



Il Tribunale dell'UE conferma le ammende di circa 150 milioni di euro inflitte a varie imprese nell'ambito dell'intesa diretta a ritardare l'immissione in commercio di versioni generiche dell'antidepressivo citalopram

La Lundbeck è una società danese specializzata nella ricerca e nella commercializzazione di nuovi farmaci diretti a combattere, tra l'altro, la depressione. A partire dalla fine degli anni '70, la Lundbeck ha sviluppato e fatto brevettare il farmaco antidepressivo contenente il principio attivo denominato «citalopram».

Alla scadenza del suo brevetto di base sulla molecola del citalopram, la Lundbeck possedeva ormai soltanto un determinato numero di brevetti che le conferivano una tutela più limitata. La Lundbeck aveva depositato, segnatamente, un brevetto riguardante un procedimento di produzione del citalopram (brevetto sulla cristallizzazione di sali). I produttori di versioni generiche, meno care, del citalopram potevano quindi valutare la possibilità di entrare nel mercato.

Nel 2002, la Lundbeck ha concluso 6 accordi riguardanti il citalopram con 4 imprese attive nella produzione o nella vendita di farmaci generici, ossia la Generics (UK)¹, l'Alharma, l'Arrow e la Ranbaxy. In cambio dell'impegno delle imprese di farmaci generici di non entrare nel mercato del citalopram, la Lundbeck ha accordato loro pagamenti ingenti e altri incentivi. In particolare, la Lundbeck ha versato somme forfetarie considerevoli, comprato scorte di prodotti generici con il solo scopo di distruggerle e offerto vantaggi garantiti nell'ambito di un accordo di distribuzione. Tali accordi le hanno dato la certezza che le imprese di farmaci generici sarebbero rimaste fuori dal mercato durante il periodo di vigenza degli accordi.

Nell'ottobre del 2003, la Commissione è stata informata dalla Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen (KFST, l'autorità danese per la concorrenza e la tutela dei consumatori) dell'esistenza degli accordi in questione. In esito alla sua indagine, la Commissione ha ritenuto, con decisione del 19 giugno 2013², che la Lundbeck e le imprese di farmaci generici fossero concorrenti almeno potenziali e che gli accordi controversi costituissero restrizioni alla concorrenza per oggetto, dato che le somme versate dalla Lundbeck per impedire a tali produttori di entrare nel mercato del citalopram corrispondevano all'incirca ai profitti che essi avrebbero potuto realizzare se fossero entrati nel mercato con successo. La Commissione ha quindi inflitto un'ammenda complessiva dell'importo di 93,7 milioni di euro alla Lundbeck e di 52,2 milioni di euro ai produttori di farmaci generici.

La Lundbeck e le imprese di farmaci generici hanno adito il Tribunale dell'Unione europea per ottenere l'annullamento della decisione della Commissione e dell'ammenda loro inflitta.

¹ La società Merck, che ha presentato un ricorso nella causa [T-470/13](#), era la società controllante della Generics (UK) all'epoca dei fatti.

² Decisione C (2013) 3803 def., relativa a un procedimento a norma dell'articolo 101 [TFUE] e dell'articolo 53 dell'accordo SEE (causa AT/39226 – Lundbeck).

Con le sentenze odierne, **il Tribunale** respinge i ricorsi della Lundbeck e delle imprese di farmaci generici e **conferma le ammende** inflitte a queste ultime da parte della Commissione.

Il Tribunale ritiene, anzitutto, al pari della Commissione, che **la Lundbeck e le imprese di farmaci generici interessate fossero effettivamente concorrenti potenziali al momento della conclusione degli accordi controversi**. A tal proposito, rammenta che, per stabilire se un accordo restringe la concorrenza potenziale, occorre dimostrare che, in assenza della conclusione dell'accordo, i concorrenti avrebbero avuto possibilità reali e concrete di inserirsi nel mercato. Il Tribunale ritiene che la Commissione, per ciascuna delle imprese di farmaci generici interessate, abbia proceduto a un attento esame delle possibilità reali e concrete che esse avevano di entrare nel mercato, basandosi su elementi oggettivi quali gli investimenti già realizzati, le pratiche effettuate al fine di ottenere un'autorizzazione per l'immissione in commercio, nonché i contratti di fornitura conclusi con i fornitori di ingredienti farmaceutici attivi. Inoltre, il Tribunale rileva che, al momento della conclusione degli accordi controversi, esistevano in generale diverse possibilità concrete e realistiche di entrare nel mercato per le imprese di farmaci generici. Tra queste figura, segnatamente, il lancio del prodotto generico, con l'eventualità di dover affrontare la Lundbeck nell'ambito di eventuali azioni per contraffazione.

