



L'avvocato generale Kokott propone alla Corte di giustizia di confermare l'ammenda di circa 94 milioni di euro inflitta al gruppo farmaceutico Lundbeck in relazione all'intesa volta a ritardare la commercializzazione di versioni generiche del suo farmaco antidepressivo citalopram

L'avvocato generale propone di respingere il ricorso d'impugnazione proposto da Lundbeck contro la sentenza del Tribunale che aveva confermato la decisione della Commissione che infliggeva tale ammenda

Con decisione del 19 giugno 2013 ¹, la Commissione ha inflitto un'ammenda di EUR 94 milioni circa al gruppo farmaceutico danese Lundbeck, che ha prodotto un medicinale antidepressivo contenente la sostanza attiva denominata «citalopram». Secondo la Commissione, nel 2002, quando i brevetti che tutelavano tale sostanza attiva nello Spazio economico europeo (SEE) scadevano e Lundbeck rimaneva ancora titolare dei brevetti secondari che ne tutelavano taluni procedimenti di fabbricazione, Lundbeck aveva effettuato pagamenti in favore di quattro produttori di medicinali generici (Generics UK ², Alpharma, Arrow e Ranbaxy) ³ come contropartita del loro impegno ad astenersi dall'entrare nel mercato.

Si tratta della prima applicazione, da parte della Commissione, del divieto europeo di cartelli ad accordi di composizione amichevole di controversie in materia di brevetti conclusi tra un laboratorio farmaceutico titolare di brevetti e produttori di medicinali generici. Secondo la Commissione, tali composizioni amichevoli non sono illegittime in sé e per sé e possono addirittura rientrare nell'interesse pubblico in quanto strumento per economizzare risorse e per incentivare lo sviluppo economico. Tuttavia, siffatti accordi di composizione amichevole diventano problematici ed entrano in conflitto con le norme del diritto della concorrenza qualora mirino, in realtà, non a risolvere una controversia relativa ad un brevetto, ma ad evitare o a ritardare l'ingresso nel mercato di potenziali concorrenti. Orbene, secondo la Commissione, quest'ultima ipotesi ricorreva nel caso degli accordi conclusi tra Lundbeck e i produttori di medicinali generici interessati nel caso di specie.

Il ricorso proposto da Lundbeck contro la decisione della Commissione dinanzi al Tribunale dell'Unione europea è stato respinto con sentenza dell'8 settembre 2016 ⁴. La decisione della Commissione è stata pertanto confermata.⁵

Lundbeck ha impugnato la sentenza del Tribunale dinanzi alla Corte di giustizia ⁶, chiedendo l'annullamento di tale sentenza e della decisione della Commissione ⁷.

¹ Decisione della Commissione C (2013) 3803 final, del 19 giugno 2013, relativa a un procedimento a norma dell'articolo 101 TFUE e dell'articolo 53 dell'accordo SEE (caso AT.39226 – Lundbeck).

² All'epoca, tale impresa era controllata dalla Merck KGaA attraverso la Merck Generics Holding GmbH.

³ Anche a tali produttori sono state inflitte ammende, per un totale di oltre EUR 52 milioni; v. il [CP n° 90/16](#).

⁴ Sentenza del Tribunale nella causa [T-472/13](#), Lundbeck/Commissione; v. anche il [CP n° 90/16](#).

⁵ Anche i ricorsi proposti dai produttori di medicinali generici sono stati respinti, v. il [CP n° 90/16](#).

⁶ Parallelamente, i produttori di medicinali generici hanno anche proposto ricorsi di impugnazione contro le sentenze del Tribunale che hanno respinto i loro ricorsi contro la decisione della Commissione. In tali cause, ancora pendenti, la Corte ha deciso di statuire senza preve conclusioni.

⁷ Nell'ambito di tale impugnazione, Lundbeck, come dinanzi al Tribunale, è sostenuto dalla European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) mentre la Commissione è sostenuta dal Regno Unito.

