun intiż għalihom".

8. Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004[3] stabbilixxa proċedura ċentralizzata għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti mediċinali fuq livell tal-Unjoni Ewropea.

9. Skont l-Artikolu 3(1) ta' dan regolament, "[l-]ebda prodott mediċinali li jidher fl-Anness ma jista' jitqiegħed fis-suq madwar [l-Unjoni] sakemm ma tingħatax awtorizzazzjoni għall-'marketing' mill-[Unjoni] skond id-disposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament". Il-punt 1 ta' dan l-Anness, dwar il-"Prodotti mediċinali li għandhom jiġu awtorizzati mill-[Unjoni]", jinkludi l-prodotti mediċinali żviluppati permezz ta' ċerti proċessi bioteknoloġiċi.

2 Regolament tal-Kummissjoni, tas-27 ta' April 2004, fuq l-applikazzjoni tal-Artikolu [101(3) TFUE] għall-kategoriji ta' ftehim dwar it-trasferiment ta' teknoloġija (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 8, Vol. 3, p. 74). Dan ir-regolament skada fit-30 ta' April 2014. L-għada daħal fis-seħħ ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 316/2014, tal-21 ta' Marzu 2014, dwar l-applikazzjoni tal-Artikolu 101(3) [TFUE] għal kategoriji ta' ftehimiet dwar trasferiment ta' teknoloġija (ĠU 2014, L 93, p. 17).

3 Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-31 ta' Marzu 2004, li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 24, p. 229).

10. Skont l-Artikolu 13(1) ta' dan l-istess regolament, l-ATS mogħtija fi tmiem il-proċedura ċentralizzata għandha tkun valida fl-Unjoni kollha u tagħti l-istess drittijiet u obbligi f'kull Stat Membru bħal ATS mogħtija minn dan l-Istat Membru skont id-Direttiva 2001/83/KE[4].

11. Fir-rigward tal-kontenut ta' talba għal ATS, l-Artikolu 6(1) tar-Regolament Nru 726/2004 jirreferi għar-rekwiżiti msemmija b'mod partikolari fl-Artikolu 8(3) ta' din id-direttiva. B'mod partikolari, il-punt (j) ta' din id-dispożizzjoni jistabbilixxi l-SKP. Skont l-Artikolu 11 ta' din id-direttiva, dan id-dokument għandu jkun fih b'mod partikolari informazzjoni fuq id-doża u l-forma farmaċewtika tal-prodott mediċinali, il-kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva tal-kostitwenti kollha tiegħu, l-indikazzjonijiet terapewtiċi, il-pożoloġija u l-metodu ta' amministrazzjoni, il-kontraindikazzjonijiet, it-twissijiet speċjali u l-prekawzjonijiet speċjali għall-użu, ir-reazzjonijiet ħżiena, kif ukoll iż-żmien ta' ħajja u l-prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna.

12. L-Artikolu 16(2) tar-Regolament Nru 726/2004, fil-verżjoni tiegħu applikabbli wara t-2 ta' Lulju 2012[5], jipprovdi li d-detentur ta' ATS għandu jikkomunika immedjatament lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA), lill-Kummissjoni Ewropea u lill-Istati Membri b'kull informazzjoni ġdida li tista' twassal għall-emenda tal-partikolaritajiet jew tad-dokumenti msemmija, b'mod partikolari, fl-Artikolu 8(3) tal-Direttiva 2001/83. L-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta "għandha tinkludi kemm ir-riżultati pożittivi kif ukoll negattivi tal-provi kliniċi jew studji oħra fl-indikazzjonijiet u l-popolazzjonijiet kollha, kemm jekk ġew inklużi jew le fl-[ATS], kif ukoll data dwar lużu tal-prodott mediċinali fejn tali użu jkun barra mit-termini tal-[ATS]".

13. Barra minn hekk, dan ir-regolament jistabbilixxi sistema ta' farmakoviġilanza għall-prodotti mediċinali awtorizzati bis-saħħa ta' dan ir-regolament. Kif jirriżulta mill-Artikolu 24(1) ta' dan ir-regolament, fil-verżjoni tiegħu applikabbli wara t-2 ta' Lulju 2012, din is-sistema għandha sservi sabiex tiġbor informazzjoni b'mod partikolari "dwar reazzjonijiet ħżiena suspettati fil-bnedmin ġejjin mill-użu tal-prodott mediċinali fi ħdan it-termini tal-[ATS] kif ukoll minn użu barra t-termini tal-[ATS]".

14. B'mod partikolari, l-Artikolu 21(1) tar-Regolament Nru 726/2004, fil-verżjoni tiegħu applikabbli wara t-2 ta' Lulju 2012, jipprovdi li "[l]-obbligi ta' detenturi ta' [ATS] stabbiliti fl-Artikolu 104 tad-Direttiva 2001/83/KE għandhom japplikaw għad-detenturi ta' [ATS] għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem skont dan ir-Regolament".

15. L-Artikolu 104 ta' din id-direttiva, kif jirriżulta minn emenda li l-Istati Membri kienu obbligati jittrasponu sal-21 ta' Lulju 2012[6], huwa fformulta kif ġej:

"1. Id-detentur ta' [ATS] għandu jħaddem sistema ta' farmakoviġilanza għat-twettiq tal-kompiti tiegħu ta' farmakoviġilanza ekwivalenti għas-sistema ta' farmakoviġilanza rilevanti tal-Istat Membru prevista fl-Artikolu 101(1).

2. Id-detenturi ta' [ATS] għandhom permezz tas-sistema ta' farmakoviġilanza msemmija fil-paragrafu 1 jivvalutaw it-tagħrif kollu xjentifikament, iqisu l-għażliet għat-tnaqqis tar-riskju u l-prevenzjoni u jieħdu miżuri xierqa kif meħtieġ.

[…]"

4 Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta' Novembru 2001, dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 69).

5 Ara t-tieni paragrafu tal-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) Nru 1235/2010 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-15 ta' Diċembru 2010, li jemenda, fir-rigward tal-farmakoviġilanza tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, ir-[Regolament Nru 726/2004], u r-Regolament (KE) Nru 1394/2007 dwar prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata (ĠU 2010, L 348, p. 1).

6 Ara l-Artikolu 3(1) tad-Direttiva 2010/84/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-15 ta' Diċembru 2010, li temenda, fir-rigward tal-farmakoviġilanza, id-[Direttiva 2001/83] (ĠU 2010, L 348, p. 74).

16. Bis-saħħa tal-Artikolu 49(5) tar-Regolament Nru 726/2004, id-detentur ta' ATS ma jistax jikkomunika informazzjoni dwar tħassib relatat mal-farmakoviġilanza lill-pubbliku ġenerali qabel ma jagħti notifika minn qabel jew fl-istess ħin lill-EMA. F'kull każ, huwa għandu jiżgura li tali informazzjoni "tkun ippreżentata b'mod oġġettiv u li mhix qarrieqa".

III. Il-kawża prinċipali, id-domandi preliminari u l-proċedura quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja

17. L-AGCM ikkonstatat, permezz ta' deċiżjoni tas-27 ta' Frar 2014 (iktar 'il quddiem id-"deċiżjoni tal-AGCM"), li ġiet inkluża fil-proċess ippreżentat lill-Qorti tal-Ġustizzja mill-qorti tar-rinviju, li l-kumpanniji F. Hoffmann-La Roche Ltd (iktar 'il quddiem "Roche") u Novartis AG kienu implementaw, b'mod partikolari permezz tas-sussidjarji tagħhom Novartis Farma SpA u Roche SpA (iktar 'il quddiem, rispettivament, "Novartis Italia" u "Roche Italia"), bi ksur tal-Artikolu 101 TFUE, akkordju orizzontali li jirrestrinġi l-kompetizzjoni. Skont il-konstatazzjonijiet tal-AGCM, dan l-akkordju kien intiż sabiex tinkiseb differenzazzjoni artifiċjali bejn żewġ prodotti mediċinali, l-Avastin u l-Lucentis, billi jimmanipula l-perċezzjoni tar-riskji assoċjati mal-użu tal-Avastin fl-oftalmoloġija. L-AGCM imponiet sanzjonijiet amministrattivi fuq dawn l-erba' kumpanniji li flimkien kienu jammontaw għal madwar EUR 180 miljun.

18. Roche, Roche Italia, Novartis u Novartis Italia (iktar 'il quddiem ir-"rikorrenti fil-kawża prinċipali") ikkontestaw din id-deċiżjoni quddiem it-Tribunale amministrativo regionale per il Lazio (qorti amministrattiva reġjonali għal-Lazio, l-Italja) li, wara li għaqdet ir-rikorsi, ċaħdithom b'sentenza tat-2 ta' Diċembru 2014.

19. Ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali ppreżentaw appell quddiem il-Consiglio di Stato (kunsill tal-istat) sabiex din is-sentenza tinbidel.

20. F'dan il-kuntest, dik il-qorti tispeċifika li l-prodotti mediċinali Avastin u Lucentis kienu ġew żviluppati minn Genentech Inc., kumpannija ta' bioteknoloġija suġġetta għall-kontroll esklużiv tal-grupp Roche, fil-kuntest tal-istess programm ta' riċerka. Dan il-programm inbeda wara l-iskoperta ta' proteina prodotta mill-ġisem uman [il-fattur tat-tkabbir tal-endotelju vaskulari, bl-Ingliż magħruf bħala *vascular endothelial growth factor* (VEGF)] responsabbli għall-formazzjoni ta' vażi anormali li jikkontribwixxu għat-tkabbir ta' ċerti tumuri kanċeruż.

21. Ir-riċerkaturi ta' Genentech skoprew li inibizzjoni tal-azzjoni tal-VEGF, permezz ta' antikorpi, setgħet tintuża għat-trattament ta' ċerti tipi ta' kanċer. Sussegwentement, irnexxilhom jiksbu antikorp anti-VEGF li jista' jiġi amministrat lill-bniedem, imsemmi bevacizumab, li sar l-ingredjent attiv tal-prodott mediċinali Avastin.

22. Dawn ir-riċerkaturi eżaminaw ukoll mard ieħor marbut mal-azzjoni tal-VEGF, fosthom marda okulari komuni, id-deġenerazzjoni makulari relatata mal-età (AMD). Madankollu, dawn ir-riċerkaturi qiesu li l-bevacizumab ma kienx adattat, fir-rigward tas-sigurtà u l-effettività, għat-trattament tal-AMD u ta' mard vaskulari okulari ieħor.

23. Għalhekk, Genentech iddeċidiet li tiżviluppa prodott mediċinali anti-VEGF speċifiku għall-qasam oftalmoloġiku. Dawn ir-riċerki wassluha sabiex tiskopri framment ta' antikorp anti-VEGF, imsejjaħ ranibizumab, li sar l-ingredjent attiv tal-prodott mediċinali Lucentis. Ir-ranibizumab huwa eliminat mill-ġisem iktar malajr mill-bevacizumab u d-dimensjonijiet tiegħu huma ridotti, li jiffaċilita l-penetrazzjoni tiegħu fir-retina u l-kapaċità tiegħu li jingħaqad mal-VEGF.

24. Genentech, li l-attività kummerċjali tagħha hija limitata għat-territorju tal-Istati Uniti, tat liċenzja għall-użu tal-Avastin lill-kumpannija omm tagħha Roche, u, peress li din tal-aħħar ma kinitx għada iktar attiva fil-qasam tal-oftalmoloġija, għall-Lucentis lill-grupp Novartis, sabiex dawn jgħaddu għar-reġistrazzjoni u l-kummerċjalizzazzjoni ta' dawn iż-żewġ prodotti mediċinali fil-kumplament tad-dinja. Il-ftehim ta' liċenzja fuq il-Lucentis ġie konkluż f'Ġunju 2003.

25. Il-prodotti mediċinali Avastin u Lucentis kisbu ATS mingħand l-EMA għat-trattament, rispettivament, ta' ċertu mard tal-kanċer u ta' ċertu mard okulari.

26. Fis-26 ta' Settembru 2005, l-Agenzia italiana del farmaco (AIFA) (aġenzija Taljana tal-prodott mediċinali) ittrasponiet l-ATS mogħtija fuq livell Ewropew għall-Avastin u approvat li dan il-prodott mediċinali jiġi rrimborsat mis-Servizio Sanitario Nazionale (SSN) (servizz nazzjonali tas-saħħa, l-Italja).

27. Il-Lucentis kiseb ATS mingħand l-AIFA għat-trattament tal-AMD biss fil-31 ta' Mejju 2007. Inizjalment mhux rimborsabbli minħabba l-assenza ta' ftehim bejn l-AIFA u Novartis fuq il-prezz ta' rimbors, il-Lucentis ġie approvat għar-rimbors mis-SSN fl-4 ta' Diċembru 2008.

28. Matul il-perijodu bejn it-tnedija fuq is-suq tal-Avastin u dik tal-Lucentis, ċerti tobba, wara l-ewwel amministrazzjonijiet tal-Avastin fl-onkoloġija, innutaw li l-istat ta' saħħa tal-pazjenti affettwati fl-istess waqt minn tumur tal-kanċer u minn AMD tjieb anki f'dak li jikkonċerna din l-aħħar marda.

29. Billi l-Avastin f'dak iż-żmien kien l-uniku prodott mediċinali anti-VEGF disponibbli fis-suq, ċerti tobba amministrawh intravitrealment (jiġifieri permezz ta' injezzjoni fl-għajn) lil pazjenti morda bl-AMD, minkejja li dan il-prodott mediċinali ma kien awtorizzat la għal din l-indikazzjoni terapewtika u lanqas għal dan il-metodu ta' amministrazzjoni skont is-SKP tiegħu. Dan l-użu off-label tal-Avastin infirex mad-dinja kollha. Dan baqa' jseħħ wara t-tqegħid fis-suq tal-Lucentis minħabba l-ispiża inqas tat-terapiji abbażi tal-Avastin.

30. Il-leġiżlazzjoni Taljana tippermetti, f'ċerti ċirkustanzi, ir-rimbors ta' prodotti mediċinali użati off-label. Fiż-żmien tal-fatti msemmija fid-deċiżjoni tal-AGCM, dan ir-rimbors kien jingħata biss jekk jiġu ssodisfatti żewġ kundizzjonijiet, jiġifieri, l-ewwel nett, l-assenza ta' alternattiva terapewtika valida awtorizzata għat-trattament tal-marda kkonċernata u, it-tieni nett, l-inklużjoni mill-AIFA tal-użu off-label inkwistjoni fil-lista tal-prodotti mediċinali koperti mis-SSN, magħrufa bħala l-"lista 648"[7].

31. Wara l-ħruġ tal-ATS tal-Avastin u wara li l-użu off-label tiegħu fl-oftalmoloġija nfirex fl-Italja, l-AIFA inkludiet dan l-użu fil-lista 648 f'Mejju 2007 għat-trattament tal-makulopatiji eżudattivi [jiġifieri l-AMD, l-okklużjoni tal-vina retinali (RVO), l-edema makulari dijabetika (DME) u d-deġenerazzjoni makulari mijopika (MMD)] kif ukoll tal-glawkoma neovaskulari, billi l-ebda alternattiva terapewtika valida ma kienet teżisti f'dak iż-żmien sabiex jiġi kkurat dan il-mard.

32. Sussegwentement, l-ewwel wara l-approvazzjoni u l-ammissjoni għar-rimbors fl-Italja tal-prodotti mediċinali Lucentis u Macugen għat-trattament tal-AMD (fl-aħħar tal-2008), u mbagħad wara dawk tal-Ozurdex għat-trattament tal-RVO (f'Lulju 2011), l-AIFA eskludiet ir-rimbors tal-Avastin għat-trattament ta' dan il-mard. Fl-aħħar nett, fit-18 ta' Ottubru 2012, l-AIFA eliminat kompletament l-Avastin mil-lista 648, billi għal dan l-għan fakkret ċerti modifiki li saru lis-SKP ta' dan il-prodott mediċinali mill-EMA fit-30 ta' Awwissu 2012. Kif jirriżulta mill-proċess ippreżentat lill-Qorti tal-Ġustizzja, dawn il-modifiki kienu jikkonċernaw iż-żieda ta' ċerti twissijiet speċjali u prekawzjonijiet ta' użu dwar l-użu intravitreali tal-Avastin.

7 Din il-lista hija mfassla skont l-Artikolu 1(4) tad-decreto-legge 21 ottobre 1996, Nru 536, convertito con modificazioni dalla legge 23 dicembre 1996, Nru 648 (Digriet liġi Nru 536, tal-21 ta' Ottubru 1996, ikkonvertit b'emendi fil-Liġi Nru 648, tat-23 ta' Diċembru 1996).

33. L-AGCM sostniet li, minħabba l-fatt li għal żmien twil kien kopert mis-SSN għal diversi tipi ta' użu fl-oftalmoloġija, l-Avastin kien, tal-inqas matul il-perijodu bejn l-inklużjoni tiegħu fil-lista 648 u l-bidu tal-proċedura mill-AGCM, il-prodott mediċinali anti-VEGF prinċipali użat għat-trattament ta' mard vaskulari okulari fir-rigward ta' numru ta' pazjenti ttrattati. Minħabba dan l-użu off-label mifrux ħafna, l-Avastin sar effettivament il-kompetitur prinċipali tal-Lucentis.

34. Skont l-AGCM, ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali implementaw "akkordju orizzontali uniku u kumpless ikkonkretizzat minn totalità ta' prattiki miftiehma". Dan l-akkordju kellu l-għan li joħloq "differenza artifiċjali" bejn il-prodotti mediċinali Avastin u Lucentis – li kienu "prodotti mediċinali identiċi għal kollox fil-qasam oftalmoloġiku" – billi jimmanipula l-perċezzjoni tar-riskji tal-użu tal-Avastin fl-oftalmoloġija sabiex jinfluwenza d-domanda favur il-Lucentis. Huwa ġie implementat bil-"produzzjoni u t-tqassim ta' avviż li seta' jwassal għal tħassib tal-pubbliku dwar is-sigurtà tat-tipi ta' użu intravitreali tal-Avastin", filwaqt li "jnaqqas il-valur tal-għarfien xjentifiku kuntrarju".

35. L-AGCM ikkonstatat li dawn il-kumpanniji kienu esaġeraw ir-riskji li jirriżultaw mill-użu intravitreali tal-Avastin u, fl-istess ħin, allegat li l-Lucentis kien jippreżenta profil ta' sigurtà aħjar mill-Avastin. F'dan ir-rigward, dawn il-kumpanniji bbażaw ruħhom ukoll fuq il-fatt li kien biss il-Lucentis li kellu ATS għal indikazzjonijiet oftalmoloġiċi, billi tali awtorizzazzjoni qatt ma kienet intalbet għal tali indikazzjonijiet għall-Avastin.

36. Għalhekk, ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali fittxew li "jipprevjenu li l-użu off-label tal-Avastin itellef l-użu on-label tal-Lucentis", li huwa "l-prodott l-iktar għali […] li l-bejgħ tiegħu jiġġenera profitti għaż-żewġ kumpanniji". Dan l-akkordju kien jinvolvi wkoll "interess komuni tal-gruppi Roche u Novartis li jiġi emendat is-[SKP] tal-Avastin pendenti quddiem l-EMA u li sussegwentement jintbagħat avviż formali lill-professjonisti fil-kura medika [imsejħa 'direct healthcare professional communication' (DHPC)], mibdija minn Roche – bħala [detentur tal-ATS] tal-Avastin […] – u li kellhom effett dirett fuq il-pjan miftiehem ta' differenzazzjoni artifiċjali".

37. Dejjem skont l-AGCM, l-akkordju inkwistjoni kien intiż sabiex jimmassimizza b'mod illegali d-dħul rispettiv tal-gruppi Roche u Novartis. Dan id-dħul kien provenjenti, għall-grupp Novartis, minn bejgħ dirett tal-Lucentis u mill-parteċipazzjoni tagħha ta' 33 % f'Roche, u, għall-grupp Roche, mit-tariffi miksuba fuq dan il-bejgħ permezz tas-sussidjarja tagħha Genentech.

38. Il-prattiki miftiehma kkonstati mill-AGCM, "għalkemm jippresupponu l-eżistenza ta' rapporti vertikali ta' liċenzji, kienu jimmaterjalizzaw ruħhom barra minn dawn il-prattiki".

39. L-AGCM qieset li dan l-akkordju kien jikkostitwixxi tqassim tas-suq u, għaldaqstant, restrizzjoni tal-kompetizzjoni minħabba l-għan fis-sens tal-Artikolu 101(1) TFUE. Dan l-akkordju kien "ġie kkonkretizzat, bl-effett li jinfluwenza l-għażliet terapewtiċi tat-tobba u l-politiki li jirriżultaw minnhom fl-akkwist tal-prodotti mediċinali Avastin u Lucentis". Dan l-akkordju "wassal għal tnaqqis immedjat fit-tkabbir tal-Avastin bil-konsegwenza ta' bidla fid-domanda lejn il-Lucentis, li huwa iktar għali, li [wasslet] għal żieda fl-ispejjeż għas-SSN, għall-2012 waħedha, ta' madwar EUR 45 miljun".

40. Għaldaqstant, l-AGCM qieset li "l-ksur ikkritikat […] għandu jitqies bħala wieħed gravi ħafna" minħabba, b'mod partikolari, in-natura illegali tiegħu minħabba l-għan, il-fatt li huwa kien "ġie kkonkretizzat" u kien "ipproduċa effetti determinati fuq il-bilanċ ekonomiku tas-sistema tal-kura tas-saħħa b'mod ġenerali", kif ukoll il-fatt li s-sehem mis-suq akkumulat tar-rikorrenti fil-kawża prinċipali fuq is-suq Taljan tal-prodotti mediċinali għat-trattament tal-mard vaskulari okulari kien iktar minn 90 %.

