

SENTENZA DELLA CORTE (Quarta Sezione)

25 marzo 2021 (*)

«Impugnazione – Concorrenza – Intese – Prodotti farmaceutici – Mercato dei medicinali antidepressivi (citalopram) – Accordi di composizione amichevole di controversie relative a brevetti di procedimento conclusi tra un produttore di medicinali originali titolare di tali brevetti e produttori di medicinali generici – Articolo 101 TFUE – Concorrenza potenziale – Restrizione per oggetto – Qualificazione – Calcolo dell’importo dell’ammenda – Vendite alle quali l’infrazione direttamente o indirettamente si riferisce»

Nella causa C-591/16 P,

avente ad oggetto l’impugnazione, ai sensi dell’articolo 56 dello Statuto della Corte di giustizia dell’Unione europea, proposta il 18 novembre 2016,

H. Lundbeck A/S, con sede in Valby (Danimarca),

Lundbeck Ltd, con sede in Milton Keynes (Regno Unito),

rappresentate inizialmente da R. Subiotto, QC, e T. Kuhn, Rechtsanwalt, successivamente da R. Subiotto, QC,

ricorrenti,

procedimento in cui le altre parti sono:

Commissione europea, rappresentata da F. Castilla Contreras, T. Vecchi, B. Mongin e C. Vollrath, in qualità di agenti, assistiti da B. Rayment e D. Bailey, barristers, G. Peretz, QC, e S. Kingston, SC,

convenuta in primo grado,

sostenuta da:

Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord, rappresentato inizialmente da D. Guðmundsdóttir, Z. Lavery e D. Robertson, in qualità di agenti, assistiti da J. Turner, QC, J. Holmes, QC, M. Demetriou, QC, e T. Sebastian, barrister, successivamente da D. Guðmundsdóttir, in qualità di agente, assistita da J. Turner, QC, J. Holmes, QC, M. Demetriou, QC, e T. Sebastian, barrister,

interveniente in sede d’impugnazione,

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), con sede in Ginevra (Svizzera), rappresentata da F. Carlin, barrister, e N. Niejahr, Rechtsanwältin,

interveniente in primo grado,

LA CORTE (Quarta Sezione),

composta da M. Vilaras, presidente di sezione, D. Šváby (relatore), S. Rodin, K. Jürimäe e P.G. Xuereb, giudici,

avvocato generale: J. Kokott

cancellieri: M. Aleksejev, capo unità, e C. Strömholm, amministratrice

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza del 24 gennaio 2019,
sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 4 giugno 2020,
ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 Con la loro impugnazione, la H. Lundbeck A/S e la Lundbeck Ltd chiedono l'annullamento della sentenza del Tribunale dell'Unione europea dell'8 settembre 2016, Lundbeck/Commissione (T-472/13; in prosieguo: la «sentenza impugnata», EU:T:2016:449), con la quale quest'ultimo ha respinto il loro ricorso volto, da un lato, all'annullamento parziale della decisione C(2013) 3803 final della Commissione europea, 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) (in prosieguo: la «decisione controversa»), e, dall'altro, alla riduzione dell'importo delle ammende loro inflitte con tale decisione.

Contesto normativo

Regolamento (CE) n. 1/2003

2 L'articolo 23, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (CE) n. 1/2003, del Consiglio, del 16 dicembre 2002, concernente l'applicazione delle regole di concorrenza di cui agli articoli [101 e 102 TFUE] (GU 2003, L 1, pag. 1), prevede quanto segue:

«La Commissione può, mediante decisione, infliggere ammende alle imprese ed alle associazioni di imprese quando, intenzionalmente o per negligenza:

a) commettono un'infrazione alle disposizioni dell'articolo [101 o dell'articolo 102 TFUE] (...)».

Orientamenti per il calcolo delle ammende del 2006

3 I punti 6, 13 e 22 degli orientamenti per il calcolo delle ammende inflitte in applicazione dell'articolo 23, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (CE) n. 1/2003 (GU 2006, C 210, pag. 2; in prosieguo: gli «orientamenti per il calcolo delle ammende del 2006») enunciano quanto segue:

«6. La combinazione della durata [dell'infrazione] e del valore delle vendite a cui l'infrazione si riferisce è considerata un parametro adeguato per esprimere l'importanza economica dell'infrazione nonché il peso relativo di ciascuna impresa che vi ha partecipato. Il riferimento a tali fattori fornisce una buona indicazione dell'ordine di grandezza dell'ammenda, ma non va inteso come la base di un metodo di calcolo automatico e aritmetico.