Il Tribunale ritiene, inoltre, che correttamente la Commissione abbia concluso che **gli accordi controversi costituivano una restrizione alla concorrenza per oggetto**³. A tal proposito, il Tribunale ritiene che la Lundbeck non abbia dimostrato che le restrizioni concordate in base agli accordi controversi fossero oggettivamente necessarie per tutelare i suoi diritti di proprietà intellettuale e, segnatamente, il suo brevetto sulla cristallizzazione. Da un lato, la Lundbeck avrebbe potuto tutelare tali diritti intentando azioni dinanzi ai giudici nazionali competenti in caso di infrazione. Dall'altro lato, vi erano vari modi per dirimere in via stragiudiziale una controversia in materia di brevetti, senza tuttavia dover concordare restrizioni concernenti l'ingresso dei farmaci generici nel mercato. Infine, non era certo che il brevetto della Lundbeck sulla cristallizzazione consentisse di bloccare qualsiasi ingresso delle imprese di farmaci generici nel mercato, cosicché queste ultime disponevano di possibilità reali e concrete di entrare nel mercato al momento della conclusione gli accordi controversi. Ne consegue che correttamente la Commissione ha potuto dedurre l'esistenza di una restrizione alla concorrenza per oggetto.

Il Tribunale ricorda, inoltre, che la Commissione era tenuta soltanto a dimostrare che gli accordi controversi presentavano un grado sufficiente di dannosità per la concorrenza, in considerazione del tenore delle loro disposizioni, degli obiettivi cui miravano, nonché del contesto economico e giuridico nel quale si inserivano. Essa non era tenuta, invece, a esaminarne gli effetti né la situazione che sarebbe esistita in assenza degli accordi controversi. Secondo il Tribunale, ciò che rileva è che le imprese di farmaci generici disponevano di possibilità reali e concrete di entrare nel mercato al momento della conclusione degli accordi controversi con la Lundbeck, in modo da esercitare una pressione concorrenziale su quest'ultima. Orbene, tale pressione concorrenziale è stata eliminata durante il periodo di vigenza degli accordi controversi, circostanza che costituisce, di per sé, una restrizione della concorrenza per oggetto.

IMPORTANTE: Contro la decisione del Tribunale, entro due mesi a decorrere dalla data della sua notifica, può essere proposta un'impugnazione, limitata alle questioni di diritto, dinanzi alla Corte.

IMPORTANTE: Il ricorso di annullamento mira a far annullare atti delle istituzioni dell'Unione contrari al diritto dell'Unione. A determinate condizioni, gli Stati membri, le istituzioni europee e i privati possono investire la Corte di giustizia o il Tribunale di un ricorso di annullamento. Se il ricorso è fondato, l'atto viene annullato. L'istituzione interessata deve rimediare all'eventuale lacuna giuridica creata dall'annullamento dell'atto.

Documento non ufficiale ad uso degli organi d'informazione che non impegna il Tribunale.

Il testo integrale delle sentenze ([T-460/13](#), [T-467/13](#), [T-469/13](#), [T-470/13](#), [T-471/13](#) e [T-472/13](#)) è pubblicato sul sito CURIA il giorno della pronuncia

³ L'articolo 101, paragrafo 1, TFUE vieta gli accordi che hanno per oggetto di restringere la concorrenza.

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

Immagini della pronuncia della sentenza sono disponibili su «[Europe by Satellite](#)» ☎ (+32) 2 2964106