41. Il-prattiki miftiehma kkonstatati mill-AGCM kienu bdew mhux iktar tard minn Ġunju 2011, meta Roche kienet bdiet il-proċedura formali quddiem l-EMA sabiex tikseb il-modifika tas-SKP tal-Avastin u tipproċedi għall-avviżi uffiċjali segwenti. Dawn il-prattiki ma kinux waqfu dakinhar tad-deċiżjoni tal-AGCM.

42. F'dan il-kuntest, il-Consiglio di Stato (kunsill tal-istat) iddeċieda li jissospendi l-proċeduri quddiemu u li jagħmel id-domandi preliminari segwenti lill-Qorti tal-Ġustizzja:

1) L-interpretazzjoni korretta tal-Artikolu 101 TFUE tippermetti li jitqiesu bħala kompetituri l-partijiet fi ftehim ta' liċenzja, meta l-impriża benefiċjarja tal-liċenzja topera fis-suq rilevanti kkonċernat biss abbażi tal-imsemmi ftehim? F'tali sitwazzjoni, l-eventwali restrizzjonijiet tal-kompetizzjoni minn min jagħti l-liċenzja fil-konfront tal-benefiċjarju tagħha, anki mhux espressament previsti mill-ftehim ta' liċenzja, jevitaw, u jekk huwa l-każ sa fejn, l-applikazzjoni tal-Artikolu 101(1) TFUE jew jaqgħu, u sa fejn, fil-kamp ta' applikazzjoni tal-eċċezzjoni legali tal-Artikolu 101(3) TFUE?

2) L-Artikolu 101 TFUE jippermetti lill-awtorità tal-kompetizzjoni nazzjonali li tiddefinixxi s-suq rilevanti indipendentement mill-kontenut tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq (ATS) tal-prodotti mediċinali maħruġa mill-awtoritajiet ta' regolamentazzjoni farmaċewtika kompetenti (AIFA u EMA) jew, għall-kuntrarju, għall-mediċini awtorizzati, is-suq legalment rilevanti fis-sens tal-Artikolu 101 TFUE għandu jitqies li huwa ddefinit prinċipalment mill-awtorità ta' regolamentazzjoni kompetenti, b'mod vinkolanti wkoll għall-awtorità tal-kompetizzjoni nazzjonali?

3) L-Artikolu 101 TFUE jippermetti, inkluż fid-dawl tad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83/KE u partikolarment tal-Artikolu 5 relattiv għall-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali, li tjitqiesu sostitwibbli u li konsegwentement jiġu inklużi fil-kuntest tal-istess suq rilevanti prodott mediċinali użat mhux skont it-tikketta [off-label] u prodott mediċinali li għalih inħarġet ATS għall-istess indikazzjonijiet terapewtiċi?

4) Skont l-Artikolu 101 TFUE, bil-għan tad-delimitazzjoni tas-suq rilevanti, huwa importanti li jiġi vverifikat, minbarra n-natura interkambjabbli essenzjali tal-prodotti farmaċewtiċi min-naħa tad-domanda, jekk dawn ġewx offruti fis-suq konformement mal-kuntest leġiżlattiv relattiv għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti mediċinali?

5) Il-prattika miftiehma intiża biex tkun eżaġerata l-inqas sigurtà jew l-inqas effettività ta' prodott mediċinali, meta din l-inqas effettività jew sigurtà, minkejja li ma humiex sostnuti minn provi xjentifiċi ċerti, lanqas ma tista' b'xi mod tiġi eskluża inkontestabbilment fid-dawl tal-għarfien xjentifiku disponibbli fil-mument tal-fatti, tista' f'kull każ titqies li tikkostitwixxi restrizzjoni tal-kompetizzjoni minħabba l-għan?

43. Roche, Roche Italia, Novartis u Novartis Italia, l-Associazione Italiana delle Unità Dedicate Autonome Private di Day Surgery e dei Centri di Chirurgia Ambulatoriale (AIUDAPDS), is-Società Oftalmologica Italiana (SOI) - Associazione Medici Oculisti Italiani (AMOI) (SOI-AMOI), Altroconsumo, il-Coordinamento delle associazioni per la tutela dell'ambiente e dei diritti degli utenti e consumatori (Codacons), l-AGCM, ir-Regione Emilia-Romagna (reġjun ta' Emilia-Romagna, l-Italja), il-Gvern Taljan, Irlandiż u Franċiż kif ukoll il-Kummissjoni Ewropea ppreżentaw osservazzjonijiet bil-miktub quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja.

44. Roche, Roche Italia, Novartis u Novartis Italia, AIUDAPDS, SOI-AMOI, Altroconsumo, l-AGCM, ir-Reġjun ta' Emilia-Romagna, il-Gvern Taljan kif ukoll il-Kummissjoni dehru għas-seduta li nżammet fit-3 ta' Mejju 2017.

IV. Analiżi

A. Osservazzjonijiet preliminari

45. Din il-kawża għandha bħala sfond sitwazzjoni kkaratterizzata mill-iżvilupp ta' prattika medika fuq skala kbira li tikkonsisti fil-preskrizzjoni ta' prodott mediċinali għal użu off-label [8]. Din il-prattika żviluppat, kontra l-volontà tad-detentur tal-ATS ta' dan il-prodott mediċinali, fuq l-inizjattiva ta' dawk li joħolqu d-domanda għaliha – jiġifieri t-tobba li jippreskrivu dan it-trattament, inkoraġġiti mill-awtorità li approvat dan il-prodott mediċinali għar-rimbors mis-SSN.

46. Il-preskrizzjoni tal-Avastin għat-trattament ta' mard vaskulari okulari kienet inizjalment intiża sabiex timla vojt terapewtiku fl-assenza ta' prodott mediċinali b'effettività ekwivalenti li għandu ATS għal dawn l-indikazzjonijiet terapewtiċi. Madankollu, din il-prattika baqgħet tippersisti wara t-tqegħid fis-suq u l-approvazzjoni għar-rimbors ta' tali prodott mediċinali, għal raġunijiet essenzjalment ekonomiċi, fid-dawl tad-differenza kunsiderevoli fil-prezz bejn it-terapiji bbażati fuq l-Avastin u fuq il-Lucentis. Skont l-AGCM, fid-dawl tad-differenza fil-prezz għal kull millilitru bejn dawn il-prodotti mediċinali, injezzjoni intravitreali ta' Avastin tkun tiswa tal-inqas għaxar darbiet inqas minn injezzjoni ta' Lucentis.

47. L-użu off-label ta' prodotti mediċinali jirriżulta minn prattika medika mifruxa fi gradi differenti skont l-oqsma terapewtiċi u l-Istati Membri [9]. Il-liġi tal-Unjoni tirrikonoxxi din ir-realtà u tipprovdi ċerti dispożizzjonijiet, upstream u downstream ta' dan l-użu, li jillimitaw il-possibbiltajiet ta' tqegħid fuq is-suq ta' prodotti mediċinali intiżi għal użu off-label [10] u timponi fuq id-detenturi ta' ATS ċerti obbligi ta' farmakoviġilanza għal dak li jirrigwarda dan l-użu [11].

48. Min-naħa l-oħra, id-dritt tal-Unjoni ma jirregolax il-preskrizzjoni ta' prodotti mediċinali għal użu off-label [12]. Din il-prattika taqa' taħt il-libertà terapewtika tat-tobba, bla ħsara għal-limitazzjonijiet eventwali imposti fuqha mill-Istati Membri fl-eżerċizzju tal-kompetenzi politiki tagħhom tal-kura tas-saħħa [13]. Bl-istess mod, l-Istati Membri jistgħu, bħala prinċipji, jiddeċiedu li japprovaw prodott mediċinali użat off-label għar-rimbors mis-sistemi ta' sigurtà soċjali tagħhom [14].

49. F'dan il-kuntest, l-Istati Membri adottaw politiki diverġenti dwar ir-regolamentazzjoni ta' użu off-label ta' prodotti mediċinali inġenerali, u ta' dak tal-Avastin b'mod partikolari. Xi whud għażlu li jawtorizzaw ir-rimbors ta' xi prodotti mediċinali preskritti off-label jew anki li jipprevedu għalihom rakkommandazzjonijiet temporanji għall-użu [15]. Kien hemm kontenzjuż kunsiderevoli dwar il-legalità,

8 Ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali jsostnu li l-prodott li jirriżulta mit-trasferiment ta' kunjett ta' Avastin f'diversi siringi li fihom biss id-doża neċessarja għal injezzjoni intravitreali jiddevja mis-SKP tal-Avastin mill-perspettiva mhux biss tal-indikazzjonijiet terapewtiċi, iżda wkoll tad-dożaġġ, tal-forma farmaċewtika, tal-metodu ta' amministrazzjoni u tal-preżentazzjoni.

9 Ara European Commission, "Study on off-label use of medicinal products in the European Union", 2017, aċċessibbli fuq il-websajt https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/2017_02_28_final_study_report_on_off-label_use_.pdf.

10 Ara n-nota ta' qiegħ il-pagna 39 ta' dawn il-konklużjonijiet.

11 Ara, fir-rigward tal-prodotti mediċinali awtorizzati fit-tmiem tal-proċedura ċentralizzata, l-Artikolu 16(2), l-Artikolu 24(1) u l-Artikolu 49(5) tar-Regolament Nru 726/2004. Ara, għall-prodotti mediċinali awtorizzati mill-Istati Membri, it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 23(2) u t-tieni subparagrafu tal-Artikolu 101(1) tad-Direttiva 2001/83.

12 Ara s-sentenza tal-Qorti Ġenerali tal-11 ta' Ġunju 2015, Laboratoires CTRS vs Il-Kummissjoni (T-452/14, mhux ippubblikata, EU:T:2015:373, punt 79).

13 Dawn il-kompetenzi huma rrikonoxxuti fl-Artikolu 168(7) TFUE. Ara, f'dan ir-rigward, il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Sharpston fil-kawża Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:53, il-punt 79).

14 Ara t-tieni paragrafu tal-Artikolu 1 tar-Regolament Nru 726/2004; l-Artikolu 4(3) tad-Direttiva 2001/83, u s-sentenza tat-22 ta' April 2010, Association of the British Pharmaceutical Industry (C-62/09, EU:C:2010:219, punt 36). Il-kompetenza tal-Istati Membri sabiex jorganizzaw is-sistemi ta' sigurtà soċjali tagħhom għandha madankollu tiġi eżerċitata fl-osservanza tad-dritt tal-Unjoni [ara s-sentenza tat-2 ta' April 2009, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite *et* (C-352/07 sa C-356/07, C-365/07 sa C-367/07 u C-400/07, EU:C:2009:217, punt 20 u l-ġurisprudenza ċċitata)].

15 Ara, f'dan ir-rigward, European Commission, "Study on użat off-label use of medicinal products in the European Union", 2017, aċċessibbli fuq il-websajt https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/2017_02_28_final_study_report_on_off-label_use_.pdf, p. 59 sa 71.

b'mod partikolari fid-dawl tad-dritt tal-Unjoni, ta' dawn il-leġiżlazzjonijiet nazzjonali [16]. Barra minn hekk, fil-kuntest ta' kawża oħra pendenti quddiemu, il-Consiglio di Stato (kunsill tal-istat) għamel lill-Qorti tal-Ġustizzja domanda preliminari dwar il-konformità mad-dritt tal-Unjoni ta' miżuri li jipprevedu, għal raġunijiet ekonomiċi, ir-rimbors ta' prodotti mediċinali preskritti off-label, bħall-Avastin [17].

50. Xi wħud, bħar-rikorrenti fil-kawża prinċipali f'dan il-każ, jargumentaw, essenzjalment, li l-politiki nazzjonali li jawtorizzaw, jew anki jinkoraġġixxu, il-preskrizzjoni off-label ta' prodotti mediċinali għal motivi finanzjarji jmorru kontra l-loġika li fuqha huwa bbażat il-qafas regolamentari tad-dritt tal-Unjoni dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali [18]. Peress li huwa biss l-użu previst mill-ATS li kien is-suġġett ta' testijiet prekliniċi u kliniċi meħtieġa għall-kisba tagħha [19], l-użu li ma jkunx ġie ivvalidat minn dawn it-testijiet għandu tal-inqas jibqa' eċċezzjonali.

51. Xi oħrajn, bħal f'dan il-każ ir-Reġjun ta' Emilia-Romagna u l-Gvern Irlandiż, iqisu li l-użu off-label ta' prodott mediċinali għal ċerti indikazzjonijiet terapewtiċi huwa neċessarju meta, minkejja provi tal-effettività u tas-sigurtà ta' dan l-użu, id-detentur tal-ATS ta' dan il-prodott mediċinali ma jiħux il-passi meħtieġa sabiex jestendu l-ATS għal dawn l-indikazzjonijiet. Ir-Reġjun ta' Emilia-Romagna, l-istess bħall-AGCM, SOI-AMOI u l-Gvern Taljan isostnu li tali użu huwa neċessarju, xi kultant anki fil-preżenza ta' prodotti mediċinali li l-ATS tagħhom tkopri l-indikazzjonijiet inkwistjoni, sabiex jiżguraw l-aċċess għall-kura u jevitaw piż żejjed fuq il-baġits tas-sistemi ta' sigurtà soċjali.

52. Ma huwiex il-kompitu tiegħi li, fil-kuntest ta' din il-kawża, nesprimi opinjoni f'dan id-dibattitu u nagħti l-fehma tiegħi fuq il-fondatezza tal-politiki tal-Istati Membri dwar ir-regolamentazzjoni tal-użu off-label ta' prodotti mediċinali. Għalhekk ser nillimita ruħi sabiex neżamina jekk, u jekk ikun il-każ sa fejn, l-Artikolu 101 TFUE jipproteġi d-dinamika tas-suq li tirriżulta minn dan l-użu.

53. F'dan ir-rigward, jidhirli li huwa utili, preliminarjament, li nispjega fil-qosor il-kwistjonijiet preliminari mqajma mill-ħames domandi li saru mill-qorti tar-rinviju.

54. Qabelxejn, it-tieni, it-tielet u r-raba domanda huma intiżi li jippermettulha tiddetermina jekk l-ostakoli regolamentari li jirriżultaw mid-dispożizzjonijiet li jirregolaw it-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali għal użu off-label jipprekludux is-sostitwibbiltà bejn l-Avastin u l-Lucentis għat-trattament ta' mard okulari u, għaldaqstant, għall-appartenenza tagħhom għall-istess suq ta' prodotti.

55. Bl-argumenti tagħha dwar dawn id-domandi, Roche ssostni li, fir-rigward ta' dawn l-ostakoli regolamentari, dawn il-prodotti ma jiffurmawx parti mill-istess suq u, b'mod iktar ġenerali, ma humiex f'relazzjoni ta' kompetizzjoni bejniethom. B'dan il-mod, tiġi eliminata kull kwistjoni dwar il-preżenza eventwali ta' restrizzjoni tal-kompetizzjoni li tirriżulta mill-aġir kollużiv kkonstatat mill-AGCM (iktar 'il quddiem l-"aġir kollużiv kontenzjuż").

56. Sussegwentement, bl-ewwel domanda, din il-qorti tistaqsi jekk Genentech u Novartis għandhomx jitqiesu bħala impriżi kompetituri fil-kuntest tal-ftehim ta' liċenzja fuq il-Lucentis. Fil-każ ta' risposta fin-negattiv, hija tistaqsi lill-Qorti tal-Ġustizzja dwar ir-rilevanza, għall-finijiet tal-applikazzjoni tal-Artikolu 101 TFUE, tal-fatt li l-aġir kollużiv kontenzjuż jidħol fil-kuntest ta' ftehim ta' liċenzja bejn impriżi mhux kompetituri.

16 Ara, b'mod partikolari, is-sentenzi tal-Conseil d'État (kunsill tal-istat, Franza) (L-Ewwel u s-Sitt Awli magħquda), Nru 392459, tal-24 ta' Frar 2017 (FR:CECHR:2017:392459.20170224) [dwar il-legalità tar-rakkommandazzjoni temporanja għall-użu tal-Avastin għat-trattament tal-AMD] u tal-Corte costituzionale (qorti kostituzzjonali, l-Italja), Nru 151/2014, tad-29 ta' Mejju 2014 [dwar il-legalità ta' dispożizzjonijiet dwar ir-rimbors ta' prodotti mediċinali preskritti off-label].

17 Kawża pendenti C-29/17 (ara ĠU 2017, C 195, p. 9).

18 Ara, f'dan is-sens, Forwood, G., u Killick, J., "Promoting the off-label use of medicines: where to draw the line?", *European Journal of Risk Regulation*, 2016, Nru 2, p. 431.

19 Ara l-Artikolu 8(3)(i) tad-Direttiva 2001/83, li għalih jirreferi l-Artikolu 6(1) tar-Regolament Nru 726/2004.

57. L-argumenti żviluppati mir-rikorrenti fil-kawża prinċipali jenfasizzaw il-kwistjonijiet imqajma minn din id-domanda. Skont dawn tal-aħħar, il-ftehim ta' liċenzja fuq il-Lucentis jorbot impriżi mhux kompetituri. Ir-restrizzjonijiet għall-użu off-label tal-Avastin li jsir permezz ta' din l-aġir (iktar 'il quddiem ir-"restrizzjonijiet inkwistjoni fi-kawża prinċipali"), għalkemm mhux espressament previsti minn dan il-ftehim, jiffurmaw parti mill-implementazzjoni tiegħu. Madankollu, fil-ftehimiet ta' liċenzja bejn impriżi mhux kompetituri, l-eliminazzjoni tal-kompetizzjoni bejn min jagħti l-liċenzja u d-detentur ta' liċenzja ma taqax fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 101(1)TFUE jew, tal-inqas, hija eżentata taħt l-Artikolu 101(3) TFUE.

58. Fl-aħħar nett, il-ħames domanda titlob lill-Qorti tal-Ġustizzja tippreċiża jekk, f'kull każ, l-aġir kollużiv kontenzjuż jistax jiġi kklassifikat bħala restrizzjoni tal-kompetizzjoni minħabba l-għan anki jekk id-dibattitu xjentifiku dwar is-sigurtà u l-effettività komparattiv tal-Avastin u tal-Lucentis fl-oftalmoloġija ma kienx ingħalaq fiż-żmien tal-fatti rilevanti.

59. Huwa f'din l-ordni li jien nipproponi li nanalizzahom, wara li niċħad l-eċċezzjonijiet prinċipali ta' inammissibbiltà invokati kontra d-domandi preliminari.

B. Fuq l-ammissibbiltà

60. L-AGCM, l-AIUDAPDS kif ukoll ir-Reġjun ta' Emilia-Romagna jikkontestaw l-ammissibbiltà tad-domandi li saru essenzjalment minħabba n-natura mhux kompluta u parzjali tal-espożizzjoni fattwali u legali li hemm fid-deċiżjoni tar-rinviju. Din l-espożizzjoni tillimita ruħha li tiddeskrivi l-argumenti mressqa mir-rikorrenti fil-kawża prinċipali, li huma kkontestati minn persuni kkonċernati oħra, u tħalli barra elementi fattwali importanti.

61. F'dan ir-rigward, l-AGCM issostni, b'mod partikolari, li d-deċiżjoni tar-rinviju ma ssemmix li l-użu tal-Avastin fl-oftalmoloġija nfirex madwar id-dinja wara l-2005 mingħajr ma ġie rrapportat xi avveniment mhux mixtieq li huwa statistikament rilevanti, tant li l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) tqis li l-bevacizumab (ingredjent attiv tal-Avastin) huwa l-uniku prodott mediċinali anti-VEGF essenzjali fl-oftalmoloġija [20]. Din id-deċiżjoni ma ssemmi xejn ukoll fuq iċ-ċirkustanza li, mill-2014, l-AIFA daħħlet mill-ġdid lill-Avastin fil-lista 648 għat-trattament tal-mard vaskulari okulari.

62. Skont l-AGCM u r-Reġjun ta' Emilia-Romagna, il-Qorti tal-Ġustizzja ma tistax għalhekk tipprovdi risposta utli lill-qorti tar-rinviju. Barra minn hekk, l-AGCM, l-istess bħall-AIUDAPDS, tqis li, fid-dawl ta' din il-preżentazzjoni mhux kompluta u parzjalment skorretta tal-fatti, id-domandi li saru huma ipotetiċi.

63. Infakkar, f'dan ir-rigward, li skont ġurisprudenza stabbilita, il-Qorti tal-Ġustizzja tista' tiċħad talba mressqa minn qorti nazzjonali biss meta jkun jidher b'mod evidenti li l-interpretazzjoni mitluba tad-dritt tal-Unjoni ma għandha ebda relazzjoni mar-realtà jew mas-suġġett tal-kawża prinċipali, meta l-problema tkun ta' natura ipotetika jew inkella meta l-Qorti tal-Ġustizzja ma jkollhiex għad-dispożizzjoni tagħha l-punti ta' fatt u ta' liġi neċessarji sabiex tirrispondi utilment għad-domandi li jkunu sarulha [21].

64. Fir-rigward ta' dan l-aħħar motiv biex tiġi miċħuda talba għal deċiżjoni preliminari, il-Qorti tal-Ġustizzja speċifikat li l-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta lilha fil-kuntest ta' deċiżjoni tar-rinviju ma sservix biss sabiex tippermettilha tagħti risposti utli lill-qorti tar-rinviju, iżda wkoll sabiex tagħti lill-gvernijiet tal-Istati Membri u lill-partijiet ikkonċernati l-oħra l-possibbiltà li

20 L-AGCM tirreferi għall-inklużjoni, mill-2013, tal-bevacizumab fil-"Lista Mudell ta' Mediċini Essenzjali" tal-WHO għal indikazzjonijiet oftalmoloġiċi.

21 Sentenza tal-14 ta' Marzu 2013, Allianz Hungária Biztosító *et* (C-32/11, EU:C:2013:160, punt 26 u l-ġurisprudenza ċċitata).

jippreżentaw osservazzjonijiet skont l-Artikolu 23 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea. Għal dawn il-finijiet, huwa neċessarju li l-qorti nazzjonali tiddefinixxi l-kuntest fattwali u leġiżlattiv li fih jidħlu d-domandi li hija tagħmel jew li, għall-inqas, tispjega s-sitwazzjonijiet fattwali li fuqhom dawn id-domandi huma bbażati [22].

