



Corte di giustizia dell'Unione europea

COMUNICATO STAMPA n. 49/21

Lussemburgo, 25 marzo 2021

Sentenze nelle cause C-586/16 P

Sun Pharmaceutical Industries e Ranbaxy (UK)/Commissione, C-588/16 P

Generics (UK)/Commissione, C-591/16 P Lundbeck/Commissione,

C-601/16 P Arrow Group e Arrow Generics/Commissione, C-611/16 P Xellia

Pharmaceuticals e AlphaPharma/Commissione, C-614/16 P

Merck/Commissione

Stampa e Informazione

La Corte di giustizia respinge le impugnazioni di varie imprese farmaceutiche coinvolte nell'intesa volta a ritardare l'immissione in commercio di versioni generiche dell'antidepressivo citalopram

La Commissione europea aveva inflitto loro ammende per EUR 150 milioni circa

A partire dalla fine degli anni '70, la società farmaceutica danese Lundbeck ha sviluppato e fatto brevettare un farmaco antidepressivo contenente il principio attivo denominato citalopram. Alla scadenza del suo brevetto di base su tale molecola, la Lundbeck possedeva ormai soltanto un certo numero di brevetti secondari che le conferivano una tutela più limitata. I produttori di versioni generiche del citalopram potevano quindi valutare la possibilità di entrare nel mercato.

Nel 2002, la Lundbeck ha concluso alcuni accordi con imprese attive nella produzione o nella vendita di medicinali generici. In cambio dell'impegno delle imprese di medicinali generici di non entrare nel mercato del citalopram, la Lundbeck ha accordato loro pagamenti ingenti e ha, in particolare, acquistato le loro scorte di prodotti generici.

Nell'ottobre 2003, la Commissione è stata informata dal Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen (KFST) (autorità danese garante della concorrenza e dei consumatori) dell'esistenza degli accordi in questione. In esito a un'indagine settoriale avviata nel gennaio 2008 e alla quale ha fatto seguito l'indagine relativa specificamente agli accordi in questione, la Commissione ha ritenuto, con decisione del 19 giugno 2013¹, che la Lundbeck e i produttori di medicinali generici interessati fossero concorrenti almeno potenziali e che gli accordi controversi costituissero restrizioni della concorrenza «per oggetto». Le somme versate dalla Lundbeck per impedire a tali produttori di entrare nel mercato del citalopram corrispondevano all'incirca agli utili che essi avrebbero potuto realizzare se fossero entrati con successo nel mercato. La Commissione ha quindi inflitto un'ammenda complessiva di EUR 93,7 milioni alla Lundbeck, mentre ai produttori di medicinali generici è stata inflitta un'ammenda di importo totale pari a EUR 52,2 milioni.

I ricorsi presentati dalle imprese al Tribunale dell'Unione europea contro la decisione della Commissione sono stati respinti con sentenze dell'8 settembre 2016².

Tali imprese hanno impugnato le sentenze del Tribunale dinanzi alla Corte di giustizia, chiedendo l'annullamento delle stesse e della decisione della Commissione.

Con le sue sentenze odierne, **la Corte respinge l'insieme delle impugnazioni.**

¹ Decisione C(2013) 3803 final, relativa a un procedimento a norma dell'articolo 101 [TFUE] e dell'articolo 53 dell'accordo SEE (caso AT/39226 – Lundbeck).

² Sentenze del Tribunale dell'8 settembre 2016, Sun Pharmaceutical Industries e Ranbaxy/Commissione, [T-460/13](#); Arrow Group e Arrow Generics/Commissione, [T-467/13](#), Generic (UK)/Commissione, [T-469/13](#), Merck/Commissione, [T-470/13](#), Xellia Pharmaceuticals e AlphaPharma/Commissione, [T-471/13](#) e Lundbeck/Commissione, [T-472/13](#); v. anche comunicato stampa n. [90/16](#).