(...)

13. Al fine di determinare l'importo di base dell'ammenda da infliggere, la Commissione utilizzerà il valore delle vendite dei beni o servizi, ai quali l'infrazione direttamente o indirettamente si riferisce, realizzate dall'impresa nell'area geografica interessata all'interno dello Spazio economico europeo (SEE). In linea di massima la Commissione prenderà come riferimento le vendite realizzate dall'impresa nell'ultimo anno intero in cui questa ha partecipato all'infrazione (di seguito “il valore delle vendite”).

(...)

22. Per decidere se la proporzione del valore delle vendite da prendere in considerazione in un determinato caso debba situarsi sui valori minimi o massimi all'interno della forcella prevista, la Commissione terrà conto di un certo numero di fattori, quali la natura dell'infrazione, la quota di

mercato aggregata di tutte le imprese interessate, l'estensione geografica dell'infrazione e se sia stata data attuazione o meno alle pratiche illecite».

Linee direttrici sugli accordi di trasferimento di tecnologia del 2014

- 4 Il punto 29 delle linee direttrici sull'applicazione dell'articolo 101 [TFUE] agli accordi di trasferimento di tecnologia (GU 2014, C 89, pag. 3; in prosieguo: le «linee direttrici sugli accordi di trasferimento di tecnologia del 2014») è così formulato:

«In linea di principio, le parti di un accordo sono considerate non concorrenti se si trovano in una posizione di blocco unidirezionale o bidirezionale. Si ha posizione di blocco unidirezionale quando un diritto tecnologico non può essere sfruttato senza incidere su un altro diritto tecnologico valido, o se una parte non è in grado di operare sul mercato rilevante in maniera commercialmente valida senza violare il diritto tecnologico valido delle altre parti. È quanto avviene, ad esempio, quando in un diritto tecnologico rientrano i perfezionamenti di un altro diritto tecnologico e tale perfezionamento non può essere legittimamente utilizzato senza una licenza per il diritto tecnologico di base. Si ha posizione di blocco bidirezionale quando nessun diritto tecnologico può essere sfruttato senza violare il diritto tecnologico valido dell'altra parte oppure quando nessuna delle parti può essere operativa sul mercato rilevante in maniera commercialmente valida senza violare il diritto tecnologico valido dell'altra e ha pertanto bisogno di ottenere dall'altra parte la relativa licenza o la rinuncia alla rivendicazione. Nella pratica, tuttavia, esistono casi in cui non è certo se un particolare diritto tecnologico è valido e violato».

Fatti e decisione controversa

- 5 La presente impugnazione si inserisce nell'ambito di sei impugnazioni connesse avverso sei sentenze del Tribunale pronunciate a seguito di ricorsi di annullamento proposti avverso la decisione controversa, ossia, oltre alla presente impugnazione, quella proposta nella causa C-586/16 P [Sun Pharmaceutical Industries e Ranbaxy (UK)/Commissione] avverso la sentenza dell'8 settembre 2016, Sun Pharmaceutical Industries e Ranbaxy (UK)/Commissione (T-460/13, non pubblicata, EU:T:2016:453), quella proposta nella causa C-588/16 P [Generics (UK)/Commissione] avverso la sentenza dell'8 settembre 2016, Generics (UK)/Commissione (T-469/13, non pubblicata, EU:T:2016:454), quella proposta nella causa C-601/16 P (Arrow Group e Arrow Generics/Commissione) avverso la sentenza dell'8 settembre 2016, Arrow Group e Arrow Generics/Commissione (T-467/13, non pubblicata, EU:T:2016:450), quella proposta nella causa C-611/16 P (Xellia Pharmaceuticals e Alpharma/Commissione) avverso la sentenza dell'8 settembre 2016, Xellia Pharmaceuticals e Alpharma/Commissione (T-471/13, non pubblicata, EU:T:2016:460) e quella proposta nella causa C-614/16 P (Merck/Commissione) avverso la sentenza dell'8 settembre 2016, Merck/Commissione (T-470/13, non pubblicata, EU:T:2016:452).
- 6 I fatti all'origine della controversia sono stati esposti nei punti da 1 a 75 della sentenza impugnata nei seguenti termini:

«I – Società di cui trattasi nella causa in esame

- 1 La H. Lundbeck A/S (...) è una società di diritto danese che controlla un gruppo di società, tra cui la Lundbeck Ltd, con sede nel Regno Unito, specializzata nella ricerca, nello sviluppo, nella produzione, nella commercializzazione, nella vendita e nella distribuzione di prodotti farmaceutici per la cura di patologie che colpiscono il sistema nervoso centrale, tra cui la depressione.
- 2 La [H. Lundbec] è un laboratorio produttore di medicinali originali, ossia un'impresa che concentra la propria attività nella ricerca di nuovi medicinali e nella commercializzazione di questi ultimi.
- 3 La Merck KGaA è una società di diritto tedesco specializzata nel settore farmaceutico che, al momento della conclusione degli accordi in questione, deteneva indirettamente, attraverso il gruppo Merck Generics Holding GmbH, il 100% delle azioni della sua controllata, la Generics

UK Ltd (in prosieguito: la “GUK”), responsabile dello sviluppo e della commercializzazione di prodotti farmaceutici generici nel Regno Unito.

4 La Merck e la GUK sono state considerate dalla Commissione (...) come costituenti, all’epoca dei fatti, un’unica impresa ai sensi del diritto della concorrenza [in prosieguito: la “Merck (GUK)”].

5 La Arrow Group A/S, ribattezzata Arrow Group ApS nell’agosto 2003 (in prosieguito, senza distinzioni, la “Arrow Group”), è una società di diritto danese a capo di un gruppo di società, presente in vari Stati membri e attiva dal 2001 nello sviluppo e nella vendita di medicinali generici.

6 La Arrow Generics Ltd è una società di diritto del Regno Unito, controllata dapprima al 100% e, successivamente, a partire dal febbraio 2002, al 76%, dalla Arrow Group.

7 La Resolution Chemicals Ltd è una società di diritto del Regno Unito specializzata nella produzione di ingredienti farmaceutici attivi (in prosieguito: gli “IFA”) per medicinali generici. Fino al settembre 2009, tale società era controllata dalla Arrow Group.

8 La Arrow Group, la Arrow Generics e la Resolution Chemicals sono state considerate dalla Commissione come costituenti, all’epoca dei fatti, un’unica impresa (in prosieguito: la “Arrow”).

9 La Alparma Inc. era una società di diritto americano attiva a livello mondiale nel settore farmaceutico, in particolare per quanto riguarda i medicinali generici. Fino al dicembre 2008, era controllata dalla società di diritto norvegese, A.L. Industrier AS. In seguito, è stata acquisita da una società farmaceutica del Regno Unito, che, a sua volta, è stata acquisita da una società farmaceutica statunitense. Nell’ambito di tali ristrutturazioni, la Alparma Inc. è divenuta, dapprima, nell’aprile 2010, Alparma, LLC, successivamente, il 15 aprile 2013, Zoetis Products LLC.

10 La Alparma ApS era una società di diritto danese indirettamente controllata al 100% dalla Alparma Inc. Tale società aveva diverse controllate [nel SEE]. A seguito di varie ristrutturazioni, il 31 marzo 2008, la Alparma ApS è divenuta la Axellia Pharmaceuticals ApS, ribattezzata nel 2010 Xellia Pharmaceuticals ApS (...).

11 La Alparma Inc., la A.L. Industrier AS e la Alparma ApS sono state considerate dalla Commissione come costituenti, all’epoca dei fatti, un’unica impresa (in prosieguito: la “Alparma”).

12 La Ranbaxy Laboratories Ltd è una società di diritto indiano specializzata nello sviluppo e nella produzione di IFA nonché di medicinali generici.

13 La Ranbaxy (UK) Ltd è una società di diritto inglese, controllata dalla Ranbaxy Laboratories, incaricata della vendita dei prodotti di quest’ultima nel Regno Unito.

14 La Ranbaxy Laboratories e la Ranbaxy (UK) sono state considerate dalla Commissione come costituenti, all’epoca dei fatti, un’unica impresa (in prosieguito: la “Ranbaxy”).