65. Fir-rigward, fl-ewwel lok, tal-argumenti dwar in-natura allegatament mhux kompluta tal-kuntest fattwali u legali espost mill-qorti tar-rinviju, il-Qorti tal-Ġustizzja tqis li, anki jekk it-talba għal deċiżjoni preliminari tkun fiha xi lakuni, hija jkollha biżżejjed elementi sabiex jingħataw risposti utli għal dawn id-domandi sakemm dik id-deċiżjoni tippermetti li tiġi ddeterminata l-portata tagħhom [23]. F'dan il-każ, fil-fehma tiegħi, id-deċiżjoni tar-rinviju tissodisfa din il-kundizzjoni. Għaldaqstant, il-Qorti tal-Ġustizzja tista' tagħti risposti utli lill-qorti tar-rinviju u l-persuni kkonċernati setgħu jippreżentaw l-osservazzjonijiet tagħhom lill-Qorti tal-Ġustizzja kif juri l-kontenut tan-noti ppreżentati [24].

66. Fit-tieni lok, fir-rigward tal-argumenti dwar in-natura allegatament żbaljata tad-deskrizzjoni tal-fatti rilevanti, ma għandhiex tkun il-Qorti tal-Ġustizzja imma l-qorti nazzjonali li tistabbilixxi l-fatti li wasslu għall-kawża [25]. Il-Qorti tal-Ġustizzja ma hijiex kompetenti sabiex tivverifika l-eżattezza tal-kuntest leġiżlattiv u fattwali li din il-qorti tiddefinixxi taħt ir-responsabbiltà tagħha [26] u bħala prinċipju hija marbuta li tibbaża ruħha fuq il-premessi li dik il-qorti tqis bħala stabbiliti [27].

67. Għaldaqstant, inqis li d-domandi preliminari huma ammissibbli.

C. Fuq it-tieni, it-tielet u r-raba' domanda, dwar id-definizzjoni tas-suq ta' prodotti inkwistjoni

68. It-tieni, it-tielet u r-raba' domanda jirrigwardaw l-estent sa fejn il-qafas regolamentari dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali għandu jittieħed inkunsiderazzjoni sabiex jiġi ddefinit is-suq ta' prodotti rilevanti. Permezz tat-tieni u tat-tielet domanda, li jien nipproponi li neżamina flimkien, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, jekk, fis-settur farmaċewtiku, id-definizzjoni ta' dan is-suq hijiex neċessarjament limitata bil-kontenut tal-ATS. Skont ir-raba' domanda, din il-qorti tistaqsi lill-Qorti tal-Ġustizzja dwar ir-rilevanza, f'dan il-kuntest, tal-inċertezzi dwar il-legalità tal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali ppakkjati mill-ġdid għal użu off-label.

69. F'dan il-każ, l-AGCM iddefinixxiet is-suq ta' prodotti rilevanti bħala li jinkludi l-prodotti mediċinali kollha għat-trattament ta' mard vaskulari okulari [28]. Din id-definizzjoni ma hijiex ikkontestata fil-kuntest ta' din il-kawża. L-unika kwistjoni taħt diskussjoni hija l-appartenenza jew le tal-Avastin għal dan is-suq.

70. F'dan ir-rigward, kemm mill-leġiżlazzjoni [29] kif ukoll mill-ġurisprudenza [30] jirriżulta li s-suq ta' prodotti inkwistjoni jinkludi l-prodotti kollha meqjusa mill-konsumaturi bħala interkambjabbli jew sostitwibbli minħabba l-karatteristiċi tagħhom, il-prezz tagħhom u l-użu li għalihom huma maħsuba [31].

22 Ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-14 ta' Marzu 2013, Allianz Hungária Biztosító *et* (C-32/11, EU:C:2013:160, punt 27 u l-ġurisprudenza ċċitata).

23 Ara, b'mod partikolari, is-sentenza tas-17 ta' Lulju 2008, Raccanelli (C-94/07, EU:C:2008:425, punt 29).

24 Ara, f'dan ir-rigward, is-sentenza tal-14 ta' Marzu 2013, Allianz Hungária Biztosító *et* (C-32/11, EU:C:2013:160, punt 28).

25 Sentenza tat-13 ta' Marzu 2001, PreussenElektra (C-379/98, EU:C:2001:160, punt 40 u l-ġurisprudenza ċċitata).

26 Ara s-sentenza tas-6 ta' Ottubru 2015, Târşia (C-69/14, EU:C:2015:662, punt 12 u l-ġurisprudenza ċċitata).

27 Is-sentenza tat-28 ta' Jannar 1999, van der Kooy (C-181/97, EU:C:1999:32, l-punt 30).

28 Ara l-punt 40 ta' dawn il-konklużjonijiet.

29 L-Artikolu 1(1)(j)(ii) tar-Regolament Nru 772/2004. L-Artikolu 1(1)(j) tar-Regolament Nru 316/2014 jipprevedi definizzjoni simili.

30 Ara, b'mod partikolari, is-sentenzi tal-25 ta' Ottubru 2001, Ambulanz Glöckner (C-475/99, EU:C:2001:577, punt 33), u tat-28 ta' Frar 2013, Ordem dos Técnicos Oficiais de Contas (C-1/12, EU:C:2013:127, punt 77).

31 Ara, ukoll, il-punt 7 tal-Att tal-Kummissjoni dwar id-definizzjoni tas-suq rilevanti għall-għanijiet tal-liġi dwar il-kompetizzjoni tal-Komunità (ĠU 1997, C 372, p. 5).

71. Skont il-ġurisprudenza, fil-kuntest ta' tali evalwazzjoni ma għandhomx jittieħdu inkunsiderazzjon biss il-karatteristiċi oġġettivi tal-prodotti, li bis-saħħa tagħhom dawn tal-aħħar jistgħu b'mod partikolari jissodisfaw il-bżonnijiet kostanti tal-konsumaturi, iżda wkoll il-kundizzjonijiet tal-kompetizzjoni kif ukoll l-istruttura tad-domanda u tal-provvista [32].

72. Skont dawn il-prinċipji, id-definizzjoni tas-suq ta' prodotti rilevanti ma tiddependix fuq kriterji stabbiliti minn qabel mir-regoli ġuridiċi li jirregolaw l-aġir tal-atturi ekonomiċi, imma wkoll fuq il-karatteristiċi oġġettivi tal-prodotti u l-kundizzjonijiet tal-kompetizzjoni reali li jakkumpanjaw dan l-aġir. Dawn il-kundizzjonijiet jinkludu dawn ir-regoli legali sa fejn dawn jistgħu jaffettwaw il-livell ta' interkambjabbiltà bejn il-prodotti kkonċernati, iżda ma humiex limitati għalihom. Ċirkustanzi oħra jistgħu, jekk ikun il-każ, jindikaw l-eżistenza ta' restrizzjonijiet kompetittivi effettivi.

73. F'dan il-każ, il-kuntest ġuridiku dwar it-tqegħid fis-suq – u l-preskrizzjoni [33] – ta' prodotti mediċinali jista' jinvolvi xi ostakoli regolamentari għas-sostitwibbiltà bejn prodott mediċinali użat off-label u prodott mediċinali użat on-label għall-istess indikazzjonijiet terapewtiċi [34]. Madankollu, dawn l-ostakoli la ma huma insormontabbli u lanqas, għaldaqstant, neċessarjament deċiżivi għall-finijiet tad-definizzjoni tas-suq rilevanti.

74. Fid-dawl ta' dawn il-kunsiderazzjonijiet, inqis li meta l-kundizzjonijiet tal-kompetizzjoni realment osservati jixhdu s-sostitwibbiltà effettiva mill-perspettiva tad-domanda bejn prodott mediċinali użat off-label għal ċerti indikazzjonijiet terapewtiċi u prodott mediċinali li jkollu ATS għal dawn l-indikazzjonijiet, dawn jappartjenu għall-istess suq ta' prodotti (taqsima 1). Dan jgħodd ukoll meta l-legalità tal-preskrizzjoni u tal-kummerċjalizzazzjoni tal-ewwel prodott mediċinali għal dan l-użu off-label hija inċerta (taqsima 2).

1. Fuq ir-rilevanza tal-kontenut tal-ATS għad-definizzjoni tas-suq ta' prodotti inkwistjoni (it-tieni u t-tielet domandi)

75. Kif isostnu l-persuni kkonċernati kollha ħlief ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali, il-fatt li l-ATS ta' prodott mediċinali ma tkoprix ċerti indikazzjonijiet terapewtiċi ma jeskludix li dan il-prodott mediċinali jkun jista' jippreżenta livell ta' interkambjabbiltà ma' prodotti mediċinali awtorizzati għal dawn l-indikazzjonijiet li huwa suffiċjenti sabiex tiġi eżerċitata restrizzjoni kompetittiva effettiva fuqhom.

76. Ċertament, bħala prinċipju, il-kontenut tal-ATS jinfluwenza s-sostitwibbiltà bejn prodotti mediċinali differenti għall-finijiet tal-istess użu terapewtiku. Fir-rigward tal-prodotti mediċinali disponibbli fuq preskrizzjoni, it-talba ma hijiex ġeneralment iddefinita mill-preferenzi tal-konsumaturi finali (jiġifieri l-pazjenti), imma mid-deċiżjonijiet tat-tobba. Issa, il-kontenut tal-ATS huwa ta' natura, tal-inqas, li jiggwida lit-tobba fl-għażla tat-trattament adegwat għall-pazjenti tagħhom. Dan japplika iktar u iktar meta d-dritt nazzjonali jillimita l-possibbiltajiet li jiġu preskritti prodotti mediċinali off-label jew li jinkiseb ir-rimbors tagħhom u jipprevedi regoli speċifiċi għall-istabbiliment tar-responsabbiltà tat-tabib fil-każ ta' danni kkaġunati mill-użu off-label ta' prodott mediċinali.

32 Ara, b'mod partikolari, is-sentenza tal-1 ta' Lulju 2008, MOTOE (C-49/07, EU:C:2008:376, punt 32 u l-ġurisprudenza ċċitata).

33 Ara l-punti 83 sa 85 ta' dawn il-konklużjonijiet.

34 Minn din il-perspettiva, il-punt 42 tal-Att tal-Kummissjoni dwar id-definizzjoni tas-suq rilevanti għall-għanijiet tal-liġi dwar il-kompetizzjoni tal-Komunità jsemmi l-ostakoli regolamentari fosthom l-elementi ta' evalwazzjoni użati sabiex jiddefinixxu s-suq ta' prodotti inkwistjoni.

77. Madankollu, il-prattika preskrittiva tat-tobba, abbinata jekk ikun il-każ mad-deċiżjonijiet amministrattivi dwar ir-rimborsabbiltà ta' prodotti mediċinali preskritti off-label, tista' tkun l-oriġini ta' dinamika kompetittiva li turi l-interkambjabbiltà effettiva bejn żewġ prodotti mediċinali, irrispettivament mill-kontenut tal-ATS rispettivi tagħhom. Fil-fatt, jekk il-kontenut ta' ATS huwa limitat bit-talba magħmula mid-detentur tagħha lill-awtoritajiet ta' regolamentazzjoni farmaċewtika [35], din it-talba ma tkoprix neċessarjament it-tipi ta' użu possibbli tal-prodott mediċinali inkwistjoni mit-tobba fl-eżerċizzju tal-libertà terapewtika tagħhom [36].

78. F'dan il-każ, mid-deċiżjoni tar-rinviju jirriżulta li, fiż-żmien tal-aġir kollużiv kontenzjuż, l-Avastin kien sikwit jiġi preskritt għal indikazzjonijiet fl-oftalmoloġija. Barra minn hekk, fil-bidu tal-prattiki miftiehma kkonstatati mill-AGCM (jiġifieri f'Ġunju 2011), l-Avastin kien għadu inkluż fil-lista tal-prodotti mediċinali rimborsabbli mis-SSN għat-trattament tal-glawkoma neovaskulari u tal-makulopatiji eżudattivi kollha bl-esklużjoni tal-AMD [37].

79. Dawn iċ-ċirkustanzi juru l-eżistenza ta' restrizzjoni kompetittiva effettiva eżerċitata mill-Avastin, meta dan kien jintuża off-label, fuq il-Lucentis. Skont il-prinċipji mfakkra fil-punti 70 u 71 ta' dawn il-konklużjonjiet, din ir-restrizzjoni għandha tittieħed inkunsiderazzjoni għall-finijiet tad-definizzjoni tas-suq ta' prodotti inkwistjoni.

80. Dan l-approċċ jirrifletti dak adottat mill-Kummissjoni f'ċerti deċiżjonijiet fil-qasam ta' kontroll tal-konċentrazzjoniijiet, li fihom hija ħadet inkunsiderazzjoni l-użu off label ta' prodotti mediċinali fl-analiżi tad-dinamika kompetittiva effettiva għall-finijiet tad-definizzjoni tas-suq ta' prodotti rilevanti [38].

81. Barra minn hekk, jekk din id-definizzjoni kienet sistematikament limitata bil-kontenut tal-ATS, fil-prattika, l-impriżi farmaċewtiċi setgħu, kif sostnew l-AIUDAPDS, SOI-AMOI, Altroconsumo, Codacons u l-Gvern Taljan, qabel it-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali tagħhom, jaqsmu s-swieq billi jeskludu kwalunkwe sovrappożizzjoni tal-indikazzjonijiet terapewtiċi koperti mit-talbiet għall-ATS rispettivi. B'hekk, is-suq kien jiġi ddefinit mingħajr ma tittieħed inkunsiderazzjoni l-interkambjabbiltà tal-prodotti mediċinali mill-perspettiva tad-domanda, bi ksur tal-prinċipji stabbiliti fil-punti 70 u 71 ta' dawn il-konklużjonjiet.

35 Ara l-Artikolu 8(3) tad-Direttiva 2001/83, li għalih jirreferi l-Artikolu 6(1) tar-Regolament Nru 726/2004.

36 Ara l-punti 47 sa 49 ta' dawn il-konklużjonjiet.

37 Barra minn hekk, skont il-konstatazzjonijiet tal-AGCM, ċerti sistemi ta' sigurtà soċjali reġjonali baqgħu jkopru l-Avastin għat-trattament tal-AMD wara l-esklużjoni ta' dan il-prodott mediċinali mil-lista 648 għal din l-indikazzjoni terapewtika.

38 Deċiżjonijiet tal-Kummissjoni tas-17 ta' Lulju 2009 fil-Każ COMP/M. 5476 – Pfizer/Wyeth, (punti 24 u 25); tat-13 ta' Ottubru 2001 fil-Każ COMP/M. 6258 – Teva/Cephalon (punti 88 sa 91), u tal-4 ta' Frar 2009 fil-Każ COMP vs M. 5253 Sanofi/Aventis/Zentiva (nota ta' qiegħ il-pagna 6).

2. Fuq ir-rilevanza tal-inċertezzi dwar il-legalità tal-preskrizzjoni u tal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali għall-finijiet tad-definizzjoni tas-suq ta' prodotti inkwistjoni (ir-raba' domanda)

82. L-użu tal-kliem "jiġi vverifikat […] jekk" fil-formulazzjoni tar-raba' domanda jirrifletti l-inċertezzi rigward il-legalità tal-kummerċjalizzazzjoni tal-Avastin kif ippakkjat mill-ġdid sabiex jintuża fl-oftalmoloġija. Din il-kwistjoni ġiet diskussa ħafna fl-osservazzjonijiet bil-miktub u orali tal-partijiet. Skont ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali, din l-attività kienet illegali f'ħafna każijiet, jew saħansitra fil-parti l-kbira tal-każijiet. Partijiet ikkonċernati oħra, bħall-AGCM, SOI-AMOI, ir-Reġjun ta' Emilia-Romagna u l-Gvern Taljan, jikkontestaw din l-allegazzjoni [39].

83. Ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali qajmu wkoll il-kwistjoni tal-effett fuq id-definizzjoni tas-suq ta' prodotti rilevanti tal-allegat ksur tad-dispożizzjonijiet tad-dritt Taljan li jillimitaw il-possibbiltà għat-tobba li jippreskrivu prodotti mediċinali off-label.

84. Skont il-leġiżlazzjoni Taljana, din il-prattika hija ammessa biss fl-assenza ta' prodott mediċinali awtorizzat li jippermetti t-trattament effettiv ta' pazjent determinat, abbażi ta' evalwazzjoni individwali [40]. Għaldaqstant, prodott mediċinali preskritt off-label ma jinsabx f'relazzjoni ta' interkambjabbiltà, imma ta' sussidjarjetà ma' prodott mediċinali preskritt on-label għall-istess indikazzjonijiet. L-AGCM, SOI-AMOI, Codacons, ir-Reġjun ta' Emilia-Romagna u l-Gvern Taljan ma jaqblux ma' din l-opinjoni u jipproponu interpretazzjoni differenti tal-leġiżlazzjoni Taljana [41].

85. Sa fejn din il-kwistjoni tista' tkun rilevanti fil-kuntest tar-riżoluzzjoni tal-kawża prinċipali [42], jien nifhem ir-raba' domanda preliminari fis-sens li din tirrigwarda n-neċessità jew le li jiġi vverifikat, għall-finijiet tad-definizzjoni tas-suq ta' prodotti inkwistjoni, il-konformità mal-kuntest ġuridiku applikabbli mhux biss tal-kummerċjalizzazzjoni, imma wkoll tal-preskrizzjoni ta' prodott mediċinali għall-użu off-label.

39 Bħala prinċipju, skont l-Artikolu 3(1) tar-Regolament Nru 726/2004, il-prodotti mediċinali koperti b'dan ir-regolament ma jistgħux jitqiegħdu fuq is-suq għal indikazzjonijiet terapewtiċi jew skont modalitajiet mhux koperti bl-ATS tagħhom. Barra minn hekk, l-operazzjonijiet ta' diviżjoni u ta' ppakkjar mill-ġdid ta' prodott mediċinali jeħtieġu awtorizzazzjoni ta' manifattura skont l-Artikolu 40(2) tad-Direttiva 2001/83, li jagħmel riferiment għalih l-Artikolu 19(1) ta' dan ir-regolament. Madankollu dawn id-dispożizzjonijiet jippermettu ċerti derogi. B'mod partikolari, il-punt 1 tal-Artikolu 3 ta' din id-direttiva jipprovdi li din ma għandhiex tapplika meta l-prodott mediċinali huwa ppreparat fi spiżerija abbażi ta' preskrizzjoni medika għal marda partikolari [ara, f'dan ir-rigward, is-sentenza tal-11 ta' April 2013, Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:226, l-punt 43)]. Fis-sentenza tas-16 ta' Lulju 2015, Abcur (C-544/13 u C-545/13, EU:C:2015:481, punt 64), il-Qorti tal-Ġustizzja speċifikat li din id-deroga tippresupponi li l-preparazzjoni titwettaq abbażi tal-bżonnijiet individwali tal-pazjent li lilu tinħareġ ir-riċetta. Selon l-AGCM u r-Reġun ta' Emilia-Romagna, id-diviżjoni u l-ippakkjar mill-ġdid tal-Avastin jitwettqu fi spiżeriji fl-isptarijiet abbażi ta' riċetta individwali, b'mod li tapplika dik id-deroga. Roche u Roche Italia jallegaw, għall-kuntrarju, li dawn l-operazzjonijiet kienu fil-parti l-kbira jitwettqu f'sensiela b'mod standardizzat, abbażi ta' preskrizzjonijiet mhux personalizzati skont il-bżonnijiet tal-pazjent. L-applikabbiltà tal-punt 1 tal-Artikolu 3 ta' din id-direttiva f'tali sitwazzjoni hija s-suġġett ta' waħda mid-domandi preliminari li saru lill-Qorti tal-Ġustizzja mill-Consiglio di Stato (kunsill tal-istat) fil-kawża pendenti C-29/17.

40 Ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali jirreferu għall-Artikolu 3(2) tad-decreto-legge tas-17 ta' Frar 1998, Nru 23, convertito con modificazioni dalla legge 8 aprile 1998, Nru 94 (Digriet liġi Nru 23, tas-17 ta' Frar 1998, ikkonvertit b'emendi fil-Liġi Nru 94, tat-8 ta' April 1998, magħruf bħala l-"Liġi Di Bella").

41 Dawn jinvokaw, b'mod partikolari, is-sentenza tal-Corte costituzionale (qorti kostituzzjonali, l-Italja) Nru 151/2014, tad-19 ta' Mejju 2014. Hemmhekk, dik il-qorti interpretat l-Artikolu 1(4) tad-Digriet liġi Nru 536, tal-21 ta' Ottubru 1996, ikkonvertit b'emendi fil-Liġi Nru 648, tat-23 ta' Diċembru 1996, li jissuġġetta r-rimbors mis-SSN ta' prodotti mediċinali preskritti off-label għal kundizzjoni ta' assenza ta' alternattiva terapewtika valida, fis-sens li din il-kundizzjoni hija ssodisfatta meta, għalkemm teżisti alternattiva terapewtika awtorizzata, din ma tkunx valida mil-lat ekonomiku. Wara din is-sentenza, kienet saret emenda lil din il-liġi b'mod li tippermetti r-rimbors ta' prodotti mediċinali preskritti off-label, taħt ċerti kundizzjonijiet, anki fil-preżenza ta' alternattiva terapewtika awtorizzata [decreto-legge 20 marzo 2014, Nru 36, convertito con legge 16 mayo 2014, Nru 79 (Digriet liġi Nru 36, tal-20 ta' Marzu 2014, ikkonvertit f'liġi bil-Liġi Nru 79, tas-16 ta' Mejju 2014)]. Il-konformità ta' din l-emenda mad-Direttiva 2001/83 ġiet ikkontestata minn Novartis Italia fil-kawża pendenti quddiem il-Consiglio di Stato (kunsill tal-Istat), li wasslet għar-rinviju għal deċiżjoni preliminari fil-kawża pendenti C-29/17. Waqt is-seduta, SOI-AMOI kkontestat, fi kwalunkwe każ, in-natura imperattiva tal-Artikolu 3(2) tad-Digriet liġi Nru 23, tas-17 ta' Frar 1998, ikkonvertit b'emendi fil-Liġi Nru 94, tat-8 ta' April 1998, magħruf bħala l-"Liġi Di Bella" – li jipprovdi li prodott mediċinali jista' jiġi preskritt off-label biss fl-assenza ta' alternattiva terapewtika awtorizzata li tippermetti t-trattament tal-pazjent inkwistjoni –, li n-nuqqas ta' osservanza tiegħu ma hijiex issanzjonata.