In primo luogo, secondo la Corte, il Tribunale non ha errato nel confermare la valutazione della Commissione secondo la quale, al momento della conclusione degli accordi, **la Lundbeck e i produttori di medicinali generici si trovavano in un rapporto di concorrenza potenziale**.

La Corte ritiene che, per valutare se un'impresa assente da un mercato si trovi in rapporto di concorrenza potenziale con una o più altre imprese già presenti in tale mercato, occorra determinare se esistano possibilità reali e concrete che questa prima impresa integri detto mercato e faccia concorrenza alle imprese presenti. Tale criterio non richiede affatto che sia dimostrato con certezza che l'impresa entrerà effettivamente nel mercato interessato e, ancor meno, che essa sarà in grado, in seguito, di restarvi.

Per quanto riguarda, più in particolare, accordi intervenuti nel contesto dell'apertura del mercato di un medicinale contenente un principio attivo recentemente divenuto di pubblico dominio, occorre stabilire se il produttore di medicinali generici abbia effettivamente la ferma determinazione nonché la capacità propria di fare ingresso nel mercato e non debba affrontare ostacoli di natura insormontabile.

Relativamente, in particolare, alla valutazione dell'esistenza nel mercato interessato di ostacoli all'ingresso di natura insormontabile, la Corte ricorda che l'esistenza di un brevetto che protegge il processo di fabbricazione di un principio attivo divenuto di pubblico dominio non può, di per sé, essere considerata come un ostacolo insormontabile.

Di conseguenza, **l'esistenza di tale brevetto non può, di per sé, impedire di qualificare come concorrente potenziale del produttore del medicinale originale interessato un produttore di medicinali generici che ha la ferma determinazione nonché la capacità propria di fare ingresso nel mercato** e che, con le misure adottate, si mostra pronto a contestare la validità di tale brevetto e ad assumere il rischio di confrontarsi, al momento dell'ingresso nel mercato, con un'azione per contraffazione promossa dal titolare di tale brevetto. Inoltre, la Corte precisa che non spetta all'autorità garante della concorrenza interessata procedere a un esame della forza del brevetto in questione o della probabilità che una controversia tra il suo titolare e un produttore di medicinali generici possa sfociare nella constatazione che tale brevetto è valido o che vi è stata violazione del brevetto.

In secondo luogo, la Corte dichiara che il Tribunale non è incorso in errori di diritto nel concludere che **gli accordi controversi costituiscono restrizioni della concorrenza «per oggetto»**.

A tale riguardo, la Corte precisa che la qualificazione come «restrizione per oggetto» deve essere accolta qualora dall'esame degli accordi di composizione amichevole di cui trattasi risulti che i trasferimenti di valori del produttore di medicinali originali in favore del produttore di medicinali generici trovano unicamente spiegazione nell'interesse commerciale comune delle parti a non farsi concorrenza in base ai meriti. Occorre, in ogni caso di specie, valutare se il saldo positivo netto di tali trasferimenti di valori fosse sufficientemente rilevante per indurre effettivamente i produttori di medicinali generici a rinunciare a entrare nel mercato interessato e a non fare concorrenza in base ai suoi meriti al produttore di medicinali originali. Non è richiesto che tale saldo positivo netto sia necessariamente superiore agli utili che tale produttore di medicinali generici avrebbe tratto se fosse risultato vittorioso nel procedimento in materia di brevetti. Inoltre, la Corte precisa che, al pari della valutazione dell'esistenza di un eventuale rapporto di concorrenza potenziale, la valutazione della forza dei brevetti di procedimento in questione, così come delle possibilità di successo dell'una e dell'altra parte dell'accordo di composizione amichevole, non è pertinente ai fini della qualificazione come «restrizione per oggetto» di tali accordi, nella misura in cui i trasferimenti di valori siano sufficientemente rilevanti.