II – Prodotto in questione e brevetti che lo riguardano

15 Il prodotto di cui trattasi nella causa in esame è il farmaco antidepressivo contenente l’IFA denominato citalopram.

16 Nel 1977 la [H. Lundbeck] ha depositato in Danimarca una domanda di brevetto sull’IFA citalopram nonché sui due processi di alchilazione e di cianazione utilizzati per produrre il suddetto IFA. Brevetti aventi ad oggetto tale IFA e questi due processi (in prosieguito: i [“brevetti originari della Lundbeck”]) sono stati rilasciati in Danimarca e in vari paesi dell’Europa occidentale tra il 1977 e il 1985.

- 17 Per quanto riguarda il SEE, la tutela derivante dai brevetti originari [della Lundbeck] nonché, eventualmente, dai certificati protettivi complementari (...), previsti dal regolamento (CEE) n. 1768/92 del Consiglio, del 18 giugno 1992, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali (GU [1992,] L 182, pag. 1), è scaduta tra il 1994 (per la Germania) e il 2003 (per l'Austria). In particolare, relativamente al Regno Unito, i brevetti originari [della Lundbeck] sono scaduti nel gennaio 2002.
- 18 Nel corso del tempo, la [H. Lundbeck] ha elaborato altri processi più efficaci per produrre il citalopram, per i quali ha chiesto, e spesso ottenuto, brevetti in vari paesi del SEE nonché presso l'Organizzazione mondiale della proprietà intellettuale (WIPO) e l'Ufficio europeo dei brevetti (UEB) [(in prosieguo: i «nuovi brevetti di procedimento della Lundbeck»)].
- 19 In particolare, in primo luogo, nel 1998 e nel 1999, la [H. Lundbeck] ha presentato all'UEB due domande di brevetto riguardanti la produzione del citalopram mediante processi che utilizzavano rispettivamente lo iodio e l'amido. L'UEB ha rilasciato alla [H. Lundbeck] un brevetto a tutela del processo che utilizzava l'amido (...) il 19 settembre 2001 e un brevetto a tutela del processo che utilizzava lo iodio (...) il 26 marzo 2003.
- 20 In secondo luogo, il 13 marzo 2000, la [H. Lundbeck] ha presentato alle autorità danesi una domanda di brevetto riguardante un processo di produzione del citalopram che prevedeva un metodo di purificazione dei sali utilizzati mediante cristallizzazione. Domande analoghe sono state presentate ad altri paesi del SEE nonché alla WIPO e all'UEB. La [H. Lundbeck] ha ottenuto [b]revetti a tutela del processo che utilizzava la cristallizzazione in vari Stati membri nel corso della prima metà del 2002, in particolare il 30 gennaio 2002 per quanto riguarda il Regno Unito (in prosieguo: il “brevetto sulla cristallizzazione”). L'UEB ha rilasciato un brevetto sulla cristallizzazione il 4 settembre 2002. Peraltro, nei Paesi Bassi, la [H. Lundbeck] aveva già ottenuto, il 6 novembre 2000, un modello di utilità riguardante tale processo (...), ossia un brevetto valido sei anni, concesso senza un vero e proprio esame preliminare.
- 21 In terzo luogo, il 12 marzo 2001, la [H. Lundbeck] ha presentato una domanda di brevetto alle autorità del Regno Unito [di Gran Bretagna e Irlanda del Nord] riguardante un processo di produzione del citalopram che prevedeva un metodo di purificazione dei sali utilizzati mediante distillazione in pellicola. Le autorità del Regno Unito hanno concesso alla [H. Lundbeck] un brevetto riguardante tale metodo di distillazione in pellicola il 3 ottobre 2001 (in prosieguo: il “brevetto sulla distillazione in pellicola”). Tuttavia, tale brevetto è stato revocato per difetto del requisito della novità rispetto a un altro brevetto della [H. Lundbeck] il 23 giugno 2004. La [H. Lundbeck] ha ottenuto un brevetto analogo in Danimarca il 29 giugno 2002.
- 22 Infine, la [H. Lundbeck] prevedeva di lanciare un nuovo farmaco antidepressivo, il Cipralex, basato sull'IFA denominato escitalopram (o S-citalopram), per la fine del 2002 o l'inizio del 2003. Tale nuovo medicinale era diretto agli stessi pazienti che potevano essere curati con il medicinale della [H. Lundbeck] brevettato con la denominazione Cipramil, basato sull'IFA citalopram. L'IFA escitalopram era tutelato da brevetti validi almeno sino al 2012.