42 Ara, fir-rigward tal-ħtieġa li domanda preliminari tiftiehem fid-dawl tal-kuntest li fih saret sabiex tingħata risposta utli, is-sentenza tas-7 ta' Marzu 1996, Merckx u Neuhuys (C-171/94 u C-172/94, EU:C:1996:87, punt 15) u l-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Ruiz-Jarabo Colomer fil-kawża Gottardo (C-55/00, EU:C:2001:210, punt 36).

86. Fil-fehma tiegħi, il-prinċipji mfakkra fil-punti 70 u 71 ta' dawn il-konklużjonijiet jimplikaw li l-inċertezzi dwar il-legalità tal-preskrizzjoni jew tal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu off-label għal ċerti indikazzjonijiet ma jeskludux, fihom innifishom, li dawn il-prodotti mediċinali jiffurmaw parti mill-istess suq bħall-prodotti mediċinali awtorizzati għal dawn l-indikazzjonijiet.

87. Naturalment, għandhom ikunu l-awtoritajiet tal-kompetizzjoni u l-qrati inkarigati sabiex japplikaw ir-regoli tal-kompetizzjoni li jieħdu inkunsiderazzjoni dawn l-inċertezzi meta dawn ikunu jistgħu jostakolaw l-interkambjabbiltà bejn dawn il-prodotti mediċinali. Madankollu, meta dawn tal-aħħar jikkonstataw li prodott mediċinali huwa effettivament użat off-label fuq skala kbira minkejja dawn l-inċertezzi, huma jistgħu validament iqisu li dan il-prodott mediċinali huwa interkjambabbli mal-prodotti mediċinali użati on-label għall-istess indikazzjonijiet u, għaldaqstant, jappartjeni lill-istess suq ta' prodotti bħal dawn il-prodotti mediċinali tal-aħħar.

88. Sabiex jiġġustifikaw tali konklużjoni, huma ma għandhomx jeliminaw id-dubji inkwistjoni billi jevalwaw huma stess il-legalità tal-preskrizzjoni u tal-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali użat off-label. Fil-fatt, tali eżerċizzju huwa estranju għall-applikazzjoni tar-regoli tal-kompetizzjoni u ma jaqax normalment fil-kompetenza tal-awtoritajiet inkarigati mill-applikazzjoni ta' dawn ir-regoli [43]. Kif sostnew l-AGCM, SOI-AMOI, il-Gvern Taljan u l-Kummissjoni, id-dritt tal-kompetizzjoni tal-Unjoni jfittex għanijiet awtonomi u distinti minn dawk li l-leġiżlazzjoni farmaċewtiku tfittex li tilħaq.

89. L-approċċ li jien qiegħed niddefendi huwa wkoll konsistenti ma' dak segwit fis-sentenza Slovenská sporiteľňa [44], fejn il-Qorti tal-Ġustizzja pprovdiet ċerti kjarifiki dwar l-applikazzjoni tal-Artikolu 101 TFUE għal akkordju bejn impriżi intiż sabiex jelimina mis-suq inkwistjoni impriża terza li l-attività tagħha f'dan is-suq allegatament kienet illegali. Mingħajr ma vverifikat minn qabel jekk is-servizzi offruti mill-impriża eskluża u mill-impriżi li kienu parti għall-akkordju kinux jappartjenu lill-istess suq, il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li ċ-ċirkustanza li l-impriża eskluża kienet topera b'mod allegatament illegali fis-suq inkwistjoni dakinhar tal-konklużjoni tal-akkordju ma kellhiex effett fuq l-applikazzjoni tal-Artikolu 101(1) TFUE. Insostenn ta' din il-konklużjoni, hija enfasizzat li għandhom ikunu l-awtoritajiet pubbliċi, u mhux l-impriżi privati, li jiżguraw l-osservanza tad-dispożizzjonijiet legali – li l-applikazzjoni tagħhom tista' tirrikjedi evalwazzjonijiet kumplessi li ma humiex fil-kompetenza ta' dawn l-impriżi [45]. Sussegwentement, il-Qorti tal-Ġustizzja eżaminat jekk din iċ-ċirkustanza tistax tiġġustifika l-għoti ta' eżenzjoni taħt l-Artikolu 101(3) TFUE [46].

90. Tali raġunament jippresupponi li l-allegata illegalità tal-provvista ta' ċerti prodotti jew servizzi ma tipprekludix fiha nnifisha li dawn ikunu parti mill-istess suq bħal prodotti jew servizzi oħra li l-legalità tal-provvista tagħhom ma hijiex ikkontestata [47].

43 Waqt is-seduta, Roche argumentat li l-awtoritajiet tal-kompetizzjoni xorta waħda għandhom il-possibbiltà li jitolbu l-kooperazzjoni tal-awtoritajiet ta' farmakoviġilanza sabiex jiksbu kjarifika dwar il-legalità tal-preskrizzjoni u tat-tqegħid fuq is-suq ta' prodotti mediċinali intiżi għal użu off-label. Madankollu, f'dan il-każ, il-legalità ta' dawn il-prattiki tiddependi fuq l-interpretazzjoni – li hija s-suġġett ta' polemiċi bejn interlokuturi differenti tas-settur – ta' ċerti dispożizzjonijiet tad-dritt Taljan u tad-dritt tal-Unjoni. Dawn il-kwistjonijiet jistgħu jiġu deċiżi definittivament biss minn dawn il-qrati.

44 Sentenza tas-7 ta' Frar 2013 (C-68/12, EU:C:2013:71, punt 21).

45 Is-sentenza tas-7 ta' Frar 2013, Slovenská sporiteľňa (C-68/12, EU:C:2013:71, punti 20 u 21).

46 Ara l-punt 165 ta' dawn il-konklużjonijiet.

47 L-approċċ adottat mill-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza tas-7 ta' Frar 2013, Slovenská sporiteľňa (C-68/12, EU:C:2013:71, punti 20 u 21) jikkontradixxi anki l-argument, imqajjem minn Roche, li l-illegalità tal-preskrizzjoni u tal-kummerċjalizzazzjoni tal-Avastin għal użu off-label timplika l-assenza ta' kull relazzjoni ta' kompetizzjoni li tista' tkun restrizzjoni fuq l-aġir kollużiv kontenzjuż. Bl-istess mod, fid-Deċiżjoni 85/206/KEE tad-19 ta' Diċembru 1984, dwar proċedura ta' applikazzjoni tal-Artikolu 85 tat-Trattat KEE (IV/26.870 – Importazzjonijiet tal-aluminju mill-Ewropa tal-Lvant) (ĠU 1985, L 92, p. 1, punt 12.2), il-Kummissjoni rrifjutat argument ibbażat fuq l-inapplikabbiltà tal-Artikolu 101(1) TFUE għal akkordju intiż sabiex jirrestriġi l-kompetizzjoni eżerċitata minn allegat dumping tal-metall għar-raġuni li, filwaqt li dik il-kompetizzjoni ma kinitx dik li tipprevali f'ekonomija ta' intrapriża libera fil-kuntest tal-liġi, ma kienx hemm "kompetizzjoni" li tista' tiġi ristretta fis-sens ta' din dispożizzjoni. Skont din id-deċiżjoni, ma għandhomx ikunu persuni privati li jassumu funzjonijiet pubbliċi billi jirregolaw is-swieq permezz ta' akkordju.

D. Fuq l-ewwel domanda, dwar in-natura tar-relazzjonijiet bejn il-partijiet għal ftehim ta' liċenzja u l-konsegwenzi tiegħu fuq l-applikazzjoni tal-Artikolu 101 TFUE għal kollużjoni wara dan il-ftehim

91. Permezz tal-ewwel domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju tistaqsi jekk il-partijiet għal ftehim ta' liċenzja għandhomx jitqiesu bħala impriżi kompetituri meta d-detentur ta' liċenzja jopera fis-suq rilevanti biss abbażi ta' dan il-ftehim. Fil-każ ta' risposta negattiva, din il-qorti tistaqsi essenzjalment lill-Qorti tal-Ġustizzja dwar il-konsegwenzi, fil-kuntest tal-analiżi ta' aġir kollużiv bħal dak inkwistjoni fil-kawża prinċipali mill-perspettiva tal-Artikolu 101(1) u (3) TFUE, tal-fatt li dan l-aġir jidħol fil-kuntest ta' relazzjoni kuntrattwali ta' liċenzja bejn impriżi mhux kompetituri.

1. Fuq l-ewwel parti tal-ewwel domanda

92. Ftehim dwar il-konċessjoni ta' liċenzja ta' drittijiet tal-proprjetà intellettwali, bħall-ftehim bejn Genentech u Novartis fuq il-Lucentis, jikkostitwixxi bħala prinċipju "ftehim dwar it-trasferiment ta' teknoloġija" fis-sens tal-Artikolu 1(1)(b) tar-Regolament Nru 772/2004 [48].

93. Hekk kif jirriżulta mill-Artikolu 1(1)(j)(ii) ta' dan ir-regolament, l-impriżi li huma partijiet għal ftehim dwar it-trasferiment ta' teknoloġija għandhom jitqiesu bħala impriżi kompetituri fis-suq fejn jinbiegħu l-prodotti mmanifatturati bl-għajnuna tat-teknoloġija liċenzjata (imsejħa "prodotti kuntrattwali" [49]) meta, fl-assenza ta' dan il-ftehim, huma kienu jkunu kompetituri reali jew potenzjali f'dan is-suq.

94. Għaldaqstant, il-partijiet għal ftehim ta' liċenzja ma għandhomx jitqiesu bħala impriżi kompetituri meta d-detentur ta' liċenzja jopera fis-suq rilevanti biss bis-saħħa ta' dan il-ftehim, li fin-nuqqas tiegħu la ma jkun hemm kompetitur reali u lanqas kompetitur potenzjali ta' min jagħti l-liċenzja.

95. F'dan il-każ, ma hemm l-ebda kontestazzjoni li, fl-assenza tal-ftehim ta' liċenzja fuq il-Lucentis, Novartis ma kinitx tkun kompetitur reali jew potenzjali ta' Genentech fuq is-suq tal-prodotti mediċinali għat-trattament tal-mard vaskulari okulari. Fil-fatt, l-ebda element tal-proċess ippreżentat lill-Qorti tal-Ġustizzja ma juri li Novartis kienet qatt tibda attivitajiet ta' riċerka u ta' żvilupp sabiex toħloq prodott mediċinali intiż sabiex jittratta dan il-mard.

96. L-aġir kollużiv kontenzjuż jidħol ukoll fil-kuntest ta' relazzjoni kuntrattwali ta' liċenzja bejn impriżi mhux kompetituri, li fin-nuqqas tagħha, kif sostniet Roche, ma kien ikun hemm l-ebda raġuni għalih.

97. Madankollu, għall-motivi esposti iktar 'il quddiem, dan l-aġir ma jistax jiġi eskluż mill-projbizzjoni prevista fl-Artikolu 101(1) TFUE jew jibbenefika minn eżenzjoni taħt l-Artikolu 101(3) TFUE minħabba l-fatt li r-restrizzjonijiet inkwistjoni fil-kawża prinċipali huma simili għal restrizzjonijiet tal-kompetizzjoni eżerċitati minn min jagħti l-liċenzja fil-konfront tad-detentur ta' liċenzja fi ftehim ta' liċenzja bejn impriżi mhux kompetituri.

48 Skont l-Artikolu 1(1)(b) tar-Regolament Nru 772/2004, meta ftehim ta' liċenzja jinkludi klawżoli li jikkonċernaw il-bejgħ u xiri ta' prodotti mid-detentur tal-liċenzja, dan il-ftehim jikkostitwixxi "ftehim dwar it-trasferiment ta' teknoloġija" sakemm dawn il-klawżoli ma jikkostitwixxux l-għan ewlieni tal-imsemmi ftehim u jkunu direttament relatati mal-produzzjoni tal-prodotti kuntrattwali (ara, ukoll, l-Artikolu 2(3) tar-Regolament Nru 316/2014). Għall-kuntrarju, meta ftehim jipprevedi fl-istess waqt il-bejgħ ta' prodotti lil distributur u ċ-ċessjoni lil dan tal-aħħar ta' drittijiet tal-proprjetà intellettwali u din iċ-ċessjoni ma tikkostitwixxix l-għan ewlieni ta' dan il-ftehim, dan jaqa' taħt il-kamp tal-applikazzjoni tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 330/2010, tal-20 ta' April 2010, dwar l-applikazzjoni tal-Artikolu 101(3) [TFUE] għal kategoriji ta' akkordji vertikali u ta' prattiċi miftiehma (ĠU 2010, L 102, p. 1) (ara l-Artikolu 2(3) ta' dan ir-regolament). Peress li ebda waħda mill-partijiet ma kkontestat din il-klassifikazzjoni, qiegħed nibbaża l-analiżi tiegħi fuq il-premessa li, bla ħsara għal verifika mill-qorti nazzjonali, il-ftehim bejn Genentech u Novartis jikkostitwixxi "ftehim dwar it-trasferiment ta' teknoloġija" fis-sens tar-Regolament Nru 772/2004. Fi kwalunkwe każ, l-Artikolu 1(1)(c) tar-Regolament Nru 330/2010 fih definizzjoni tal-kunċett ta' impriża kompetitriċi paragunabbli għal dik li tinsab fl-Artikolu 1(1)(j)(ii) tar-Regolament Nru 772/2004.

49 Ara l-Artikolu 1(1)(f) tar-Regolament Nru 772/2004. L-Artikolu 1(1)(g) tar-Regolament Nru 316/2014 jinkludi definizzjoni simili tal-prodott kuntrattwali.

2. Fuq it-tieni u t-tielet parti tal-ewwel domanda

98. Kif jirriżulta mill-formulazzjoni tagħhom, it-tieni u t-tielet parti tal-ewwel domanda jittrattaw l-applikazzjoni tal-Artikolu 101(1) u (3) TFUE għal "restrizzjonijiet tal-kompetizzjoni minn min jagħti l-liċenzja fil-konfront tal-benefiċjarju tagħha". Sabiex tingħata risposta utli lill-qorti nazzjonali, jidhirli li huwa neċessarju li jiġu ppreċiżati xi ftit, fid-dawl tal-kuntest fattwali deskritt fid-deċiżjoni tar-rinviju, in-natura u l-portata tar-restrizzjonijiet inkwistjoni fi-kawża prinċipali, li għalihom tirreferi din id-domanda.

99. Nirrileva, fl-ewwel lok, li dawn huma, b'mod partikolari, restrizzjonijiet tal-kompetizzjoni eżerċitati fil-konfront tad-detentur ta' liċenzja permezz tad-domanda għal u tal-użu minn terzi, f'forma u għal għanijiet mhux previsti minn min jagħti l-liċenzja, ta' prodott inizjalment immanifatturat u mqiegħed fuq is-suq minn dan tal-aħħar[50].

100. Fit-tieni lok, il-kwistjoni jekk dawn ir-restrizzjonijiet jirrigwardawx il-kompetizzjoni (imsejħa "intrateknoloġika") bejn żewġ prodotti li jinkorporaw l-istess teknoloġija jew il-kompetizzjoni (imsejħa "interteknoloġika") bejn żewġ prodotti li jinkorporaw teknoloġiji differenti ġiet diskussa bejn il-partijiet.

101. L-interess ta' din id-distinzjoni jinsab fil-fatt li ċerti restrizzjonijiet tal-kompetizzjoni intrateknoloġika, sa fejn huma meqjusa neċessarji għat-tixrid ta' teknoloġija ġdida u, għaldaqstant, għat-tisħiħ tal-kompetizzjoni interteknoloġika, ma jaqgħux taħt il-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 101(1) TFUE[51].

102. F'dan ir-rigward, Altroconsumo ssostni li l-Avastin u l-Lucentis ma jużawx l-istess teknoloġiji. Għalhekk, l-aġir kollużiv kontenzjuż jirrestrinġi l-kompetizzjoni interteknoloġika bejn dawn il-prodotti. L-elementi ta' fatt miġjuba għall-attenzjoni tal-Qorti tal-Ġustizzja mill-qorti tar-rinviju ma jippermettux li tiġi vverifikata l-eżattezza ta' din allegazzjoni. Roche tikkontestaha u waqt is-seduta argumentat li l-Avastin u l-Lucentis huma mmanifatturati abbażi tal-istess privattivi, li għaldaqstant ikopru ż-żewġ prodotti mediċinali anti-VEGF żviluppati minn Genentech.

103. Bla ħsara għall-verifika minn dik il-qorti, ser nassumi li dawn il-prodotti mediċinali kienu t-tnejn li huma prodotti abbażi ta' drittijiet fuq it-teknoloġija liċenzjata fil-kuntest tal-ftehim ta' liċenzja fuq il-Lucentis, bil-konsapevolezza li r-risposti li ser nipproponi jkunu validi *a fortiori* fil-każ li dawn il-prodotti mediċinali ma jużawx l-istess teknoloġija[52].

a) Fuq l-applikabbiltà tal-Artikolu 101(1) TFUE

104. Fir-rigward tat-tieni parti tal-ewwel domanda, inqis li, anki fl-ipoteżi li huma jkunu ssemmew espressament fil-ftehim ta' liċenzja fuq il-Lucentis, ir-restrizzjonijiet inkwistjoni fil-kawża prinċipali ma jistgħux jiġu eżentati mill-projbizzjoni prevista fl-Artikolu 101(1) TFUE għar-raġuni li, kif isostnu r-rikorrenti fil-kawża prinċipali, huma jillimitaw il-kompetizzjoni eżerċitata minn min jagħti l-liċenzja fil-konfront tad-detentur ta' liċenzja.

50 Ara l-punt 111 ta' dawn il-konklużjonijiet.

51 Ara l-punt 107 ta' dawn il-konklużjonijiet. Barra minn hekk, it-tolleranza miżjuda murija mir-Regolamenti Nru 772/2004 u Nru 316/2014 favur restrizzjonijiet li jinsabu fil-ftehimiet ta' liċenzja bejn impriżi mhux kompetituri tista' tiġi spjegata bil-fatt li bħala prinċipju dawn ir-restrizzjonijiet jirrigwardaw il-kompetizzjoni intrateknoloġika biss. Ara, f'dan is-sens, il-punt 27 tal-komunikazzjoni tal-Kummissjoni, Linji gwida dwar l-applikazzjoni tal-Artikolu 101 [TFUE] għal ftehimiet dwar it-trasferiment ta' teknoloġija (ĠU 2014, C 89, p. 3, iktar 'il quddiem il-"Linji gwida").

52 Ara l-punti 124 u 129 ta' dawn il-konklużjonijiet.

105. Id-dubji li għandha l-qorti tar-rinviju f'dan ir-rigward jirriflettu ċertu linja ta' ġurisprudenza li, meta l-konklużjoni jew l-implementazzjoni ta' ftehim li fih innifsu huwa favur il-kompetizzjoni jew, tal-inqas, newtru fuq il-livell tal-kompetizzjoni teħtieġ l-inklużjoni f'dan il-kuntratt ta' ċerti restrizzjonijiet fuq l-awtonomija kummerċjali tal-partijiet, dawn ir-restrizzjonijiet ma jaqgħux taħt il-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 101(1) TFUE. Għalkemm il-Qorti tal-Ġustizzja mhux dejjem użat din it-terminoloġija, din il-ġurisprudenza tistabbilixxi l-hekk imsejħa t-teorija ta' "restrizzjonijiet anċillari".

106. Din it-teorija tista' titqies li toriġina mis-sentenza LTM[53], li fiha il-Qorti tal-Ġustizzja enfasizzat il-ħtieġa li, waqt l-eżami tal-legalità ta' kollużjoni, titwettaq analiżi tas-sitwazzjoni li tkun teżisti fin-nuqqas ta' din il-kollużjoni. Hija ddeċidiet, fir-rigward tal-għoti minn produttur lil distributur ta' dritt esklużiv ta' bejgħ fuq territorju ddeterminat, li "l-alterazzjoni tal-kompetizzjoni tista' tiġi kkontestata jekk [il-ftehim inkwistjoni] jidher neċessarju preċiżament għall-penetrazzjoni minn impriża f'żona fejn hija ma kinitx topera". Sussegwentement, il-Qorti tal-Ġustizzja applikat u żviluppat din it-teorija f'sensiela ta' sentenzi[54], fosthom is-sentenzi Nungesser u Eisele vs Il-Kummissjoni[55] u, l-aħħar nett, MasterCard *et* vs Il-Kummissjoni[56].

107. Ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali jinvokaw preċiżament il-punt 57 tas-sentenza Nungesser u Eisele vs Il-Kummissjoni[57] insostenn tat-teżi tagħhom li l-Artikolu 101(1) TFUE ma huwiex applikabbli għall-aġir kollużiv kontenzjuż. Hemmhekk il-Qorti tal-Ġustizzja eżaminat klawżola ta' esklużività territorjali magħrufa bħala "miftuħa" li permezz tagħha min ta l-liċenzja ntrabat li ma jagħtix liċenzji oħra għat-territorju konċess u li huwa stess ma jkunx kompetitur tad-detentur tal-liċenzja billi jagħmel użu mid-drittijiet fuq it-teknoloġija liċenzjata. Skont il-Qorti tal-Ġustizzja, dik il-klawżola kienet neċessarja għall-eżistenza nnifisha tal-kuntratt ta' liċenzja sa fejn, fin-nuqqas tagħha, id-detentur tal-liċenzja seta' ma jaċċettax ir-riskji marbuta mal-użu tat-teknoloġija liċenzjata. Essenzjalment, il-Qorti tal-Ġustizzja qieset għalhekk li, sabiex tiġi promossa l-kompetizzjoni interteknoloġika li tirriżulta mit-tixrid ta' teknoloġija ġdida permezz ta' kuntratt ta' liċenzja[58], setgħu jkunu neċessarji ċerti restrizzjonijiet tal-kompetizzjoni intrateknoloġika bejn l-impriżi li jistgħu jagħmlu użu minn din it-teknoloġija[59].