Nelle sue conclusioni odierne, l'avvocato generale Juliane Kokott propone alla Corte di respingere l'impugnazione e di confermare la sentenza del Tribunale e la decisione della Commissione.

In primo luogo, secondo l'avvocato generale Kokott, il Tribunale non ha commesso alcun errore confermando la valutazione della Commissione secondo la quale, al momento della conclusione degli accordi, **Lundbeck e i produttori di medicinali generici si trovavano in un rapporto di concorrenza potenziale.**

Secondo l'avvocato generale, il Tribunale ha infatti correttamente considerato che la Commissione aveva ritenuto giustamente che **i brevetti che tutelavano taluni procedimenti di fabbricazione del citalopram, ancora detenuti da Lundbeck al momento della conclusione degli accordi, non costituissero barriere insormontabili all'ingresso nel mercato dei produttori di medicinali generici.**

Basandosi sulla sentenza recentemente pronunciata dalla Corte nella causa Generics (UK) e a.⁸, l'avvocato generale ricorda che l'esistenza di un brevetto di procedimento non esclude che venga qualificato come «concorrente potenziale» del produttore del medicinale originale interessato o un produttore di medicinali generici che abbia effettivamente la ferma determinazione nonché la capacità propria di fare ingresso nel mercato e che, con le misure da lui adottate, si mostri pronto a contestare la validità di tale brevetto e ad assumere il rischio di confrontarsi, al momento del suo ingresso nel mercato, con un'azione per contraffazione promossa dal titolare di tale brevetto.

L'avvocato generale osserva, al riguardo, che l'incertezza sulla validità di brevetti che riguardano medicinali è una caratteristica fondamentale del settore farmaceutico. Pertanto, le azioni di nullità e il lancio cosiddetto «a rischio» di un medicinale generico nonché le controversie che ne derivano sono normali nella fase precedente o immediatamente successiva all'ingresso nel mercato di un medicinale generico. Orbene, non spetta alla Commissione, nel valutare la validità dei brevetti interessati o la natura contraffattrice dei prodotti generici, emettere previsioni sull'esito di controversie tra titolari di brevetti e produttori di medicinali generici, allo scopo di valutare i rapporti di concorrenza tra tali operatori ai fini dell'applicazione del diritto della concorrenza. La valutazione della Commissione deve piuttosto verte sulla questione se, nonostante l'esistenza dei brevetti, i produttori di medicinali generici dispongano di possibilità reali e concrete di entrare nel mercato nel momento rilevante. Ne consegue, nella fattispecie, che non si poteva esigere che la Commissione dimostrasse che i produttori di medicinali generici potessero entrare nel mercato senza violare eventuali diritti di brevetto di Lundbeck.

Secondo l'avvocato generale Kokott, il Tribunale ha altresì giustamente riconosciuto che **il fatto che un produttore di medicinali generici non disponga ancora di un'autorizzazione all'immissione in commercio per il suo prodotto in un determinato Stato non osta all'esistenza di una concorrenza potenziale.**

Infatti, rifiutare di riconoscere l'esistenza di un rapporto di concorrenza potenziale tra il titolare di un brevetto su un medicinale e il produttore di una versione generica dello stesso medicinale (di cui è d'altronde provata la ferma determinazione nonché la capacità propria di entrare nel mercato) per il solo motivo che tale produttore non dispone ancora di tale autorizzazione, equivarrebbe ad escludere qualsiasi esistenza di concorrenza potenziale e, con ciò stesso, qualsiasi applicazione del diritto della concorrenza durante la fase preparatoria all'ingresso sul mercato di medicinali generici, nella quale rientrano appunto le pratiche intese ad ottenere tale autorizzazione.