III – Accordi controversi

- 23 Nel corso del 2002 la [H. Lundbeck] ha concluso sei accordi riguardanti il citalopram (in prosieguo: gli “accordi controversi”) con quattro imprese attive nella produzione o nella vendita di medicinali generici, ossia la Merck (GUK), la Alpharma, la Arrow e la Ranbaxy (in prosieguo: i “[produttori] di medicinali generici”).

A – Accordi con la Merck (GUK)

- 24 La [H. Lundbeck] ha concluso due accordi con la Merck (GUK).
- 25 Il primo accordo è divenuto efficace il 24 gennaio 2002, inizialmente per la durata di un anno, e riguardava unicamente il territorio del Regno Unito (in prosieguo: l’“accordo GUK per il Regno Unito”). Tale accordo è stato firmato dalla controllata della [H. Lundbeck] nel Regno Unito, vale a dire la società di diritto del Regno Unito Lundbeck Ltd. Detto accordo è stato successivamente

prorogato per un periodo di sei mesi, conclusosi il 31 luglio 2003. [D]opo un breve ingresso della Merck (GUK) nel mercato, tra il 1° e il 4 agosto, il 6 agosto 2003 è stata firmata dalle parti una seconda proroga dell'accordo, per una durata massima di sei mesi, che poteva essere ridotta, tuttavia, in caso di mancata azione giudiziaria della [H. Lundbeck] contro altr[i] [produttori] di medicinali generici che avessero tentato di entrare nel mercato o in esito alla controversia tra la [H. Lundbeck] e la Lagap Pharmaceuticals Ltd, [un altro produttore] di medicinali generici (in prosieguo: la "controversia Lagap").

26 A termini di tale accordo, le parti prevedono, in particolare, che:

- sussiste il rischio che talune azioni previste dalla GUK riguardo alla commercializzazione, alla distribuzione e alla vendita dei "Prodotti" possano costituire una violazione dei diritti di proprietà intellettuale della [H. Lundbeck] e che possano dar luogo a rivendicazioni da parte di quest'ultima (punto 2.1 dell'accordo GUK per il Regno Unito), "Prodotti" che sono definiti al punto 1.1 dell'accordo GUK per il Regno Unito come i "prodotti di citalopram elaborati dalla GUK sotto forma di materia prima, sfusi o in compresse come indicati nell'Allegato e fabbricati conformemente alle specifiche di prodotto, quali sono state fornite dalla GUK alla data della firma, accluse come Allegato 2";
- tenuto conto dell'accordo raggiunto tra le parti, la [H. Lundbeck] verserà alla GUK un importo pari a 2 milioni di lire sterline (GBP), in contropartita della consegna dei "Prodotti", nelle quantità previste dall'accordo, alla data del 31 gennaio 2002 (punto 2.2 dell'accordo GUK per il Regno Unito);
- la GUK si impegna inoltre, dietro pagamento di un ulteriore importo di GBP 1 milione, a consegnare i "Prodotti" come specificati nell'[allegato] alla data del 2 aprile 2002 (punto 2.3 dell'accordo GUK per il Regno Unito);
- i pagamenti effettuati e la consegna dei "Prodotti" da parte della GUK in applicazione dei punti 2.2 e 2.3 dell'accordo GUK per il Regno Unito costituiranno il soddisfacimento completo e definitivo di qualsiasi rivendicazione che la [H. Lundbeck] possa avanzare nei confronti della GUK per la violazione dei suoi diritti di proprietà intellettuale per quanto riguarda i "Prodotti" consegnati dalla GUK fino a tale data (punto 2.4 dell'accordo GUK per il Regno Unito);
- la [H. Lundbeck] si impegna a vendere i suoi "Prodotti Finiti" alla GUK e la GUK si impegna ad acquistare tali "Prodotti Finiti" esclusivamente dalla [H. Lundbeck] affinché siano rivenduti dalla GUK e dalle sue consociate nel Regno Unito per la durata e secondo i termini dell'accordo (punto 3.2 dell'accordo GUK per il Regno Unito), vista la definizione di tali "Prodotti Finiti", al punto 1.1 dell'accordo, come "i prodotti contenenti citalopram sotto forma di prodotti finiti che devono essere forniti dalla [H. Lundbeck] alla GUK conformemente al presente accordo";
- la [H. Lundbeck] si impegna a versare un importo pari a GBP 5 milioni di utili netti garantiti alla GUK, a condizione che la GUK ordini alla Lundbeck il volume di "Prodotti Finiti" convenuto per la durata dell'accordo (o un importo inferiore da calcolare in proporzione agli ordini effettuati) (punto 6.2 dell'accordo GUK per il Regno Unito).