Inoltre, la Corte osserva che non è strettamente necessario che accordi dello stesso tipo di quelli controversi siano già stati condannati dalla Commissione affinché questi ultimi possano essere considerati restrittivi della concorrenza «per oggetto», e ciò benché intervengano in un settore specifico come quello dei diritti di proprietà intellettuale.

Secondo la Corte, **per poter qualificare come «restrizione per oggetto» un determinato accordo, contano soltanto le caratteristiche proprie di quest'ultimo, da cui deve essere dedotta l'eventuale dannosità per la concorrenza, se del caso in esito a un'analisi dettagliata di tale accordo, dei suoi obiettivi e del contesto economico e giuridico in cui si inserisce.** La Corte conclude che gli accordi controversi, che hanno consentito di ritardare l'ingresso nel mercato dei produttori di medicinali generici e che erano accompagnati da pagamenti effettuati dalla Lundbeck, i quali, per la loro entità, hanno indotto i produttori di medicinali generici a non proseguire nei loro tentativi di entrare nel mercato, appartengono a tale categoria di pratiche che presentano una particolare dannosità per la concorrenza.

In terzo luogo, la Corte dichiara che il Tribunale è incorso in un errore di diritto nel porre a carico della Xellia Pharmaceuticals e della Alpharma un obbligo di diligenza derivante da una giurisprudenza che non è applicabile alla situazione in cui esse si trovavano.

Il Tribunale aveva infatti statuito che tali produttori di medicinali generici non potevano invocare la violazione dei loro diritti della difesa a causa della durata asseritamente irragionevole del procedimento amministrativo, non avendo essi adempiuto il loro dovere di diligenza che avrebbe dovuto indurli, fin dal 2003, a conservare tutti i documenti utili alla loro difesa.

Orbene, opponendo, fin dal 2003, tale obbligo applicabile al solo procedimento amministrativo mentre esso era stato avviato nei confronti della Xellia Pharmaceuticals e della Alpharma solo all'inizio degli anni 2010, il Tribunale è incorso in un errore di diritto.

Tuttavia, la Corte non annulla la decisione del Tribunale. Infatti, qualora la motivazione di una decisione del Tribunale riveli una violazione del diritto dell'Unione, ma il dispositivo di quest'ultima appaia fondato per altri motivi di diritto, la Corte può procedere a una sostituzione della motivazione. A tale titolo, essa rileva che, se è vero che il Tribunale non poteva opporre alla Xellia Pharmaceuticals e alla Alpharma l'obbligo di diligenza applicabile al solo procedimento amministrativo, **a tali società incombeva, tenuto conto dell'avvio da parte della Commissione, dal 2008, di un'indagine settoriale nel campo dei medicinali generici, un dovere specifico di prudenza che imponeva loro di assicurare la buona conservazione nei loro libri o archivi degli elementi utili a documentare la loro attività al fine di disporre di prove necessarie nell'eventualità di azioni amministrative o giudiziarie successive a tale indagine settoriale.**

IMPORTANTE: Avverso le sentenze o ordinanze del Tribunale può essere presentata impugnazione alla Corte di giustizia, limitatamente alle questioni di diritto. In linea di principio, l'impugnazione non ha effetti sospensivi. Se essa è ricevibile e fondata, la Corte annulla la decisione del Tribunale. Nel caso in cui la causa sia matura per essere decisa, la Corte stessa può pronunciarsi definitivamente sulla controversia; in caso contrario, rinvia la causa al Tribunale, vincolato dalla decisione emanata dalla Corte in sede di impugnazione.

Documento non ufficiale ad uso degli organi d'informazione che non impegna la Corte di giustizia.

Il [testo integrale](#) delle sentenze ([C-586/16 P](#), [C-588/16 P](#), [C-591/16 P](#), [C-601/16 P](#), [C-611/16 P](#) e [C-614/16 P](#)) è pubblicato sul sito CURIA il giorno della pronuncia

Contatto stampa: Eleonora Montserrat Pappalettere ☎ (+352) 4303 8575