108. F'din is-sentenza, il-Qorti tal-Ġustizzja eżaminat ukoll klawżola ta' esklużività magħrufa bħala "magħluqa" li permezz tagħha l-partijiet għall-kuntratt ta' liċenzja pproponew li jeliminaw kull kompetizzjoni minn terzi, bħalma huma l-importaturi paralleli jew persuni liċenzjati f'territorji oħra. Il-partijiet għal dan il-kuntratt kienu ġew ikkritikati talli, b'applikazzjoni ta' din il-klawżola, bdew proċeduri u eżerċitaw pressjoni kontra importaturi paralleli. Il-Qorti tal-Ġustizzja ma qablitx li dik

53 Is-sentenza tat-30 ta' Ġunju 1966 (56/65, EU:C:1966:38, p. 360).

54 Ara, b'mod partikolari, is-sentenzi tal-11 ta' Lulju 1985, Remia *et* vs Il-Kummissjoni (42/84, EU:C:1985:327, punti 19 u 20); tat-28 ta' Jannar 1986, Pronuptia de Paris (161/84, EU:C:1986:41, punti 16 sa 22); tad-19 ta' April 1988, Erauw-Jacquery (27/87, EU:C:1988:183, punt 10); tal-15 ta' Diċembru 1994, DLG (C-250/92, EU:C:1994:413, punt 35), kif ukoll tat-12 ta' Diċembru 1995, Oude Luttikhuis *et* (C-399/93, EU:C:1995:434, punti 12 sa 14).

55 Sentenza tat-8 ta' Ġunju 1982 (258/78, EU:C:1982:211). Ara Whish, R., u Bailey, D., *Competition Law*, 7 Edizzjoni, Oxford University Press, Oxford, 2013, p. 128.

56 Sentenza tal-11 ta' Settembru 2014 (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, punt 89).

57 Sentenza tat-8 ta' Ġunju 1982 (258/78, EU:C:1982:211).

58 Fuq din l-istess linja, il-leġiżlatur qies, kif jirriżulta mill-premessa 5 tar-Regolament Nru 772/2004 u mill-premessa 4 tar-Regolament Nru 316/2014, li l-ftehimiet dwar it-trasferiment ta' teknoloġija jwasslu ġeneralment għal titjib fl-effiċjenza u jiffavorixxu l-kompetizzjoni, b'mod partikolari billi jiffaċilitaw it-tixrid ta' teknoloġiji. Ara wkoll il-punti 9 u 17 tal-Linji gwida.

59 Dan il-prinċipju ġie rripetut, billi ġiet iċċitata b'mod partikolari din is-sentenza, fil-punt 12(b) tal-Linji gwida. Madankollu dan ma jimplikax li kwalunkwe restrizzjoni tal-kompetizzjoni intrateknoloġika hija eżentata mill-projbizzjoni prevista fl-Artikolu 101(1) TFUE minħabba l-fatt biss li hija tista' ssaħħaħ il-kompetizzjoni interteknoloġika [ara, b'analoġija, is-sentenza tat-13 ta' Lulju 1966, Consten u Grundig vs Il-Kummissjoni (56/64 u 58/64, EU:C:1966:41, p. 496)].

il-klawżola kienet neċessarja għat-tixrid ta' teknoloġija ġdida. Għaldaqstant, il-liċenzja esklużiva magħluqa ma kinitx eskluża mill-applikazzjoni tal-Artikolu 101(1)TFUE [60]. Hija lanqas ma setgħet tiġi eżentata taħt l-Artikolu 101(3) TFUE, billi hija kienet manifestament tmur lil hinn minn dak li kien indispensabbli għat-twettiq tat-titjib fl-effiċjenza [61].

109. Skont Roche u Roche Italia, ir-restrizzjonijiet inkwistjoni fil-kawża prinċipali jixbhu liċenzja esklużiva li permezz tagħha min jagħti l-liċenzja jintrabat li ma jkunx kompetitur tad-detentur tal-liċenzja billi jipproduċi abbażi tad-drittijiet fuq it-teknoloġija liċenzjata jew ibigħ prodotti li jinkorporaw din it-teknoloġija. Konsegwentament, l-approċċ adottat fil-punt 57 tas-sentenza Nungesser u Eisele vs Il-Kummissjoni [62] huwa trasponibbli f'dan il-każ.

110. Jiena ma naqbilx ma dan l-argument.

111. Fil-fatt, kif jirriżulta mill-konstatazzjonijiet tal-AGCM esposti fid-deċiżjoni tar-rinviju u li ġew enfasizzati mill-Gvern Taljan kif ukoll mill-Kummissjoni, l-aġir kollużiv kontenzjuż ma kienx intiż sabiex jirrestrinġi l-produzzjoni jew il-bejgħ minn Genentech jew minn kumpanniji oħra tal-grupp Roche ta' prodotti li jinkorporaw it-teknoloġija liċenzjata lil Novartis. Għall-kuntrarju, huwa kien intiż sabiex jinfluwenza l-azzjoni ta' terzi għall-ftehim ta' liċenzja fuq il-Lucentis, jiġifieri l-awtoritajiet ta' regolamentazzjoni farmaċewtika u t-tobba, sabiex jillimitaw l-użu tal-Avastin fl-oftalmoloġija. Fi kliem ieħor, ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali ma kellhomx l-intenzjoni li jaffettwaw il-provvista tal-Avastin, iżda d-domanda mit-tobba (li fuq il-ġudizzju tagħhom jiddependu l-pazjenti) li kienu jippreskrivu dan il-prodott off-label. Fil-fatt, huwa abbażi ta' din id-domanda li l-Avastin daħal f'relazzjoni ta' kompetizzjoni mal-Lucentis.

112. Billi kien intiż sabiex itellef id-dinamika kompetittiva indipendenti mill-volontà ta' min jagħti l-liċenzja u joriġina minn sorsi mhux ikkontrollati minn dan tal-aħħar [63], l-aġir kollużiv kontenzjuż iqajjem kwistjonijiet li huma differenti minn dawk marbuta ma' liċenzja esklużiva miftuħa bħal dik eżaminata mill-Qorti tal-Ġustizzja fil-punt 57 tas-sentenza Nungesser u Eisele vs Il-Kummissjoni [64].

113. Fil-fehma tiegħi, ir-restrizzjonijiet inkwistjoni fi-kawża prinċipali jitolbu pjuttost trattament analogu għal dak irriżervat għal-liċenzja esklużiva magħluqa inkwistjoni f'dik is-sentenza mill-persepttiva tal-Artikolu 101(1) TFUE [65]. Huwa minnu li l-approċċ tal-Qorti tal-Ġustizzja kien sostnut mill-għan ta' integrazzjoni tas-swieq ġeografiċi li ma huwiex rilevanti f'dan il-każ [66]. Madankollu, ninnota li d-dritt tal-kompetizzjoni tal-Unjoni huwa intiż sabiex jiġġieled il-fenomeni ta' kompartimentalizzazzjoni mhux biss tas-swieq ġeografiċi, imma wkoll tas-swieq tal-prodotti li fihom l-impriżi jwettqu l-attivitajiet tagħhom [67]. Tal-inqas, għandu jiġi dedott minn dik is-sentenza li l-eliminazzjoni ta' kwalunkwe pressjoni kompetittiva marbuta mal-prodotti li jinkorporaw it-teknoloġija liċenzjata, anki jekk din tkun toriġina minn sorsi awtonomi mhux ikkontrollati minn min jagħti l-liċenzja, hija anċillari għall-konklużjoni jew għall-implementazzjoni ta' kuntratt ta' liċenzja.

60 Hekk ukoll, fis-sentenza tat-30 ta' Ġunju 1966, LTM (56/65, EU:C:1966:38, p. 360), fost il-fatturi li jippermettu li jiġi ddeterminat jekk kuntratt li jinkludi klawżola ta' esklużività li tirrestrinġi l-kompetizzjoni, il-Qorti tal-Ġustizzja inkludiet, "il-possibbiltajiet ta' kompetituri kummerċjali oħra fir-irigward tal-istess prodotti permezz ta' esportazzjonijiet mill-ġdid u importazzjonijiet paralleli".

61 Is-sentenza tat-8 ta' Ġunju 1982, Nungesser u Eiselevs Il-Kummissjoni (258/78, EU:C:1982:211, punti 53, 60, 67, 77 u 78).

62 Sentenza tat-8 ta' Ġunju 1982 (258/78, EU:C:1982:211).

63 Barra minn hekk, Roche Italia ppreċiżat li, fil-fehma tagħha, il-prodott li jirriżulta mill-operazzjonijiet ta' diviżjoni u ta' ppakkjar mill-ġdid tal-Avastin minn spiżeriji għal użu oftalmoloġiku jikkostitwixxi prodott, immanifatturat minn dawn l-ispiżeriji, differenti mill-Avastin imqiegħed fis-suq mill-impriża Roche.

64 Sentenza tat-8 ta' Ġunju 1982 (258/78, EU:C:1982:211).

65 Sentenza tat-8 ta' Ġunju 1982, Nungesser u Eiselevs Il-Kummissjoni (258/78, EU:C:1982:211, punt 67).

66 Il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet ripetutament li ftehimiet intiżi għall-kompartimentalizzazzjoni tas-swieq nazzjonali, b'mod partikolari billi jillimitaw l-esportazzjonijiet paralleli, għandhom l-għan li jirrestrinġu l-kompetizzjoni fid-dawl tal-fatt li l-integrazzjoni tas-swieq tikkostitwixxi għan tat-Trattat [ara s-sentenza tas-6 ta' Ottubru 2009, GlaxoSmithKline Services *et* vs Il-Kummissjoni *et* (C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P u C-519/06 P, EU:C:2009:610, punt 61 u l-ġurisprudenza ċċitata)].

67 Ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-3 ta' Settembru 2009, Prym u Prym Consumer vs Il-Kummissjoni (C-534/07 P, EU:C:2009:505, punt 68).

114. Il-konklużjoni li jien qiegħed nissuġġerixxi tirriżulta wkoll mill-eżami tar-restrizzjonijiet inkwistjoni fil-kawża prinċipali fid-dawl tal-ġurisprudenza iktar riċenti li tirriżulta mis-sentenza MasterCard *et* vs Il-Kummissjoni [68], li fiha l-Qorti tal-Ġustizzja ġabret fil-qosor u rfinat it-teorija tar-restrizzjonijiet anċillari.

115. Qabelxejn hija fakkret li, "jekk operazzjoni jew attività partikolari ma taqax taħt il-prinċipju ta' projbizzjoni previst fl-[Artikolu 101(1) TFUE], minħabba n-newtralità tagħha jew l-effett pożittiv tagħha fil-livell tal-kompetizzjoni, lanqas restrizzjoni tal-awtonomija kummerċjali ta' parteċipant jew ta' diversi parteċipanti f'din l-operazzjoni jew f'din l-attività ma taqa' taħt l-imsemmi prinċipju ta' projbizzjoni jekk din ir-restrizzjoni tkun oġġettivament neċessarja għall-implementazzjoni ta' din l-operazzjoni jew ta' din l-attività u proporzjonali għall-għanijiet ta' waħda jew l-oħra" [69].

116. Sussegwentement, il-Qorti tal-Ġustizzja ppreċiżat li l-kundizzjoni ta' neċessità oġġettiva hija ssodisfatta biss meta ma huwiex possibbli li r-restrizzjoni inkwistjoni tinżamm distinta mill-operazzjoni prinċipali mingħajr ma jiġu kompromessi l-eżistenza u l-għanijiet tagħha. Dan huwa l-każ meta t-twettiq jew it-tkomplija ta' din l-operazzjoni jkunu impossibbli fl-assenza ta' din ir-restrizzjoni. Għall-kuntrarju, il-fatt li din l-operazzjoni ssir sempliċement iktar diffiċli sabiex titwettaq jew inqas vantaġġuża fl-assenza ta' din ir-restrizzjoni ma jagħtihiex in-natura ta' neċessità oġġettiva rikjesta sabiex tiġi kklassifikata bħala anċillari [70].

117. Għalhekk, din is-sentenza tistabbilixxi interpretazzjoni restrittiva tat-teorija tar-restrizzjonijiet anċillari: mingħajr ma ċċaħħad kull effett utli lill-projbizzjoni prevista fl-Artikolu 101(1) TFUE, din it-teorija hija applikabbli biss għar-restrizzjonijiet "strettament indispensabbli għat-twettiq tal-operazzjoni prinċipali" [71].

118. Niddubita kemm ir-restrizzjonijiet bħal dawk inkwistjoni fil-kawża prinċipali – saħansitra fl-ipoteżi li huma kienu ddaħħlu fi ftehim ta' liċenzja – jikkostitwixxu restrizzjonijiet anċillari taħt din il-ġurisprudenza.

119. Fl-ewwel lok, dawn ir-restrizzjonijiet ma jikkostitwixxux "restrizzjoni tal-awtonomija kummerċjali ta' parteċipant jew ta' diversi parteċipanti" f'operazzjoni prinċipali fis-sens tas-sentenza MasterCard *et* vs Il-Kummissjoni [72]. Fil-fatt, ir-restrizzjonijiet li l-Qorti tal-Ġustizzja kklassifikat bħala anċillari f'din is-sentenza kif ukoll fil-ġurisprudenza preċedenti tagħha kienu invarjabbilment jirrigwardaw l-aġir tal-partijiet għall-operazzjoni prinċipali nnifishom [73].

68 Sentenza tal-11 ta' Settembru 2014 (C-382/12 P, EU:C:2014:2201).

69 Sentenza tal-11 ta' Settembru 2014, MasterCard *et* vs Il-Kummissjoni (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, punt 89).

70 Sentenza tal-11 ta' Settembru 2014, MasterCard *et* vs Il-Kummissjoni (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, punti 90, 91 u 93).

71 Sentenza tal-11 ta' Settembru 2014, MasterCard *et* vs Il-Kummissjoni (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, punt 91).

72 Sentenza tal-11 ta' Settembru 2014 (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, punt 89).

73 Sentenza tal-11 ta' Lulju 1985, Remia *et* vs Il-Kummissjoni (42/84, EU:C:1985:327) kienet tikkonċerna klawżola ta' nonkompetizzjoni, imdaħħla f'kuntratt ta' ċessjoni ta' impriża, intiża sabiex tipproteġi lix-xerrej mill-kompetizzjoni taċ-ċedent. Fis-sentenza tat-28 ta' Jannar 1986, Pronuptia de Paris (161/84, EU:C:1986:41), il-Qorti tal-Ġustizzja kklassifikat bħala restrizzjonijiet anċillari klawżoli dwar l-obbligi ta' min jaghti frankiġja rigward it-trasferiment tal-għarfien u l-assistenza għal min jirċievi frankiġja kif ukoll dwar l-obbligi ta' min jirċievi frankiġja rigward il-preżervazzjoni tal-identità u tar-reputazjoni tan-netwerk. Hija ddeċidiet bl-istess mod, fis-sentenza tat-19 ta' April 1988, Erauw-Jacquery (27/87, EU:C:1988:183), fir-rigward ta' klawżola, imdaħħla f'kuntratt ta' liċenzja tad-drittijiet ta' varjetajiet ta' pjanti intiżi għall-multiplikazzjoni ta' żrieragħ bażiċi, li kienu jipprojbixxu l-esportazzjoni u l-bejgħ bil-liċenzja ta' dawn iż-żrieragħ. Is-sentenza tal-15 ta' Diċembru 1994, DLG (C-250/92, EU:C:1994:413), kienet tirrigwarda dispożizzjoni statutorja ta' assoċjazzjoni kooperattiva ta' xiri li tillimita l-possibbiltà għall-membri tagħha li jkunu parti minn assoċjazzjonijiet kompetituri. Fis-sentenza tat-12 ta' Diċembru 1995, Oude Luttikhuis *et* (C-399/93, EU:C:1995:434), il-kwistjoni kienet tirrigwarda dispożizzjonijiet statutorji ta' soċjetà kooperattiva agrikola li jirregolaw ir-relazzjonijiet bejn is-soċjetà u l-membri tagħha.

120. Issa, skont l-AGCM, l-aġir kollużiv kontenzjuż, għalkemm kien jirrigwarda l-adozzjoni minn Roche u Roche Italia ta' ċertu linja ta' kondotta dwar il-komunikazzjoni rigward l-użu off-label tal-Avastin, kien intiż mhux biex jirrestrinġi l-awtonomija kummerċjali tal-partijiet għall-ftehim ta' liċenzja fuq il-Lucentis, imma biex iwaqqaf id-dinamika kompetittiva li tirriżulta mill-azzjoni ta' terzi għal dan il-ftehim [74].

121. Fit-tieni lok, m'iniex konvint li restrizzjonijiet bħal dawk inkwistjoni fil-kawża prinċipali huma "oġġettivament neċessarji għall-implementazzjoni" ta' ftehim ta' liċenzja, dejjem fis-sens tas-sentenza MasterCard *et* vs Il-Kummissjoni [75].

122. F'dan ir-rigward, jidher diffiċli li jiġi sostnut li t-twettiq ta' ftehim ta' liċenzja dwar il-konċessjoni ta' drittijiet fuq teknoloġija għall-finijiet tal-produzzjoni u/jew tal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali awtorizzat għal ċerti indikazzjonijiet terapewtiċi jkun impossibbli mingħajr impenn minn min jagħti l-liċenzja li jostakola l-kompetizzjoni li toriġina mid-domanda mit-tobba għal prodott mediċinali ieħor li jinkorpora dik it-teknoloġija u li jiġi preskritt off-label għal dawn l-indikazzjonijiet. Il-fatt li, jekk ikun il-każ, id-domanda għall-prodott mediċinali użat off-label tinfluwenza dik għall-prodott mediċinali kopert bil-ftehim ta' liċenzja u b'hekk tirrendi l-użu tad-drittijiet fuq it-teknoloġija liċenzjata inqas vantaġġuż ma huwiex suffiċjenti sabiex jistabbilixxi n-natura oġġettivament neċessarja ta' tali restrizzjoni [76].

123. Dan huwa iktar minnu meta, bħal f'dan il-każ, ir-restrizzjonijiet ma kinux ġew miftiehma fil-ftehim ta' liċenzja imma abbażi ta' prattika miftiehma diversi snin wara l-konklużjoni tiegħu. Fil-fehma tiegħi, din iċ-ċirkustanza tista' sservi ta' indizju li r-restrizzjonijiet inkwistjoni ma kinux oġġettivament neċessarji għall-implementazzjoni ta' dan il-ftehim. Barra minn hekk, meta detentur ta' liċenzja jkun diġà ta l-kunsens tiegħu għall-investimenti neċessarji sabiex jintroduċi fuq is-suq il-prodotti kuntrattwali – bħal dawk rikjesti għall-finijiet tal-kisba ta' ATS –, ma narax kif l-implementazzjoni ta' dan il-ftehim tista' tkun impossibbli mingħajr tali restrizzjonijiet.

124. *A fortiori*, fl-ipoteżi fejn l-Avastin u l-Lucentis ma jinkorporawx l-istess teknoloġija, l-aġir kollużiv kontenzjuż iktar u iktar ma jistax jevita l-kamp tal-applikazzjoni tal-Artikolu 101(1) TFUE [77]. Jekk ir-restrizzjonijiet dwar l-użu minn min jagħti l-liċenzja tat-teknoloġija liċenzjata jkunu eskużi billi huma jkunu oġġettivament neċessarji għat-twettiq tal-ftehim ta' liċenzja [78], tali raġunament ma huwiex fi kwalunkwe każ trasponibbli għar-restrizzjonijiet marbuta mal-użu minn dan tal-aħħar ta' teknoloġija oħra. Għall-kuntrarju, id-dgħajfien tal-kompetizzjoni li joriġina minn din it-teknoloġija l-oħra tista' toqtol l-effett favur il-kompetizzjoni li jirriżulta mit-tixrid tat-teknoloġija ġdida permezz tal-ftehim ta' liċenzja.

b) Fuq l-applikazzjoni tal-Artikolu 101(3) TFUE

125. Fil-fehma tiegħi, in-natura tar-restrizzjonijiet inkwistjoni fil-kawża prinċipali u l-fatt li huma jidħlu fil-kuntest ta' relazzjoni ta' liċenzja bejn impriżi mhux kompetituri fihom innifishom ma jiġġustifikawx l-għoti ta' eżenzjoni taħt l-Artikolu 101(3) TFUE.

74 Ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali mhux sempliċement qablu li Roche u Roche Italia ma kellhomx jinkoraġġixxu l-użu off-label tal-Avastin, pereżempju billi jippreżentawh lill-awtoritajiet bħala sostitut għal-Lucentis. Għall-kuntrarju, huma kienu pprevedew it-tixrid ta' avviż sabiex jiskoraġġixxu dan l-użu minn terzi.

75 Sentenza tal-11 ta' Settembru 2014 (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, punt 89).

76 Ara l-punt 116 ta' dawn il-konklużjonijiet.

77 Ara l-punti 100 sa 103 ta' dawn il-konklużjonijiet.

78 Ara l-punti 107 ta' dawn il-konklużjonijiet.

126. Insostenn tat-teżi kuntrarja, ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali jargumentaw li r-restrizzjonijiet inkwistjoni fil-kawża prinċipali huma analogi għal ċerti restrizzjonijiet li min jagħti l-liċenzja tipikament jintrabat għalihom fil-konfront ta' detentur ta' liċenzja. Dawn ir-restrizzjonijiet jibbenefikaw minn eżenzjoni skont il-kategorija jekk l-ishma mis-suq tal-partijiet ma jeċċedux ċerti livelli u ġeneralment jitolbu eżenzjoni individwali anki meta dawn il-livelli jkunu nqabżu.