27 La prima proroga dell'accordo prevedeva in particolare il pagamento di un importo pari a GBP 400 000 al mese per l'esecuzione, da parte della GUK, del punto 6.2 dell'accordo GUK per il Regno Unito e modificava la definizione di "utili netti".

28 La seconda proroga dell'accordo GUK per il Regno Unito prevedeva in particolare il pagamento di un importo pari a GBP 750 000 al mese per l'esecuzione, da parte della GUK, del punto 6.2 di tale accordo.

29 L'accordo GUK per il Regno Unito è scaduto il 1° novembre 2003, in seguito alla composizione amichevole della controversia Lagap. In totale, per tutta la durata dell'accordo, la [H. Lundbeck] ha versato alla GUK l'equivalente di EUR 19,4 milioni.

- 30 Il 22 ottobre 2002 è stato concluso un secondo accordo tra la [H. Lundbeck] e la GUK, relativo al SEE, ad eccezione del Regno Unito (in prosieguo: l'“accordo GUK per il SEE”). Tale accordo prevedeva il pagamento di un importo pari a EUR 12 milioni, a fronte del quale la GUK si impegnavava a non vendere o fornire prodotti farmaceutici contenenti citalopram su tutto il territorio del SEE (ad eccezione del Regno Unito) e a intraprendere ogni ragionevole azione affinché la Natco Pharma Ltd (...), il produttore dell'IFA citalopram utilizzato dalla Merck (GUK) per commercializzare la sua versione di citalopram generico (...), cessasse la fornitura del citalopram o dei prodotti contenenti citalopram nel SEE per la durata dell'accordo (punti 1.1 e 1.2 dell'accordo GUK per il SEE). La [H. Lundbeck] si impegnavava a non proporre azioni giudiziarie nei confronti della GUK, a condizione che quest'ultima rispettasse i suoi obblighi in forza del punto 1.1 dell'accordo GUK per il SEE (punto 1.3 dell'accordo GUK per il SEE).
- 31 L'accordo GUK per il SEE è scaduto il 22 ottobre 2003. In totale, la [H. Lundbeck] ha trasferito alla GUK, in forza di tale accordo, l'equivalente di EUR 12 milioni.