Una posizione del genere comprometterebbe gravemente l'effetto utile del divieto europeo di cartelli, poiché comporterebbe che sarebbe permesso bloccare o ritardare i preparativi di futuri operatori entranti nel mercato mediante accordi di esclusione, così da escludere o ritardare un ingresso sul mercato di tali operatori e una concorrenza reale.

⁸ Sentenza della Corte del 30 gennaio 2020, Generics (UK) e a. (C-307/18, v. anche [CP n° 8/20](#)).

In secondo luogo, secondo l'avvocato generale Kokott, il Tribunale non ha commesso alcun errore di diritto concludendo nel senso che **gli accordi controversi costituiscono restrizioni della concorrenza per oggetto.**

Ciò vale, in particolare, per l'affermazione del Tribunale secondo la quale **tali accordi andavano al di là dell'oggetto specifico dei diritti di proprietà intellettuale di Lundbeck, che includevano, certamente, il diritto di opporsi a contraffazioni, ma non quello di concludere accordi con i quali concorrenti reali o potenziali venivano pagati per non entrare nel mercato.**

L'avvocato generale osserva, al riguardo, che un accordo di composizione amichevole di una controversia in materia di brevetti dev'essere qualificato come restrizione della concorrenza per oggetto ove il trasferimento di valori effettuato dal titolare del brevetto a favore del produttore di medicinali generici si spieghi soltanto con l'interesse commerciale comune delle parti a non esercitare tra loro una concorrenza fondata sui meriti. Infatti, ove tale trasferimento non abbia altra contropartita, da parte del produttore di medicinali generici, se non la sua rinuncia ad entrare nel mercato e a contestare la validità del brevetto, ciò indica, in assenza di ogni altra spiegazione plausibile, che non è la percezione della forza del brevetto, bensì la prospettiva del trasferimento di valori che lo ha indotto a rinunciare a un ingresso nel mercato e a una contestazione della validità del brevetto.

Orbene, Lundbeck non ha fornito alcun elemento idoneo a dimostrare che i trasferimenti di valori da essa effettuati a favore dei produttori di medicinali generici abbiano avuto, da parte di questi ultimi, una contropartita diversa dalla loro rinuncia ad entrare nel mercato.

In terzo luogo, l'avvocato generale Kokott respinge gli argomenti di Lundbeck relativi ad errori di diritto commessi dal Tribunale quando esso ha confermato le **ammende inflitte dalla Commissione sia nel merito sia rispetto alle loro modalità di calcolo.**

L'avvocato generale sottolinea, a questo proposito, che, in particolare, non era imprevedibile per Lundbeck che gli accordi controversi potessero essere colpiti dal divieto europeo di cartelli. Infatti, in quanto parte di tali accordi, Lundbeck non poteva ignorare che i suoi pagamenti non avevano altra contropartita da parte dei produttori di medicinali generici se non la rinuncia da parte di questi ultimi ad entrare nel mercato durante i periodi convenuti. Orbene, un'interpretazione letterale dell'articolo 101 TFUE consente pienamente di comprendere che accordi tra concorrenti diretti a escludere alcuni di loro dal mercato sono illeciti. Per giunta, e in ogni caso, non è necessario, per qualificare un accordo come restrizione della concorrenza per oggetto, che lo stesso tipo di accordi sia già stato condannato per il passato, né che un accordo debba essere sufficientemente dannoso per la concorrenza prima facie o senza alcun dubbio, senza che si proceda ad un esame approfondito del suo contenuto, della sua finalità e del contesto economico e giuridico nel quale si inserisce.

IMPORTANTE: Le conclusioni dell'avvocato generale non vincolano la Corte di giustizia. Il compito dell'avvocato generale consiste nel proporre alla Corte, in piena indipendenza, una soluzione giuridica nella causa per la quale è stato designato. I giudici della Corte cominciano adesso a deliberare in questa causa. La sentenza sarà pronunciata in una data successiva.

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, essa 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 conclusioni è pubblicato sul sito CURIA il giorno della lettura.

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