127. B'mod partikolari, Roche issostni li r-restrizzjonijiet li permezz tagħhom min jagħti l-liċenzja jintrabat li ma jużax it-teknoloġija liċenzjata jew li ma jbigħx, attivament u/jew passivament, il-prodotti li jinkorporaw dik it-teknoloġija fit-territorju esklużiv jew lil grupp esklużiv ta' xerrejja rriżervat għad-detentur ta' liċenzja, jibbenefikaw mill-eżenzjoni skont il-kategorija prevista mir-Regolament Nru 772/2004 u mir-Regolament Nru 316/2014 li ssostitwixxih. Għandu jkun hekk kemm meta dawn ir-restrizzjonijiet jidhru fi ftehim bejn impriżi mhux kompetituri[79] kif ukoll meta huma jiddaħħlu fi ftehim bejn impriżi kompetituri[80].

128. Saħansitra fil-każ fejn din l-eżenzjoni skont il-kategorija ma tkunx ingħatat minħabba li jkunu nqabżu l-livelli tal-ishma mis-suq applikabbli, dawn ir-restrizzjonijiet normalment jissodisfaw, skont il-Linji gwida, il-kundizzjonijiet li jiftħu l-benefiċċju ta' eżenzjoni individwali taħt l-Artikolu 101(3) TFUE[81].

129. Dan l-argument ma jikkonvinċinix. Fil-fatt, għar-raġunijiet imsemmija fil-punt 111 sa 113 ta' dawn il-konklużjonijiet, ir-restrizzjonijiet inkwistjoni fil-kawża prinċipali ma jistgħux jiġu ridotti għat-tipi ta' klawżoli, imsemmija fil-punti preċedenti, imsemmija minn dawn ir-regolamenti u mil-Linji gwida. Din il-konklużjoni tkun applikabbli *a fortiori* fl-eventwalità li l-prodotti mediċinali kkonċernati jinkorporaw teknoloġiji differenti. Fil-fatt, ma jista' jkun hemm l-ebda kwistjoni ta' restrizzjonijiet fuq l-użu tat-teknoloġija liċenzjata jew fuq il-bejgħ ta' prodotti li jinkorporaw din it-teknoloġija.

130. B'mod iktar ġenerali, niddubita kemm restrizzjonijiet bħal dawk inkwistjoni fil-kawża prinċipali – saħansitra fis-sitwazzjonijiet fejn, kuntrarjament għal dak ikkonstatat mill-AGCM f'dan il-każ, ma jkunux inqabżu l-livelli tal-ishma mis-suq tal-partijiet li lil hinn minnhom ma tkunx tista' tingħata l-eżenzjoni skont il-kategorija[82] – jaqgħu fil-kamp tal-applikazzjoni *ratione materiae* ta' dawn ir-regolamenti.

131. Skont il-premessa 9 tar-Regolament Nru 772/2004, sabiex jinkisbu l-benefiċċji u jintlaħqu l-għanijiet tat-trasferiment ta' teknoloġija, dan ir-Regolament għandu jkopri wkoll id-dispożizzjonijiet li jinsabu fil-ftehimiet dwar it-trasferiment ta' teknoloġija u li ma jikkostitwixxux l-għan prinċipali tagħhom meta dawn "[i]kunu direttament relatati ma' l-applikazzjoni tat-teknoloġija liċenz[j]ata". Il-premessa 9 tar-Regolament Nru 316/2014 tiddikjara, b'mod iktar espliċitu, li dan ir-regolament jinkludi l-klawżoli ta' dawn il-ftehimiet biss jekk huma jkunu "direttament relatati mal-produzzjoni jew mal-bejgħ tal-prodotti kuntrattwali". Issa, ir-restrizzjonijiet inkwistjoni fil-kawża prinċipali la ma jikkonċernaw il-produzzjoni u lanqas il-bejgħ ta' prodotti mediċinali anti-VEGF; huma jirrigwardaw l-użu u x-xiri ta' dawn il-prodotti mediċinali minn terzi għall-ftehim ta' liċenzja fuq il-Lucentis.

79 Ara l-Artikolu 4(2) u l-Artikolu 5(2) tar-Regolament Nru 772/2004 kif ukoll l-Artikolu 4(2) u l-Artikolu 5(2) tar-Regolament Nru 316/2014. Dawn id-dispożizzjonijiet ma jsemmux il-klawżoli ta' dan it-tip fost ir-"restrizzjonijiet fundamentali" jew ir-"restrizzjonijiet esklużi" mill-benefiċċju tal-eżenzjoni skont il-kategorija. Ara, ukoll, il-punt 120 tal-Linji gwida.

80 Artikolu 4(1)(c)(ii) u (iv) tar-Regolament Nru 772/2004 u Artikolu 4(1)(c)(i) tar-Regolament Nru 316/2014. Ara, ukoll, il-punti 107 u 108 tal-Linji gwida.

81 Ara l-punti 194 u 202 tal-Linji gwida.

82 Artikolu 3(2) tar-Regolamenti Nru 772/2004 u Nru 316/2014.

132. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet kollha preċedenti, inqis li l-aġir kollużiv kontenzjuż ma jaqax barra mill-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 101(1) TFUE, u lanqas ma jibbenefikaw minn eżenzjoni taħt l-Artikolu 101(3) TFUE, għar-raġuni li r-restrizzjonijiet inkwistjoni fil-kawża prinċipali huma simili għar-restrizzjonijiet tal-kompetizzjoni eżerċitata minn min jagħti l-liċenzja fil-konfront tad-detentur ta' liċenzja inklużi fi ftehim ta' liċenzja bejn impriżi mhux kompetituri.

133. Madankollu, din il-konklużjoni ma tippreġudikax il-kwistjoni jekk l-aġir kollużiv kontenzjuż jaqax effettivament taħt il-kamp ta' applikazzjoni tal-projbizzjoni prevista fl-Artikolu 101(1) TFUE. Lanqas ma timplika li dan l-aġir ma għandux jiġi eżentat taħt l-Artikolu 101(3)TFUE fi tmiem analiżi individwali tal-osservanza tal-kundizzjonijiet previsti f'din id-dispożizzjoni [83] – liema fatt għandu jiġi ppruvat mill-partijiet li jinvokawha [84]. Ser neżamina dawn l-aspetti iktar 'il quddiem fil-kuntest tal-analiżi tal-ħames domanda preliminari.

E. Fuq il-ħames domanda dwar il-kunċett ta' "restrizzjoni tal-kompetizzjoni minħabba l-għan"

1. Fuq il-portata tal-ħames domanda

134. Permezz tal-ħames domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju tistaqsi jekk kollużjoni intiża sabiex "tkun eżaġerata l-inqas sigurtà jew l-inqas effettività ta' prodott mediċinali" meta mqabbel ma' ieħor tistax tikkostitwixxi restrizzjoni tal-kompetizzjoni minħabba l-għan mingħajr ma jkun hemm provi xjentifiċi "ċerti" insostenn ta' din l-inqas effettività jew sigurtà u lanqas għarfien xjentifiku li jeskludi "inkontestabbilment" il-fondatezza fil-mument tal-fatti rilevanti.

135. Sabiex niffoka aħjar l-analiżi tiegħi, jidhirli li għandi nagħmel tliet preċiżazzjonijiet preliminari dwar il-portata ta' din id-domanda fid-dawl tal-fatti deskritti fid-deċiżjoni tar-rinviju.

136. Fl-ewwel lok, kif tindika l-formulazzjoni tagħha, il-ħames domanda hija bbażata fuq il-premessa li, kif isostnu r-rikorrenti fil-kawża prinċipali, l-ekwivalenza tal-profili ta' sigurtà u ta' effettività tal-Avastin użat off-label u tal-Lucentis kienu s-suġġett ta' inċertezzi xjentifiċi fiż-żmien tal-aġir kollużiv kontenzjuż.

137. Din il-premessa hija kkontestata mill-AGCM, l-AIUDAPDS, SOI-AMOI, ir-Reġjun ta' Emilia-Romagna, Altroconsumo u l-Gvern Taljan. Huma jargumentaw essenzjalment li, għalkemm ix-xjenza medika qatt ma tista' tipprova b'mod inkontestabbli l-ekwivalenza terapewtika bejn żewġ prodotti mediċinali, il-provi disponibbli fiż-żmien tal-fatti rilevanti – ikkorroborati sussegwentement minn provi oħra [85] – kienu jistabbilixxu l-ekwivalenza terapewtika bejn l-Avastin u l-Lucentis ħafna iktar milli jqegħduha fid-dubju. SOI-AMOI ssostni, barra minn hekk, li s-sigurtà u l-effettività tal-Avastin fl-oftalmoloġija kienu ġew ipprovati, diġà f'dak iż-żmien, permezz ta' prattika medika stabbilita fit-tul fuq livell dinji [86].

83 Ara, f'dan is-sens, il-punt 43 tal-Linji gwida.

84 Is-sentenza tas-6 ta' Ottubru 2009, GlaxoSmithKline Services *et* vs Il-Kummissjoni *et* (C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P u C-519/06 P, EU:C:2009:610, punt 82 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata).

85 Dawn il-partijiet ikkonċernati jirreferu, b'mod partikolari, għal diversi studji xjentifiċi indipendenti u għall-inklużjoni tal-bevacizumab fuq il-"Lista mudell ta' prodotti mediċinali essenzjali" tad-WHO għal indikazzjonijiet oftalmoloġiċi (ara n-nota ta' qiegħ-il pagna 20 ta' dawn il-konklużjonijiet). Huma jsemmu wkoll ir-rifjut tal-EMA li tagħmel l-emendi mitluba minn Roche fis-SKP tal-Avastin. F'dan ir-rigward, mid-deċiżjoni tal-AGCM jirriżulta li din ikkonstatat li "Roche talbet emendi għas-sezzjoni 4.8 ("reazzjonijiet ħżiena" […]) tas-SKP tal-Avastin, b'mod partikolari billi tindika avvenimenti mhux mixtieqa li jirriżultaw mill-użu intravitreali tal-Avastin u li huma iktar serji minn dawk li jseħħu fil-każ tal-Lucentis. Madankollu, fir-rapport tiegħu fuq l-Avastin, il-[kumitat tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem tal-EMA] qies li l-emendi kellhom isiru "biss" fir-rigward tas-sezzjoni 4.4 ("twissijiet speċjali u prekawzjonijiet speċjali għall-użu"), fid-dawl tal-fatt li: (1) skont il-provi xjentifiċi attwalment disponibbli, id-differenzi bejn l-Avastin u l-Lucentis fir-rigward ta' reazzjonijiet ħżiena kkonstatati ma humiex statistikament sinjifikattivi, (2) reazzjonijiet ħżiena sistematiċi – jiġifieri mhux limitati għall-għajn li fiha tkun ingħatat l-injezzjoni – setgħu kienu kkawżati mit-terapiji anti-VEGF fl-intier tagħhom."

86 Ninnota, f'dan ir-rigward, li l-Artikolu 10a tad-Direttiva 2001/83, li għalih jirrinvija l-Artikolu 6(1) tar-Regolament Nru 726/2004, jipprevedi li l-eżistenza ta' użu mediku stabbilit fit-tul u ta' provi xjentifiċi dwar l-effettività u s-sigurtà ta' prodott mediċinali jistgħu, taħt ċerti kundizzjonijiet, itaffu l-assenza ta' testijiet prekliniċi u kliniċi għall-finijiet tal-akkwist ta' ATS.

138. Sa fejn ma għandhiex tkun il-Qorti tal-Ġustizzja li tqiegħed inkwistjoni l-kuntest fattwali deskritt mill-qorti nazzjonali [87], l-analiżi tal-ħames domanda għandha, fil-fehma tiegħi, madankollu tkun ibbażata fuq din il-premessa. Għaldaqstant ser nitlaq mill-prinċipju li d-dibattitu xjentifiku dwar l-ekwivalenza terapewtika taż-żewġ prodotti mediċinali inkwistjoni tal-inqas ma kienx ingħalaq.

139. Fit-tieni lok, il-kliem "tkun eżaġerata l-inqas sigurtà jew l-inqas effettività ta' prodott mediċinali" jistgħu jwasslu għal konfużjoni. Nippreferi l-formulazzjoni newtrali tal-"komunikazzjoni" jew tat-"tixrid" ta' "allegazzjonijiet" f'dan ir-rigward.

140. Fil-fatt, minn naħa, il-kelma Taljana "*enfatizzare*", użata fid-deċiżjoni tar-rinviju, tista' tiġi tradotta wkoll fil-Franċiż bl-espressjoni "*mettre l'accent sur*" [(tenfasizza)] jew "*insister sur*" [(tinsisti fuq)], li ma timplikax l-amplifikazzjoni ta' informazzjoni fuq il-livell tal-kontenut tagħha [88]. Min-naħa l-oħra, kif irrilevat SOI-AMOI, l-esaġerazzjoni ta', jew l-insistenza fuq, l-inqas sigurtà jew effettività ta' prodott meta mqabbel ma' ieħor tippresupponi li din l-inqas sigurtà jew effettività effettivament teżisti. Issa, il-formulazzjoni tal-ħames domanda tindika għall-kuntrarju li l-eżistenza ta' din l-inqas sigurtà jew effettività hija s-suġġett ta' dibattitu xjentifiku [89].

141. Fit-tielet lok, mid-deċiżjoni tar-rinviju u mill-proċess ippreżentat lill-Qorti tal-Ġustizzja ma jirriżultax li l-AGCM kienet akkużat lir-rikorrenti fil-kawża prinċipali talli xerrdu, minbarra avviżi dwar ir-riskji assoċjati mal-użu off-label tal-Avastin, allegazzjonijiet dwar l-inqas effettività ta' dan l-użu meta mqabbla ma' dik tal-Lucentis.

142. B'mod iktar preċiż, l-AGCM ilmentat li r-rikorrenti fil-kawża prinċipali ftiehmu fuq strateġija ta' komunikazzjoni li kellha tiġi adottata minn Roche u Roche Italia fil-konfront tal-awtoritajiet ta' regolamentazzjoni farmaċewtika, tat-tobba u tal-pubbliku ġenerali. Din l-istrateġija kienet tikkonsisti fl-insistenza fuq ir-riskji marbuta mal-użu off-label tal-Avastin u t-tixrid ta' allegazzjonijiet dwar l-inqas sigurtà ta' dan il-prodott meta mqabbel mal-Lucentis. B'mod partikolari, kien ġie previst li dawn il-kumpanniji jitolbu lill-EMA, abbażi ta' dawn l-allegazzjonijiet, emenda tas-SKP ta' dan il-prodott kif ukoll l-awtorizzazzjoni sabiex tintbagħat DHPC lill-oftalmoloġi.

143. Għalhekk, sabiex tingħata risposta utli lill-qorti tar-rinviju, ser nikkonċentra l-analiżi tiegħi fuq l-evalwazzjoni tan-natura restrittiva minħabba l-għan ta' kollużjoni dwar il-komunikazzjoni ta' allegazzjonijiet dwar l-inqas sigurtà ta' prodott mediċinali meta mqabbel ma' ieħor [90]. Għalhekk, l-approċċ propost wara din l-analiżi ser ikopri wkoll il-każ ta' tixrid miftiehem ta' allegazzjonijiet li jirrigwardaw fl-istess waqt is-sigurtà u l-effettività komparattivi ta' dawn il-prodotti mediċinali.

144. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, ser ngħaddi issa sabiex neżamina l-kwistjoni jekk, u jekk ikun il-każ sa fejn, kollużjoni intiża sabiex tikkomunika lil terzi allegazzjonijiet dwar l-inqas sigurtà ta' prodott mediċinali użat off-label għal ċerti indikazzjonijiet terapewtiċi meta mqabbel ma' prodott mediċinali awtorizzat għal dawn l-indikazzjonijiet tikkostitwixxix restrizzjoni tal-kompetizzjoni minħabba l-għan, meta s-sigurtà komparattiva ta' dawn il-prodotti mediċinali hija s-suġġett ta' inċertezzi xjentifiċi.

87 Ara l-punt 66 ta' dawn il-konklużjonijiet.

88 Il-kema Taljana "*enfatizzare*" hija tradotta fil-lingwi Ingliża u Germaniża, rispettivament, fil-verbi "*emphasize*" u "*herausstellen*", li lanqas ma jevokaw neċessarjament l-eżaġerazzjoni ta' informazzjoni fuq il-livell tal-kontenut tagħha.

89 Fil-verità, kif jirriżulta mid-deċiżjoni tar-rinviju (ara l-punt 35 ta' dawn il-konklużjonijiet), ma hijiex "l-inqas effettività jew sigurtà" tal-Avastin meta mqabbel mal-Lucentis, iżda r-"riskji" marbuta mal-użu off-label tal-Avastin li l-AGCM takkuża lir-rikorrenti fil-kawża prinċipali li esaġeraw jew enfasizzaw. Dejjem skont l-AGCM, dawn il-kumpanniji kienu, barra minn hekk, "allegaw" li l-Avastin kien inqas effettiv u sigur meta mqabbel mal-Lucentis.

90 Ara, f'dan ir-rigward, is-sentenzi tat-23 ta' Marzu 2006, FCE Bank (C-210/04, EU:C:2006:196, punt 21), u tat-12 ta' Settembru 2013, Le Crédit Lyonnais (C-388/11, EU:C:2013:541, punt 20).

2. Fuq il-kuntest ta' analiżi li jippermetti li tiġi identifikata l-eżistenza ta' restrizzjoni tal-kompetizzjoni minħabba l-għan

145. Skont ġurisprudenza stabbilita, il-kunċett ta' "restrizzjoni tal-kompetizzjoni minħabba l-għan" japplika għall-ftehimiet jew għall-prattiki miftiehma li fihom innifishom juru "livell suffiċjenti ta' ħsara" fir-rigward tal-kompetizzjoni li jrendi superfluwu l-eżami tal-effetti tagħhom fuq il-kompetizzjoni [91].

146. Din il-ġurisprudenza hija bbażata fuq il-fatt li "ċerti forom ta' koordinazzjoni bejn impriżi jistgħu jitqiesu, min-natura tagħhom stess, li huma ta' ħsara għall-funzjonament tajjeb tal-kundizzjonijiet normali tal-kompetizzjoni" [92].

147. Sabiex jiġi stabbilit jekk aġir kollużiv għandux natura restrittiva minħabba l-għan, għandhom "jiġu eżaminati b'mod partikolari l-kontenut tad-dispożizzjonijiet, l-għanijiet li jrid jipprova jilħaq kif ukoll il-kuntest ekonomiku u ġuridiku li japplika fih" [93]. Dan il-kuntest jinkludi, b'mod partikolari, "[i]n-natura tal-prodotti jew tas-servizzi affettwati kif ukoll il-kundizzjonijiet reali tal-funzjonament u tal-istruttura tas-suq jew tas-swieq inkwistjoni" [94].

148. Dan l-eżami individwali u ddettaljat iservi, b'mod partikolari, sabiex "[jinftehmu] il-funzjoni ekonomika u t-tifsira reali" tal-ftehim inkwistjoni [95]. Dan jippermetti, jekk ikun il-każ, li jiġi vverifikat jekk dan huwiex ibbażat b'mod plawżibbli fuq spjegazzjoni alternattiva għal dik tat-tfittxija tal-għan antikompetittiv [96].

149. Barra minn hekk, l-intenzjoni soġġettiva tal-parteċipanti f'aġir kollużiv, anki jekk ma tikkostitwixxix element neċessarju [97] u lanqas suffiċjenti [98] għall-konstatazzjoni ta' restrizzjoni minħabba l-għan, tista' tirrappreżenta fattur rilevanti għal dan l-għan [99].

91 Ara, b'mod partikolari, is-sentenzi tat-30 ta' Ġunju 1966, LTM (56/65, EU:C:1966:38, p. 359); tal-11 ta' Settembru 2014, CB vs Il-Kummissjoni (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, punti 49, 53 u 57), kif ukoll tas-27 ta' April 2017, FSL *et* vs Il-Kummissjoni (C-469/15 P, EU:C:2017:308, punt 103 u l-ġurisprudenza ċċitata).

92 Ara, b'mod partikolari, is-sentenzi tal-11 ta' Settembru 2014, CB vs Il-Kummissjoni (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, punt 50 u l-ġurisprudenza ċċitata), kif ukoll tas-27 ta' April 2017, FSL *et* vs Il-Kummissjoni (C-469/15 P, EU:C:2017:308, punt 103 u l-ġurisprudenza ċċitata).

93 Ara, b'mod partikolari, is-sentenza tas-6 ta' Ottubru 2009, GlaxoSmithKline Services *et* vs Il-Kummissjoni *et* (C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P u C-519/06 P, EU:C:2009:610, punt 58 u l-ġurisprudenza ċċitata).

94 Is-sentenzi tat-12 ta' Diċembru 1995, Oude Luttikhuis *et* (C-399/93, EU:C:1995:434, punt 10); tal-14 ta' Marzu 2013, Allianz Hungária Biztosító *et* (C-32/11, EU:C:2013:160, punt 36), kif ukoll tal-11 ta' Settembru 2014, CB vs Il-Kummissjoni (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, punt 53).

95 Hawnhekk qed nirrepeti l-kliem tal-Avukat Ġenerali Wathelet fil-konklużjonijiet fil-kawża Toshiba Corporation vs Il-Kummissjoni (C-373/14 P, EU:C:2015:427, punt 67).