B – Accordi con la Arrow

- 32 La [H. Lundbeck] ha firmato due accordi con la Arrow.
- 33 Il primo di tali accordi, riguardante il territorio del Regno Unito, è stato concluso il 24 gennaio 2002 tra la [H. Lundbeck], da un lato, e la Arrow Generics e la Resolution Chemicals (in prosieguo, considerate congiuntamente, la “Arrow UK”), dall'altro (in prosieguo: l'“accordo Arrow UK”).
- 34 L'accordo Arrow UK aveva una durata iniziale fino al 31 dicembre 2002 o, se anteriore, fino alla data in cui fosse stata pronunciata una decisione giurisdizionale definitiva sull'azione che la [H. Lundbeck] intendeva esercitare nei confronti della Arrow UK dinanzi ai giudici del Regno Unito riguardo alla presunta contraffazione dei suoi brevetti da parte di quest'ultima (in prosieguo: l'“azione per contraffazione Arrow”) (punto 4.1 dell'accordo Arrow UK). Successivamente, tale accordo è stato prorogato, in due occasioni, con la firma di addenda. La prima proroga riguardava il periodo compreso tra il 1° gennaio e il 1° marzo 2003 (punto 3.1 del primo addendum all'accordo Arrow UK), mentre la seconda prevedeva che tale accordo cessasse o il 31 gennaio 2004 o sette giorni dopo la firma della decisione giurisdizionale che avesse posto fine alla controversia Lagap (punto 4.1 del secondo addendum all'accordo Arrow UK). Poiché tale controversia è stata definita in via amichevole il 13 ottobre 2003, l'accordo Arrow UK è cessato il successivo 20 ottobre. Ne consegue che la durata complessiva di tale accordo si è protratta dal 24 gennaio 2002 al 20 ottobre 2003 (in prosieguo: la “durata dell'accordo Arrow UK”).
- 35 Per quanto attiene al contenuto dell'accordo Arrow UK, occorre rilevare quanto segue:
- il primo considerando del preambolo di tale accordo (in prosieguo: il “preambolo Arrow UK”) si riferisce in particolare al fatto che la [H. Lundbeck] è titolare [del brevetto] sulla cristallizzazione e [del brevetto] sulla distillazione in pellicola;
 - il quarto considerando del preambolo Arrow UK precisa che “la Arrow [UK] ha ottenuto una licenza da terzi per importare nel Regno Unito citalopram non fabbricato dalla [H. Lundbeck] o con l'autorizzazione della [H. Lundbeck] (‘detto Citalopram’, definizione che include, onde evitare dubbi, unicamente il Citalopram destinato al marketing e alla vendita nel Regno Unito ed esclude quello destinato al marketing e alla vendita in altri paesi)”;
 - il sesto considerando del preambolo Arrow UK rileva che la [H. Lundbeck] ha sottoposto “detto Citalopram” a test di laboratorio che le hanno fornito validi motivi per ritenere che quest'ultimo violasse in particolare i brevetti menzionati supra al primo trattino;
 - il settimo considerando del preambolo Arrow UK chiarisce che la Arrow UK non ammette di aver violato tali brevetti, né che questi ultimi siano validi, ma riconosce che la

[H. Lundbeck] è convinta di quanto afferma, affermazioni che la Arrow UK non può smentire con prove inconfutabili;

- l’ottavo considerando del preambolo Arrow UK ricorda che la [H. Lundbeck] ha minacciato di chiedere l’adozione di un’ingiunzione provvisoria e di aver intenzione di esercitare l’azione per contraffazione Arrow;
 - il punto 1.1 di tale accordo prevede che “la Arrow [UK], in nome proprio e in nome di tutte le entità consociate e collegate, si impegna, per la [durata dell’accordo Arrow UK] e nel territorio del Regno Unito, a non fabbricare, cedere, proporre di cedere, utilizzare o, dopo la seconda data di consegna, importare o conservare a fini di cessione o per altro scopo, 1) [‘]detto Citalopram[’] o 2) qualsiasi altro citalopram che, secondo la [H. Lundbeck], violi i suoi diritti di proprietà [intellettuale], e, per consentire alla [H. Lundbeck] di stabilire la sussistenza o meno di una violazione, a fornire a quest’ultima per la [durata dell’accordo Arrow UK] un numero sufficiente di campioni a fini di analisi, almeno un mese prima di qualsiasi fabbricazione, importazione, vendita o offerta di vendita che la Arrow [UK] minacci di effettuare in attesa di una decisione definitiva non impugnabile [nell’ambito dell’azione per contraffazione Arrow (...)]”;
 - il punto 1.2 di tale accordo fa riferimento al consenso della Arrow UK a che gli impegni dalla stessa assunti, di cui al punto 1.1 dell’accordo Arrow UK, siano ripresi in un’ordinanza che la [H. Lundbeck] chiederà sia adottata dal giudice competente del Regno Unito;
 - il punto 2.1 di tale accordo ricorda che la [H. Lundbeck] eserciterà l’azione per contraffazione Arrow quanto prima e in ogni caso non oltre il 31 marzo 2002;
 - il punto 2.2 di tale accordo stabilisce che, tenuto conto degli impegni di cui al punto 1.1 dell’accordo Arrow UK e del fatto che la Arrow UK non chiederà alcun “cross-undertaking in damages” (importo che, conformemente al diritto inglese, la [H. Lundbeck] avrebbe dovuto depositare dinanzi al giudice se avesse chiesto l’adozione di un’ingiunzione nell’ambito dell’azione per contraffazione Arrow), la [H. Lundbeck] versi alla Arrow UK GBP 5 milioni, in quattro rate, somma successivamente aumentata di GBP 450 000, in forza del punto 2.1 del primo addendum all’accordo Arrow UK, e di GBP 1,350 milioni, in applicazione dei punti 2.1 e 3 del secondo addendum a tale accordo;
 - il punto 2.3 di tale accordo stabilisce che, nel caso in cui una decisione definitiva nell’ambito dell’azione per contraffazione Arrow constati che la Arrow UK non aveva violato i diritti di proprietà intellettuale della [H. Lundbeck], l’importo previsto al punto 2.2 di tale accordo costituirebbe il risarcimento completo che la Arrow UK potrebbe ottenere dalla [H. Lundbeck] per le perdite che essa avrebbe subito a causa degli obblighi derivanti dal punto 1.1 dell’accordo Arrow UK;
 - il punto 3.4 dell’accordo prevede che la Arrow UK consegni alla [H. Lundbeck] il proprio stock “di detto citalopram” in due fasi, di cui la prima, riguardante circa 3,975 milioni di compresse in scatola, deve aver luogo non oltre il 6 febbraio 2002 e la seconda, riguardante circa 1,1 milioni di compresse sfuse, non oltre il 15 febbraio 2002.
- 36 Inoltre, occorre precisare che, il 6 febbraio 2002, la [H. Lundbeck] ha ottenuto l’ordinanza di cui al punto 1.2 dell’accordo Arrow UK (...).
- 37 Il secondo accordo, riguardante il territorio della Danimarca, è stato concluso il 3 giugno 2002 tra la [H. Lundbeck] e la Arrow Group (in prosieguo: l’“accordo Arrow danese”).
- 38 L’accordo Arrow danese è stato inteso con una durata compresa tra la data della firma, il 3 giugno 2002, e il 1° aprile 2003 o, se anteriore, fino alla data in cui fosse stata pronunciata una decisione giurisdizionale definitiva sull’azione per contraffazione Arrow. Poiché siffatta decisione non è stata adottata, detto accordo è stato in vigore dal 3 giugno 2002 al 1° aprile 2003 (...).

