

## **CGUE, conclusioni dell'Avvocato Generale nella causa C-591/16P (Lundbeck): gli accordi transattivi in materia brevettuale possono costituire una restrizione della concorrenza "per oggetto"**

Secondo l'avvocato generale ("AG") Juliane Kokott, gli accordi "*pay-for-delay*" conclusi tra Lundbeck e quattro produttori di medicinali generici costituiscono restrizioni della concorrenza per oggetto, ai sensi dell'Art. 101 TFUE. Pertanto, nel suo parere del 4 giugno 2020, l'AG ha confermato la correttezza dell'ammenda – di quasi 94 milioni di euro – comminata dalla Commissione europea, poi confermata dal Tribunale UE.

### **Premesse: la decisione della Commissione**

Il 19 giugno 2013, la Commissione europea ("CE") si è pronunciata ai sensi dell'Art. 101 TFUE e dell'Art. 53 dell'Accordo sullo Spazio Economico Europeo ("SEE"), in un caso che coinvolgeva, da un lato, la società farmaceutica danese Lundbeck e, dall'altro, produttori di medicinali generici.

L'azienda produttrice Lundbeck aveva sviluppato il principio attivo chiamato *citalopram* (contenuto in un anti-depressivo) ed era titolare di alcuni brevetti nello SEE a tutela di tale principio attivo. Nel 2002, questi titoli erano in procinto di scadere, ma Lundbeck possedeva ancora brevetti secondari in diversi paesi dello SEE, relativi ai processi di produzione di *citalopram*. Nello stesso anno, Lundbeck aveva stipulato sei accordi con quattro imprese inglesi – ovvero, Generics UK2, Alpharma, Arrow e Ranbaxy; in breve, Lundbeck aveva effettuato dei pagamenti a tali produttori di generici, in cambio dei quali questi ultimi avevano accettato di astenersi dall'entrare sul mercato.

Sebbene, in linea di principio, **accordi transattivi di questo tipo non siano di per sé illegali**, in alcuni casi possono violare le norme del diritto della concorrenza. Nel caso di specie, la CE ha ritenuto che, poiché gli accordi erano volti ad escludere i produttori di generici dal mercato (i cosiddetti accordi "*pay-for-delay*"), si trattava di restrizioni della concorrenza per oggetto. In effetti, l'obiettivo finale di Lundbeck è stato definito dalla CE come quello di ritardare l'ingresso sul mercato di potenziali concorrenti, piuttosto che quello di risolvere amichevolmente una disputa sui brevetti. In questo contesto, la CE ha inflitto un'ammenda di quasi 94 milioni di euro a Lundbeck a causa della sua condotta anticoncorrenziale.

Lundbeck ha agito contro la decisione della CE dinanzi al Tribunale dell'UE ("TUE"), il quale ha respinto il ricorso l'8 settembre 2016. Lundbeck ha dunque presentato ricorso contro la decisione del TUE dinanzi alla Corte di giustizia dell'Unione europea ("CGUE").

### **Le conclusioni dell'avvocato generale**

In base a quanto previsto dall'Art. 101 TFUE, accordi "*che abbiano per oggetto o per effetto di impedire, restringere o falsare il gioco della concorrenza all'interno del mercato interno*" sono vietati. Secondo Juliane Kokott, una restrizione della concorrenza sussiste nel presente caso. Pertanto, la CGUE dovrebbe respingere il ricorso e confermare le decisioni sia del TUE che della CE, che hanno giustamente concluso che gli accordi "*pay-for-delay*" stipulati tra Lundbeck e i produttori generici equivalessero a una restrizione della concorrenza per oggetto.

In via preliminare, l'AG ha valutato se sussistesse un rapporto di concorrenza tra Lundbeck e i produttori di medicinali generici. Quando sono stati firmati gli accordi transattivi in questione, esisteva un **potenziale rapporto di concorrenza tra Lundbeck e i produttori generici**, nonostante i brevetti di procedimento di proprietà di Lundbeck che tutelavano il processo di produzione di *citalopram*. Infatti, [un produttore di farmaci generici può qualificarsi come potenziale concorrente del titolare del brevetto](#), in particolare se tale produttore ha intenzione di entrare nel mercato, ha un'intrinseca capacità di farlo e dimostra di non essere preoccupato da possibili cause, essendo al contrario pronto a contestare la validità del brevetto avversario. Questo risulta ancora più vero, se si tiene conto del fatto che la validità dei brevetti nel settore farmaceutico è spesso oggetto di contestazione da parte di terzi.

Nel valutare i rapporti concorrenziali tra gli operatori coinvolti in una controversia per applicare le norme del diritto della concorrenza, la Commissione non è chiamata a valutare la forza dei brevetti e il rischio di violazione e, in ultima analisi, a prevedere l'esito della controversia sul brevetto. La valutazione dovrebbe invece limitarsi a stabilire se, *“nonostante l'esistenza di tale brevetto, il produttore di medicinali generici disponga di possibilità reali e concrete di entrare nel mercato nel momento rilevante”*.

L'AG ha così concluso che *“il Tribunale non ha commesso errori dichiarando che i brevetti controversi non costituivano barriere insormontabili all'ingresso di produttori di medicinali generici sul mercato del citalopram e che, al fine di dimostrare l'esistenza di un rapporto di concorrenza potenziale tra la Lundbeck e tali produttori, la Commissione non era tenuta a dimostrare che questi ultimi potessero entrare nel mercato senza violare eventuali diritti di brevetto della Lundbeck”*.

Inoltre, l'assenza di un'autorizzazione all'immissione in commercio concessa ai produttori generici non esclude l'esistenza di un potenziale rapporto concorrenziale tra il titolare del brevetto e il produttore del generico. Una diversa conclusione impedirebbe l'applicazione del diritto della concorrenza durante le fasi preparatorie all'ingresso sul mercato dei medicinali generici, che comprendono anche le misure adottate per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio.

L'AG ha ritenuto che **gli accordi in questione dovessero essere classificati come restrizioni della concorrenza per oggetto**.

Lundbeck aveva il diritto di opporsi agli atti di violazione, ma non aveva il diritto di tentare di ritardare l'ingresso dei suoi concorrenti. **Se il titolare del brevetto paga una somma di denaro al concorrente e non c'è alcuna plausibile spiegazione né ci sono prove che giustificano tali pagamenti, diverse dalla volontà di impedire al concorrente di entrare sul mercato e contestare la validità del brevetto** - come nel caso in esame - si può dedurre che l'accordo di composizione delle controversie in materia di brevetti è una restrizione della concorrenza per oggetto: *“un accordo di composizione amichevole di una controversia in materia di brevetti si risolve in una 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 sul merito”*.

Infine, secondo l'AG, **la Commissione ha correttamente imposto l'ammenda a Lundbeck**. L'Art. 101 TFUE prevede che gli accordi tra concorrenti volti ad escludere alcuni di essi dal mercato siano illegittimi. L'onere della prova a carico della Commissione richiede che essa fornisca prove che dimostrino che ci si sarebbe potuti aspettare da un operatore economico diligente che questi fosse consapevole della natura anticoncorrenziale del suo comportamento. Il Tribunale UE ha applicato correttamente questi principi, concludendo che Lundbeck non poteva ignorare che la sua condotta fosse anticoncorrenziale.

Alla luce di quanto sopra, l'AG ha proposto di respingere il ricorso. Resta ora da vedere se la sentenza della CGUE seguirà il parere dell'AG, che, in ogni caso, non è vincolante per la Corte.