96 B'mod partikolari, fis-sentenza tal-11 ta' Settembru 2014, CB vs Il-Kummissjoni (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, punti 74, 75 u 86), il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet, essenzjalment, li kollużjoni ma kinitx tirrestrinġi l-kompetizzjoni minħabba l-għan tagħha peress li, fid-dawl tal-kuntest u b'mod partikolari tal-istruttura u tal-kundizzjonijiet għat-thaddim tas-suq inkwistjoni, l-għan reali tagħha ma kienx antikompetittiv. Dan l-għan kien jikkonsisti fl-impożizzjoni ta' kontribuzzjoni finanzjarja fuq il-membri ta' grupp li kien jibbenefika mill-isforzi magħmula minn membri oħra għall-iżvilupp ta' ċerti attivitajiet tal-membri ta' dan il-grupp. Ara, f'dan is-sens, Ibañez Colomo, P., u Lamadrid, A., "On the notion of restrizzjoni of competition: what we know and what we don't know we know", *The Notion of Restriction of Competition*, editjat minn Gerard, D., Merola, M., u Meyring, B., Bruylant, Brussell, 2017, p. 353 sa 358. Ara, ukoll, is-sentenza tal-4 ta' Ottubru 2011, Football Association Premier League *et* (C-403/08 u C-429/08, EU:C:2011:631, punt 143), kif ukoll il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Trstenjak fil-kawża Beef Industry Development Society u Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:467, punti 51 sa 53).

97 Ara, b'mod partikolari, is-sentenzi tas-6 ta' Ottubru 2009, GlaxoSmithKline Services *et* vs Il-Kummissjoni *et* (C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P u C-519/06 P, EU:C:2009:610, punt 58), kif ukoll tad-19 ta' Marzu 2015, Dole Food u Dole Fresh Fruit Europevs Il-Kummissjoni (C-286/13 P, EU:C:2015:184, punt 118).

98 Sentenza tal-11 ta' Settembru 2014, CB vs Il-Kummissjoni (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, punt 88).

99 Ara, b'mod partikolari, is-sentenzi tat-8 ta' Novembru 1983, IAZ International Belgium *et vs* Il-Kummissjoni (96/82 sa 102/82, 104/82, 105/82, 108/82 u 110/82, EU:C:1983:310, punti 23 u 24), kif ukoll tal-11 ta' Settembru 2014, CB vs Il-Kummissjoni (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, punt 54).

150. Inżid li, għalkemm il-kunċett ta' restrizzjoni minħabba l-għan għandu jiġi interpretat restrittivament [100], dan ma huwiex limitat sabiex ikopri l-forom ta' kollużjoni elenkati espressament fl-Artikolu 101(1) TFUE [101]. Il-forma atipika jew ġdida ta' kollużjoni partikolari ma tipprekludix lill-Qorti tal-Ġustizzja milli tikkonkludi, wara eżami individwali u ddettaljat, li minnha nnifisha din il-kollużjoni tippreżenta livell suffiċjenti ta' ħsara fuq il-kompetizzjoni [102].

3. Fuq l-applikazzjoni għal dan il-każ

151. Fid-dawl tal-prinċipji mfakkra hawnhekk, u għar-raġunijiet żviluppati iktar 'il quddiem, fil-fehma tiegħi, ma għandu jkun hemm l-ebda dubju li l-aġir kollużiv dwar it-tixrid ta' allegazzjonijiet dwar l-allegata inqas sigurtà ta' prodott mediċinali mqabbel ma' ieħor juri, minnu nnifsu, livell suffiċjenti ta' ħsara fuq il-kompetizzjoni meta dawn l-allegazzjonijiet ikunu qarrieqa [taqsima (a)]. Tali aġir għandu l-għan li joħloq distorsjoni tal-kompetizzjoni billi jisfrutta inċertezza xjentifika għall-finijiet li jiġi eskluż l-ewwel wieħed minn dawn il-prodotti mis-suq jew, tal-inqas, li jorjenta d-domanda favur it-tieni wieħed.

152. L-ewwel ipoteżi tikkorrispondi għall-verżjoni tal-fatti tal-kawża imressqa lill-Qorti tal-Ġustizzja mill-AGCM, l-AIUDAPDS, SOI-AMOI, ir-Reġjun ta' Emilia-Romagna, Altroconsumo, Codacons u l-Gvern Taljan. Dawn jargumentaw, essenzjalment, li l-aġir kollużiv kontenzjuż kien jirrigwarda l-komunikazzjoni ta' allegazzjonijiet li ma jirriflettux l-istat tal-għarfien xjentifiku disponibbli fiż-żmien tal-fatti rilevanti [103]. Dan l-aġir kellu l-għan li jiskoraġġixxi l-użu off-label tal-Avastin b'mod li jbiddel id-domanda favur il-Lucentis.

153. Għall-kuntrarju, meta l-allegazzjonijiet ikkomunikati ma jkunux qarrieqa, tali aġir kollużiv ma jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni tal-projbizzjoni stabbilita fl-Artikolu 101(1) TFUE [taqsima (b)]. F'tali sitwazzjoni, dan l-aġir għandu, fil-verità, l-għan li jiżgura t-trasparenza tal-informazzjoni dwar is-sigurtà tal-prodotti mediċinali inkwistjoni, b'mod li d-destinatarji ta' dawn il-komunikazzjonijiet ikunu jistgħu jadottaw deċiżjonijiet li jistgħu jipproteġu s-saħħa pubblika. Dan l-għan jippromwovi kemm is-saħħa pubblika kif ukoll il-kompetizzjoni libera.

154. Din it-tieni ipoteżi tkopri, min-naħa tagħha, il-verzjoni tal-fatti rilevanti avvanzata mir-rikorrenti fil-kawża prinċipali. Ispirati minn preokkupazzjonijiet reali dwar is-sigurtà tal-Avastin fl-oftalmoloġija, dawn kienu sempliċement skambjaw informazzjoni dwar il-kondotta li kellhom jadottaw Roche u Roche Italia sabiex jissodisfaw l-obbligi tagħhom ta' farmakoviġilanza. Dawn tal-aħħar iżidu li dan l-aġir kellu l-għan iktar ġenerali li jipproteġi s-saħħa pubblika kif ukoll, parallelment, ir-reputazzjoni tal-grupp Roche bħala produttur u distributur tal-Avastin. Fil-fehma tagħhom, dan kien sabiex jiġi evitat li r-riperkussjonjiet negattivi li jirriżultaw mir-riskji marbuta mal-użu off-label tal-Avastin jaffettwaw l-użu on-label ta' dan il-prodott mediċinali u lil dan il-grupp [104].

100 Sentenza tal-11 ta' Settembru 2014, CB vs Il-Kummissjoni (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, punt 58).

101 Sentenza tal-20 ta' Novembru 2008, Beef Industry Development Society u Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:643, punt 23).

102 Ara s-sentenza tal-20 ta' Novembru 2008, Beef Industry Development Society u Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:643, punti 31 *et seq*), kif ukoll il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Wathelet fil-kawża Toshiba Corporationvs Il-Kummissjoni (C-373/14 P, EU:C:2015:427, punti 74, 89 u 90).

103 Ara l-punt 137 ta' dawn il-konklużjonijiet.

104 Irrispettivament mid-dibattitu dwar il-fondatezza tal-allegazzjonijiet dwar is-sigurtà komparattiva tal-Avastin u tal-Lucentis, ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali jargumentaw, barra minn hekk, li l-aġir kollużiv kontenzjuż kellu l-għan li jippermetti l-implementazzjoni tal-ftehim ta' liċenzja fuq il-Lucentis. Huma jsostnu li r-restrizzjonijiet inkwistjoni fil-kawża prinċipali kienu anċillari għat-twettiq ta' dan il-ftehim prinċipali li jiffavorixxi l-kompetizzjoni. Jien diġà ċħadt dan l-argument fil-punti 110 sa 124 ta' dawn il-konklużjonijiet fil-kuntest tal-eżami tal-ewwel domanda.

155. Billi l-eżami tan-natura qarrieqa jew le tal-allegazzjonijiet ikkomunikati jimplika evalwazzjonijiet ta' natura fattwali li jaqgħu fil-ġurisdizzjoni esklużiva tal-qorti tar-rinviju, għandha tkun din tal-aħħar li tiddeċiedi fuq l-interpretazzjonijiet differenti tal-fatti proposti mill-partijiet u, għaldaqstant, tiddeċiedi jekk l-aġir kollużiv kontenzjuż jaqax taħt waħda jew oħra minn dawn iż-żewġ ipoteżijiet deskritti iktar 'il fuq.

a) *Fuq l-eżistenza ta' restrizzjoni tal-kompetizzjoni minħabba l-għan meta l-allegazzjonijiet ikkomunikati jkunu qarrieqa*

156. Fil-fehma tiegħi, il-komunikazzjoni miftiehma ta' allegazzjonijiet qarrieqa dwar l-inqas sigurtà ta' prodott mediċinali meta mqabbel ma' ieħor hija, min-natura tagħha, ta' ħsara għall-funzjonament tajjeb tal-kompetizzjoni libera, u għalhekk eżami tal-effetti tagħha fuq il-kompetizzjoni ma huwiex neċessarju [105].

157. Qabelxejn, meta l-eżami tal-*kontenut* tal-allegazzjonijiet inkwistjoni juri n-natura qarrieqa tagħhom, il-komunikazzjoni miftiehma tagħhom tgħarraq il-kwalità tal-informazzjoni disponibbli fis-suq u, għaldaqstant, tbiddel il-proċess deċiżjonali tal-atturi li minnhom toriġina d-domanda għaż-żewġ prodotti kkonċernati. Fiha innifisha, din il-komunikazzjoni miftiehma tista' tnaqqas, jew saħansitra telimina, id-domanda għall-ewwel wieħed minn dawn il-prodotti favur it-tieni wieħed.

158. Fil-fehma tiegħi, il-komunikazzjoni ta' allegazzjonijiet qarrieqa tinkludi t-tixrid ta' informazzjoni li fiha nnifisha hija korretta imma li tiġi ppreżentata b'mod selettiv jew inkomplet meta, fid-dawl tal-modalitajiet ta' preżentazzjoni, dan it-tixrid jista' jwassal lid-destinarji tiegħu fi żball [106].

159. F'dan is-sens, l-Artikolu 49(5) tar-Regolament Nru 726/2004 jipprovdi, barra minn hekk, li d-detentur ta' ATS ma jistax jikkomunika informazzjoni dwar il-kwistjonijiet ta' farmakoviġilanza lill-pubbliku mingħajr ma javża lill-EMA u għandu, f'kull każ, jiżgura li tali informazzjoni "tkun ippreżentata b'mod oġġettiv u li mhix qarrieqa" [107].

160. Dan japplika irrispettivament mill-persistenza eventwali ta' inċertezza xjentifika dwar is-sigurtà ta' prodott mediċinali. Fil-fehma tiegħi, in-nuqqas ta' preċiżazzjoni tan-natura inċerta tar-riskji mqajma dwar l-użu ta' dan il-prodott mediċinali, jew l-esaġerazzjoni tagħhom b'nuqqas ta' oġġettività fir-rigward tal-provi disponibbli, jista' jirrendi komunikazzjoni miftiehma dwar dawn ir-riskji qarrieqa [108].

105 Kif innota l-Gvern Franċiż, ċerti qrati Franċiżi segwew tali approċċ. Fis-sentenzi tat-18 ta' Diċembru 2014, Nru 177, Sanofi *et* c. Autorité de la concurrence (RG Nru 2013/12370) u tas-26 ta' Marzu 2015, Nru 50, Reckitt Benckiser *et* c. Arrow Génériques (RG Nru 2014/03330), il-Cour d'appel de Paris (qorti tal-appell ta' Pariġi, Franza) iddeċidiet li l-komunikazzjoni ta' informazzjoni dwar il-kompożizzjoni u l-profil ta' sigurtà ta' prodotti mediċinali li ma kinux ineżatti iżda li kienu ppreżentati b'mod qarrieqi kienet tikser l-Artikoli 101 jew 102 TFUE. Hija qieset, essenzjalment, li tali komunikazzjoni tevita il-projbizzjonijiet previsti f'dawn id-dispożizzjonijiet jekk hija ssir abbażi ta' konstatazzjonijiet oġġettivi u verifikabbli, imma għall-kuntrarju taqa' taħthom jekk hija ssir abbażi ta' dikjarazzjonijiet mhux ivverifikati, inkompleti jew ambigwi. Il-Cour de cassation (qorti ta' kassazzjoni, Franza) ikkonfermat dawn iż-żewġ deċiżjonijiet fis-sentenzi tagħha tat-18 ta' Ottubru 2016, Nru 890, Sanofi *et* c. Autorité de la concurrence *et*, kif ukoll tal-11 ta' Jannar 2017, Nru 33, Reckitt Benckiser *et* c. Arrow Génériques *et*.

106 Din id-definizzjoni tan-natura qarrieqa ta' allegazzjoni tixbah dik tan-natura qarrieqa ta' reklamar prevista fl-Artikolu 2(b) tad-Direttiva 2006/114/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-12 ta' Diċembru 2006, dwar reklamar qarrieqi u komparattiv (ĠU 2006, L 376, p. 21). Skont din id-dispożizzjoni, huwa qarrieqi "kull reklamar li, bi kwalunkwe mod, inkluża l-preżentazzjoni tiegħu, iqarraq jew probabbilment iqarraq bil-persuni li lejhom ikun indirizzat jew li għandhom jasal u li, minħabba n-natura qarrieqa tiegħu, probabbilment jaffettwa l-imġiba ekonomika tagħhom jew li, għal dawk ir-raġunijiet, jagħmel ħsara jew probabbilment jagħmel ħsara lil xi kompetitur". Ara, ukoll, id-deċiżjonijiet tal-qrati Franċiżi ċċitati fin-nota ta' qiegħ-il pagna 105 ta' dawn il-konklużjonijiet.

107 Ara, ukoll, fir-rigward tal-prodotti mediċinali awtorizzati għall-Istati membri, it-tieni paragrafu tal-Artikolu 106a(1) tad-Direttiva 2001/83.

108 Ara, f'dan ir-rigward, European Medicines Agency, Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP), Module XV – Safety communication, tat-22 ta' Jannar 2013 (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." Ara, ukoll, Module VII – Periodic safety update report (Rev 1) (EMA/816292/2011 Rev 1), tad-9 ta' Diċembru 2013, p. 28, minn fejn jirriżulta li r-rapporti perijodiċi ta' sigurtà aġġornati [li d-detenturi ta' ATS għandhom jissottomettu skont l-Artikolu 28(2) tar-Regolament Nru 726/2004] għandhom jikkaratterizzaw ir-riskji potenzjali kkomunikati billi jsemmu, b'mod partikolari, l-elementi li ġejjin: "strength of evidence and its uncertainties, including analysis of conflicting evidence".

161. F'dan il-każ, mid-deċiżjoni tar-rinviju ma jirriżultax li l-kontenut tal-informazzjoni dwar l-effetti ħżiena tal-Avastin fl-oftalmoloġija, li r-rikorrenti fil-kawża prinċipali pprevedew it-tixrid tiegħu b'mod miftiehem, kien skorrett fih innifsu [109]. L-AGCM tilmenta, essenzjalment, li huma ppreżentaw din l-informazzjoni b'mod inkomplet u selettiv billi naqqsu l-valur tal-għarfien xjentifiku kuntrarju. Għaldaqstant, l-allegazzjonijiet dwar l-inqas sigurtà tal-Avastin meta mqabbel mal-Lucentis kienu nieqsa minn oġġettività u għalhekk qarrieqa.

162. Hija l-qorti tar-rinviju li għandha tivverifika, fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet imsemmija fil-punti 158 sa 160 ta' dawn il-konklużjonijiet, jekk dawn l-allegazzjonijiet kinux qarrieqa fid-dawl tal-informazzjoni kollha li r-rikorrenti fil-kawża prinċipali kellhom għad-dispożizzjoni tagħhom fiż-żmien tal-fatti rilevanti.

163. Sussegwentement, it-tixrid miftiehem ta' allegazzjonijiet qarrieqa dwar l-inqas sigurtà ta' prodott mediċinali meta mqabbel ma' ieħor għandu neċessarjament bħala *għan* li jikseb l-esklużjoni, jew tal-inqas it-tnaqqis, tad-domanda għall-ewwel wieħed minn dawn il-prodotti mediċinali favur it-tieni. Fid-dawl tan-natura qarrieqa ta' dawn l-allegazzonijiet, tali kollużjoni ma tistax, b'mod partikolari, tirċievi spjegazzjoni alternattiva plawżibbli dwar it-tfittxija ta' għanijiet leġittimi li jirrigwardaw it-trasparenza tal-informazzjoni disponibbli fis-suq kif ukoll il-protezzjoni tal-saħħa pubblika.

164. Fl-ipoteżi fejn il-kollużjoni inkwistjoni kienet tfittex ukoll xi għanijiet indipendenti minn dak ta' restrizzjoni tal-kompetizzjoni, dawn jistgħu jittieħdu inkunsiderazzjoni biss fl-okkażjoni tal-applikazzjoni eventwali tal-Artikolu 101(3) TFUE [110].

165. B'mod partikolari, tista' titqajjem il-kwistjoni jekk l-għan li jitwaqqfu l-preskrizzjoni u l-kummerċjalizzazzjoni allegatament illegali tal-Avastin għal użu off-label jiġġustifikax il-benefiċċju ta' eżenzjoni taħt din id-dispożizzjoni.

166. F'dan ir-rigward, niftaħ parenteżi qasira dwar il-prinċipji li jistgħu jinsiltu mis-sentenza Slovenská sporiteľňa [111], invokata iktar 'il fuq, fejn il-Qorti tal-Ġustizzja analizzat mill-perspettiva tal-Artikolu 101(3) TFUE akkordju intiż sabiex jelimina kompetitur li l-attività tiegħu kienet allegatament illegali (liema fatt irriżulat effettivament wara l-konklużjoni ta' dan l-akkordju). Il-Qorti tal-Ġustizzja ħalliet sospiża l-kwistjoni jekk it-twarrib ta' kompetitur li qiegħed jaġixxi illegalment setax joħloq titjib fl-effiċjenza. F'kull każ, ir-restrizzjoni tal-kompetizzjoni ma kinitx indispensabbli sabiex jinkiseb dan it-titjib. Għandhom ikunu l-impriżi li huma partijiet għall-ftehim li jippreżentaw quddiem l-awtoritajiet kompetenti l-ilment tagħhom kontra dan il-kompetitur minflok ma jieħdu l-liġi f'idejhom huma stess billi jiftiehmu sabiex jeskluduh mis-suq [112].

109 Ir-rikorrenti argumentaw b'mod partikolari, mingħajr ma ebda waħda mill-partijiet jikkontestaw din il-konstatazzjoni, li l-istudju indipendenti msejjaħ bl-Ingliż "randomized controlled comparison of age-related macular degeneration treatment trial (CATT)", li għalih tirreferi d-deċiżjoni tal-AGCM, semma numru ta' senjalazzjonijiet ta' effetti ħżiena sistematiċi ftit ogħla għall-Avastin użat off-label milli għal-Lucentis. Hija dibattuta biss l-interpretazzjoni ta' din l-informazzjoni. B'mod partikolari, l-AGCM enfasizzat li dan l-istudju jippreċiża li din id-differenza fin-numru ta' senjalazzjonijiet ma hijiex statistikament sinjifikattiva.

110 Sentenzi tat-8 ta' Novembru 1983, IAZ International Belgium *et vs* Il-Kummissjoni (96/82 sa 102/82, 104/82, 105/82, 108/82 u 110/82, EU:C:1983:310, punti 25, 30 *et seq*), kif ukoll tal-20 ta' Novembru 2008, Beef Industry Development Society u Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:643, punti 21, 33 u 39). Ara, ukoll, f'dan ir-rigward, is-sentenza tas-6 ta' April 2006, General Motors vs Il-Kummissjoni (C-551/03 P, EU:C:2006:229, punt 64).

111 Sentenza tas-7 ta' Frar 2013 (C-68/12, EU:C:2013:71, punt 21).

112 Sentenza tas-7 ta' Frar 2013, Slovenská sporiteľňa (C-68/12, EU:C:2013:71, punt 29 sa 36). Il-Qorti Ġenerali adottat approċċ analogu fis-sentenza tal-15 ta' Marzu 2000, Cimenteries CBR *et vs* Il-Kummissjoni (T-25/95, T-26/95, T-30/95 sa T-32/95, T-34/95 sa T-39/95, T-42/95 sa T-46/95, T-48/95, T-50/95 sa T-65/95, T-68/95 sa T-71/95, T-87/95, T-88/95, T-103/95 u T-104/95, EU:T:2000:77, punt 2558). Hemmhekk il-Qorti Ġenerali ddeċidiet li filwaqt li impriżi għandhom id-dritt mhux biss li jissenjalaw lill-awtoritajiet kompetenti l-eventwali ksur ta' dispożizzjonijiet tad-dritt nazzjonali jew tal-Unjoni, imma wkoll li jesprimu ruħhom b'mod kollettiv għal dan l-għan, huma ma għandhomx id-dritt li "jieħdu l-liġi f'idejhom billi jissostitwixxu rwieħhom għall-awtorijiet kompetenti sabiex jippenalizzaw eventwali ksur" ta' dawn id-dispożizzjonijiet.

167. Fil-fehma tiegħi, din il-loġika timplika wkoll li, jekk tal-inqas l-illegalità tal-preskrizzjoni jew tal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali għal użu off-label ma tirriżultax minn deċiżjoni definittiva tal-qrati kompetenti [113], ma għandhomx ikunu l-impriżi li jiddeċiedu minn qabel dwar din l-illegalità billi jeliminaw b'mod miftiehem, permezz tat-tixrid ta' avviżi qarrieqa, il-pressjoni kompetittiva li dawn l-attivitajiet jeżerċitaw fuq il-bejgħ ta' prodott ieħor.

168. Fl-aħħar nett, l-eżami tal-*kuntest ekonomiku u ġuridiku*, u b'mod partikolari tan-natura tal-prodotti u tal-kundizzjonijiet tal-funzjonament tas-suq inkwistjoni, isaħħaħ in-natura restrittiva minħabba l-għan ta' kollużjoni dwar il-komunikazzjoni ta' informazzjoni qarrieqa dwar l-inqas sigurtà ta' prodott mediċinali meta mqabbel ma' ieħor.

169. Kif enfasizzaw l-AGCM, ir-Reġjun ta' Emilia-Romagna, il-Gvern Franċiż u l-Kummissjoni, it-tobba huma partikolarment sensittivi għall-kunsiderazzjonijiet dwar is-sigurtà ta' prodott mediċinali. Meta dawn il-kunsiderazzjonijiet jirrigwardaw l-użu off-label ta' dan il-prodott mediċinali, din l-averżjoni għar-riskju x'aktarx tiżdied minħabba d-dispożizzjonijiet dwar ir-responsabbiltà tat-tabib fis-seħħ fl-Istat Membru kkonċernat. F'dan il-każ, skont l-AGCM u l-Gvern Taljan, fl-Italja din ir-responsabbiltà tiġi attribwita b'konsegwenzi serji fil-qasam ċivili u dak kriminali. Fid-dawl ta' dan il-kuntest speċifiku, it-tixrid ta' informazzjoni allarmanti u qarrieqa dwar ir-riskji marbuta mal-użu off-label ta' prodott mediċinali huwa intrinsikament ta' natura li jiskredita dan il-prodott mediċinali fost it-tobba u jistimula d-domanda għal prodotti mediċinali kompetituri.

170. Barra minn hekk, in-natura qarrieqa tal-avviżi kkomunikati, jekk tiġi stabbilita, tkun diġà suffiċjenti sabiex jiġi eskluż li l-aġir kollużiv kontenzjuż ikun jista' jiġi spjegat bit-tfittxija ta' għanijiet leġittimi li jikkonsistu f'li tiġi żgurata t-trasparenza tal-informazzjoni disponibbli fis-suq kif ukoll il-protezzjoni tas-saħħa pubblika u tar-reputazzjoni tal-grupp Roche. Madankollu, din il-konklużjoni hija iktar u iktar evidenti sa fejn it-twettiq ta' dawn l-għanijiet ma kienx jeħtieġ ftehim bejn ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali fid-dawl tal-kuntest ekonomiku u ġuridiku li fih seħħ dan l-aġir.

171. Fil-fatt, jekk l-impriża produttriċi u/jew detentriċi tal-ATS (bħal Roche) ta' prodott mediċinali (bħall-Avastin) tbati r-riskji, tal-inqas għal dak li jirrigwarda r-reputazzjoni tagħha, li jirriżultaw mill-inċertezza dwar użu anki off-label ta' dan il-prodott mediċinali, tali riskji bl-ebda mod ma jaffettwaw impriża oħra (bħal Novartis) li tikkumerċjalizza prodott mediċinali kompetitur (bħall-Lucentis). Ma hijiex ir-responsabbiltà ta' din tal-aħħar li tikkontribwixxi għall-iżvilupp ta' miżuri adegwati sabiex jitnaqqsu r-riskji ta' sigurtà marbuta mal-użu off-label ta' prodott mediċinali li hija la tipproduċi u lanqas tikkumerċjalizza. Hekk ukoll, kif sostnew l-AGCM, ir-Reġjun ta' Emilia-Romagna, Altroconsumo u l-Kummissjoni, l-obbligi ta' farmakoviġilanza huma imposti biss fuq l-impriża detentriċi tal-ATS tal-prodott mediċinali kkonċernat.

172. Jekk ikun il-każ, l-*intenzjoni suġġettiva* tar-rikorrenti fil-kawża prinċipali, kif tirriżulta mill-konstatazzjonijiet tal-AGCM imsemmija fid-deċiżjoni tar-rinviju u jekk jiġi preżunt li tiġi stabbilita, tista' tikkorrobora l-eżistenza eventwali ta' għan antikompetittiv marbut mal-aġir kollużiv kontenzjuż. Skont l-AGCM, dawn esprimew f'diversi dokumenti l-intenzjoni li "joħolqu u jxandru" preokkupazzjonijiet mhux iġġustifikati dwar is-sigurtà tal-Avastin sabiex ixaqilbu d-domanda lejn il-Lucentis. Għaldaqstant, dawn il-kumpanniji fittxew li jisfruttaw inċertezza dwar is-sigurtà komparattiva ta' dawn il-prodotti b'mod favorevoli għall-interessi kummerċjali tagħhom imma li jagħmlu ħsara lill-kompetizzjoni.

113 F'dan il-każ, waqt is-seduta, Roche ppreċiżat li qatt ma ppreżentat azzjoni ġudizzjarja intiża sabiex tiġi kkontestata l-legalità tal-preskrizzjoni għall-użu off-label tal-Avastin. Barra minn hekk, id-deċiżjoni tar-rinviju ma tippermettix li jiġi ddeterminat jekk ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali kkontestawx jew le quddiem il-qrati l-legalità tal-preskrizzjoni u tal-bejgħ ta' dan il-prodott għal użu off-label qabel ma beda l-aġir kollużiv kontenzjuż. Id-deċiżjoni tal-AGCM u l-osservazzjonijiet tal-partijiet juru, madankollu, l-eżistenza ta' kontestazzjonijiet dwar il-legalità tal-inklużjoni tal-Avastin għal indikazzjonijiet oftalmoġiċi fil-lista ta' prodotti mediċinali rimborsabbli mis-sistemi tas-sigurtà nazzjonali u reġjonali.

173. Inżid li, fl-ipoteżi li l-qorti tar-rinviju tikkonkludi li l-allegazzjonijiet inkwistjoni kienu qarrieqa, in-natura restrittiva minħabba l-għan tal-aġir kollużiv kontenzjuż għandha tiġi kkonstata irrispettivament mill-effetti konkreti ta' dan l-aġir.

174. Kif anki enfasizzaw avukati ġenerali oħra qabli [114] u kif il-Qorti tal-Ġustizzja essenzjalment ikkjarifikat fis-sentenza CB vs Il-Kummissjoni [115], l-eżami individwali u ddettaljat ta' kollużjoni ma għandux jiġi konfuż mal-eżami tal-effetti reali jew potenzjali tagħha fuq il-kompetizzjoni. Kieku kien hekk, il-kunċetti ta' "għan" u ta' "effett" antikompetittiv jiġu amalgamati, u b'hekk tiċċajpar id-distinzjoni li l-Artikolu 101(1) TFUE jistabbilixxi bejn dawn iż-żewġ kunċetti. Huwa minn din il-perspettiva li, skont il-ġurisprudenza, koordinazzjoni tista' tikkostitwixxi restrizzjoni minħabba l-għan sakemm hija "tkun tista'", jew "tkun adatta b'mod konkret sabiex", tipproduċi effetti negattivi fuq il-kompetizzjoni, mingħajr ma jkun neċessarju eżami tal-effetti konkreti tagħha [116].

175. Għaldaqstant huwa irrilevanti, l-ewwel nett, li l-EMA tkun irrifjutat li tawtorizza t-trażmissjoni ta' DHPC u tkun wettqet emenda oħra bħal dik mitluba minn Roche lis-SKP tal-Avastin [117]. Fil-fatt, il-fatt li kollużjoni partikolari ma jkollhiex suċċess f'każ konkret huwa rrilevanti għall-finijiet tal-identifikazzjoni ta' restrizzjoni minħabba l-għan [118]. Madankollu din iċ-ċirkustanza tista' tittieħed inkunsiderazzjoni fil-kuntest tal-kalkolu tal-ammont tal-multa [119].

176. It-tieni nett, il-kompetenza speċjalizzata tal-awtoritajiet ta' regolamentazzjoni farmaċewtika u tal-oftalmologi, li, skont ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali, ippermettitilhom jieħdu approċċ kritiku għall-avviżi kkomunikati, lanqas ma tipprekludi l-konstatazzjoni ta' restrizzjoni minħabba l-għan. Għall-kuntrarju, inqis li, anki jekk id-destinatarji avżati kellhom il-kwalifiki neċessarji sabiex eventwalment ixekklu strateġija miftiehma intiża għat-tixrid ta' allegazzjonijiet qarrieqa dwar is-sigurtà ta' prodotti sabiex titbaxxa d-domanda, il-kapaċità ta' tali strateġija sabiex tirrestrinġi l-kompetizzjoni ma tistax tiġi kkontestata.

b) *Fuq l-assenza ta' restrizzjoni tal-kompetizzjoni meta l-allegazzjonijiet ikkomunikati ma jkunux qarrieqa*

177. Il-każ ta' kollużjoni dwar il-komunikazzjoni ta' allegazzjonijiet qarrieqa dwar l-inqas sigurtà ta' prodott mediċinali meta mqabbel ma' ieħor għandu jkun distint b'mod ċar minn dak ta' ftehim li permezz tiegħu l-impriżi detentriċi tal-ATS ta' żewġ prodotti mediċinali jiftiehmu li jittrażmettu informazzjoni *eżatta u oġġettivi*, fid-dawl tal-għarfien xjentifiku disponibbli fiż-żmien tal-fatti rilevanti, dwar is-sigurtà komparattiva ta' dawn iż-żewġ prodotti mediċinali.

178. Fil-fehma tiegħi, tali ftehim ma jirristrinġix il-kompetizzjoni fis-sens tal-Artikolu 101(1) TFUE.

114 Ara l-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Kokott fil-kawża T-Mobile Netherlands *et* (C-8/08, EU:C:2009:110, punti 46 u 47); tal-Avukat Ġenerali Wahl fil-kawżi CB vs Il-Kummissjoni (C-67/13 P, EU:C:2014:1958, punti 44 sa 52) u ING Pensii (C-172/14, EU:C:2015:272, punti 40 *et seq*), kif ukoll tal-Avukat Ġenerali Wathelet fil-kawża Toshiba Corporation vs Il-Kummissjoni (C-373/14 P, EU:C:2015:427, punti 68 u 69).

115 Sentenza tal-11 ta' Settembru 2014 (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, punt 81).

116 Sentenzi tal-4 ta' Ġunju 2009, T-Mobile Netherlands *et* (C-8/08, EU:C:2009:343, punt 31); tal-14 ta' Marzu 2013, Allianz Hungária Biztosító *et* (C-32/11, EU:C:2013:160, punt 38), kif ukoll tad-19 ta' Marzu 2015, Dole Food u Dole Fresh Fruit Europe vs Il-Kummissjoni (C-286/13 P, EU:C:2015:184, l-punt 122). Ara, ukoll, il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Kokott fil-kawża Dole Food u Dole Fresh Fruit Europe vs Il-Kummissjoni (C-286/13 P, EU:C:2014:2437, punt 109), u tal-Avukat Ġenerali Wathelet fil-kawża Toshiba Corporationvs Il-Kummissjoni (C-373/14 P, EU:C:2015:427, punt 68).

117 Ara n-nota ta' qiegħ-il pagna 85 ta' dawn il-konklużjonijiet.

118 Sentenzi tat-13 ta' Lulju 1966, Consten u Grundig vs Il-Kummissjoni (56/64 u 58/64, EU:C:1966:41, p. 496); tat-8 ta' Lulju 1999, Hüls vs Il-Kummissjoni (C-199/92 P, EU:C:1999:358, punti 164 u 165), kif ukoll tat-13 ta' Diċembru 2012, Expedia (C-226/11, EU:C:2012:795, punti 35 sa 37).

119 Sentenzi tal-4 ta' Ġunju 2009, T-Mobile Netherlands *et* (C-8/08, EU:C:2009:343, punt 31), kif ukoll tal-14 ta' Marzu 2013, Allianz Hungária Biztosító *et* (C-32/11, EU:C:2013:160, punt 38).

179. L-għan tiegħu, jew il-funzjoni ekonomika u s-sinjifikat reali tiegħu, jikkonsisti fit-titjib tal-kwalità tal-informazzjoni disponibbli fis-suq b'mod li jippermetti l-adozzjoni ta' deċiżjonijiet informati mit-tobba u mill-awtoritajiet ta' regolamentazzjoni farmaċewtika. Tali għan, kif Roche enfasizzat waqt is-seduta, jiffavorixxi kemm il-protezzjoni tas-saħħa pubblika kif ukoll l-iżvolġiment ta' kompetizzjoni b'saħħitha. Fl-istess waqt, il-komunikazjoni miftiehma ta' informazzjoni eżatta u oġġettiva dwar il-profil ta' sigurtà ta' prodott mediċinali tippermetti li tinżamm ir-reputazzjoni ta' dan il-prodott mediċinali u tal-impriża li tkun żviluppatu jew immanifatturatu.

180. Ftehim li permezz tiegħu l-impriżi detentriċi tal-ATS ta' żewġ prodotti mediċinali jiftiehmu li jittrażmettu informazzjoni eżatta u oġġettiva dwar l-inqas sigurtà ta' wieħed minn dawn il-prodotti mediċinali meta mqabbel mal-ieħor ma jidhirlix li jista' fih innifsu jwassal għal effetti antikompetittivi.

181. Din il-konklużjoni tirriżulta loġikament mill-analiżi kontrofattwali rikjest sabiex tiġi identifikata restrizzjoni tal-kompetizzjoni. Fil-fatt, għandu jiġi ddeterminat jekk il-kompetizzjoni hijiex ristretta "fil-kuntest reali li fih tiżvolġi fin-nuqqas tal-ftehim ikkontestat"[120]. Issa, pjuttost milli jirrestriġi l-kompetizzjoni li tkun teżisti fl-assenza tiegħu, tali ftehim isaħħaħha billi jiżgura t-trasparenza tal-informazzjoni disponibbli fis-suq filwaqt li jimplementa l-protezzjoni tas-saħħa pubblika.

182. Għaldaqstant, fl-ipoteżi fejn l-allegazzjonijiet li r-rikorrenti fil-kawża prinċipali pprovaw ixerrdu b'mod miftiehem ma kinux qarrieqa, l-aġir kollużiv kontenzjuż ikun jaqa' barra mill-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 101(1) TFUE.

183. Dan ikun minnu minkejja ċ-ċirkustanza li l-għanijiet leġittimi msemmija iktar 'il fuq, dwar it-trasparenza tal-informazzjoni kif ukoll il-protezzjoni tas-saħħa pubblika u tar-reputazzjoni tal-Avastin u tal-grupp Roche, ikunu setgħu jintlaħqu unilateralment mill-kumpanniji ta' dan il-grupp[121].

184. Ċertament, din iċ-ċirkustanza taffettwa l-plawżibbiltà tal-ipoteżi ta' ftehim li l-għan tiegħu jikkonsisti f'li jintlaħqu dawn l-għanijiet leġittimi. Madankollu, hija ma tagħtix natura antikompetittiva lil ftehim dwar it-tixrid ta' informazzjoni eżatta u oġġettiva dwar is-sigurtà ta' prodott mediċinali. Din il-konstatazzjoni tirriżulta, mill-ġdid, mill-eżami tas-sitwazzjoni li tkun tipprevali fl-assenza ta' tali ftehim. Fil-fatt, anki jekk jiġi preżunt li l-allegazzjonijiet inkwistjoni ma kinux qarrieqa, il-kondotta adottata minn Roche u Roche Italia bħala riżultat tal-aġir kollużiv kontenzjuż kienet tkun neċessarja anki fin-nuqqas tiegħu sabiex jintlaħqu l-għanijiet leġittimi, u, b'mod partikolari, sabiex tiġi protetta s-saħħa pubblika[122].

185. Inżid, f'dan ir-rigward, li, kif sostnew ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali, il-komunikazzjoni ta' informazzjoni eżatta u oġġettiva dwar il-profil ta' sigurtà ta' prodott mediċinali tippromwovi l-għanijiet li r-Regolament Nru 726/2004 jipprova jilħaq billi jistabbilixxi obbligi ta' farmakoviġilanza. In-notifika lill-awtoritajiet ta' regolamentazzjoni farmaċewtika tal-preżunti effetti ħżiena tal-użu off-label ta' prodott mediċinali tikkorrispondi għar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 16(2) ta' dan ir-regolament u fl-Artikolu 104(1) tad-Direttiva 2001/83, li għalih jagħmel riferiment l-Artikolu 21(1) ta' dan ir-regolament. Talba għal emenda tas-SKP tal-prodott mediċinali inkwistjoni u għal awtorizzazzjoni

120 Sentenzi tat-30 ta' Ġunju 1966, LTM (56/65, EU:C:1966:38, p. 359 u 360); tat-28 ta' Mejju 1998, Deere vs Il-Kummissjoni (C-7/95 P, EU:C:1998:256, l-punt 76), u tas-6 ta' April 2006, General Motors vs Il-Kummissjoni (C-551/03 P, EU:C:2006:229, punt 72 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata). Ara wkoll, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-11 ta' Lulju 1985, Remia *et* vs Il-Kummissjoni (42/84, EU:C:1985:327, punt 18), kif ukoll tat-23 ta' Novembru 2006, Asnef-Equifax u Administración del Estado (C-238/05, EU:C:2006:734, punt 55).

121 Ara l-punt 170 u 171 ta' dawn il-konklużjonijiet.

122 F'dan ir-rigward, il-punt 127 tal-Linji gwida jipprovdi li restrizzjonijiet li huma oġġettivament neċessarji għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika ma jaqgħux fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 101(1) TFUE. Ara, ukoll, Commission staff working document, "Guidance on restrizzjonijiet 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 Artikolu 101(1) [TFEU] (de minimis notice)", SWD (2014) 198 finali, p. 4; komunikazzjonijiet tal-Kummissjoni, Linji gwida dwar ir-restrizzjonijiet vertikali (ĠU 2010, C 130, p. 1, punt 60) u Linji gwida dwar l-applikazzjoni tal-Artikolu [101(3) TFUE] (ĠU 2004, C 101, p. 97).

sabiex tintbagħat ittra formali lit-tobba, kif ukoll l-elaborazzjoni ta' strateġija ta' komunikazzjoni fil-konfront tal-pubbliku ġenerali, jistgħu eventwalment, fihom innifishom, jikkostitwixxu "miżuri adegwati" sabiex jimminimizzaw riskji eventwali ta' sigurtà fis-sens tal-Artikolu 104(2) tal-Direttiva 2001/83.

186. Ma huwiex rilevanti li r-Regolament Nru 726/2004, l-istess bħad-Direttiva 2001/83, jestendi dawn l-obbligi ta' farmakoviġilanza għall-użu off-label ta' prodotti mediċinali biss minn Lulju 2012 [123] – jiġifieri wara l-bidu tal-aġir kollużiv kontenzjuż. Impriżi ma jistgħux jiġu kkritikati talli jadottaw kondotta konformi mal-obbligi tagħhom, meta tali kondotta hija konformi mal-volontà tal-leġiżlatur iggwidata minn kunsiderazzjonijiet ta' saħħa pubblika.

V. Konklużjoni

187. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet kollha preċedenti, nipproponi li l-Qorti tal-Ġustizzja tirrispondi għad-domandi preliminari magħmula mill-Consiglio di Stato (kunsill tal-istat, l-Italja) bil-mod li ġej:

1) L-Artikolu 101 TFUE għandu jiġi interpretat fis-sens li s-suq ta' prodotti inkwistjoni jinkludi l-prodotti kollha meqjusa mill-konsumaturi bħala interkambjabbli jew sostitwibbli minħabba l-karatteristiċi tagħhom, il-prezz tagħhom u l-użu li għalih huma intiżi.

   Fis-settur farmaċewtiku, il-kontenut tal-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali ma huwiex neċessarjament deċiżiv għall-finijiet ta' tali evalwazzjoni. B'mod partikolari, iċ-ċirkustanza li l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali ma tkoprix ċerti indikazzjonijiet terapewtiċi ma jipprekludix li dan il-prodott mediċinali jifforma parti mis-suq tal-prodotti mediċinali użati għal dawn l-indikazzjonijiet sakemm dan il-prodott mediċinali huwa effettivament użat b'mod interkambjabbli mal-prodotti mediċinali li l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tagħhom tkopri dawn l-indikazzjonijiet.

   Dan japplika wkoll meta tkun teżisti inċertezza dwar il-konformità mal-qafas regolamentari applikabbli għall-preskrizzjoni u t-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali għall-użu għal indikazzjonijiet terapewtiċi u skont modalitajiet mhux koperti bl-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tiegħu.

2) Restrizzjonijiet tal-kompetizzjoni eżerċitati fil-konfront tad-detentur ta' liċenzja permezz tad-domanda u tal-użu minn terzi f'forma u għal finijiet mhux previsti minn min jagħti l-liċenzja ta' prodott li jinkorpora t-teknoloġija liċenzjata, anki meta jidħlu fil-kuntest ta' ftehim ta' liċenzja bejn impriżi mhux kompetituri, ma jevitawx il-prinċipju ta' projbizzjoni previst fl-Artikolu 101(1) TFUE għar-raġuni li huma anċillari għall-implementazzjoni ta' dan il-ftehim, u lanqas ma jibbenefikaw neċessarjament minn eżenzjoni taħt l-Artikolu 101(3) TFUE.

3) Kollużjoni li permezz tagħha żewġ impriżi jiftiehmu li jikkomunikaw lil terzi allegazzjonijiet dwar l-inqas sigurtà ta' prodott mediċinali meta mqabbel ma' ieħor, mingħajr ma jkollhom provi xjentifiċi ċerti li jsostnu dawn l-allegazzjonijiet jew għarfien xjentifiku li jeskludi inkontestabbilment il-fondatezza, tikkostitwixxi restrizzjoni tal-kompetizzjoni minħabba l-għan fis-sens tal-Artikolu 101(1) TFUE sakemm l-imsemmija allegazzjonijiet ikunu qarrieqa, liema fatt għandu jiġi vverifikat mill-qorti nazzjonali.

123 Ara l-punti 12 sa 14 ta' dawn il-konklużjonijiet. Ara, ukoll, it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 23(2) u t-tieni subparagrafu tal-Artikolu 101(1) tad-Direttiva 2001/83.