39 Per quanto riguarda il contenuto dell'accordo Arrow danese, occorre rilevare che:

- il primo, il terzo e dal quinto al nono considerando del suo preambolo corrispondono, in sostanza, al primo, al quarto e dal sesto all'ottavo considerando del preambolo Arrow UK, con la precisazione che il nono considerando del preambolo Arrow danese si riferisce all'ordinanza [di cui al punto 1.2. dell'accordo Arrow UK];
- il punto 1.1 di tale accordo prevede che “la Arrow [Group] accetta di annullare e di cessare qualsiasi importazione, fabbricazione, produzione, vendita o altra commercializzazione di prodotti contenenti citalopram che violi, secondo la [H. Lundbeck], i diritti di proprietà intellettuale di quest'ultima nel territorio [danese] per la durata [dell'accordo Arrow danese]”;
- il punto 2.1 di tale accordo stabilisce che, quale compenso per gli impegni assunti dalla Arrow Group, la [H. Lundbeck] versa a quest'ultima la somma di 500 000 dollari statunitensi (USD);
- il punto 2.2 di tale accordo stabilisce che, nel caso in cui una decisione definitiva nell'ambito dell'azione per contraffazione Arrow constati che la Arrow Group non aveva violato i diritti di proprietà intellettuale della [H. Lundbeck], l'importo previsto al punto 2.1 di tale accordo costituirebbe il risarcimento completo che la Arrow Group potrebbe ottenere dalla [H. Lundbeck] per le perdite che essa avrebbe subito a causa degli obblighi derivanti dal punto 1.1 dell'accordo Arrow danese;
- il punto 3.1 di tale accordo aggiunge che la [H. Lundbeck] acquista al prezzo di USD 147 000 lo stock di citalopram della Arrow Group, consistente in circa 1 milione di compresse.

C – Accordo con la Alpharma

40 La [H. Lundbeck] ha firmato un accordo con la Alpharma il 22 febbraio 2002 (in prosieguo: l'“accordo Alpharma”), per il periodo compreso tra tale data e il 30 giugno 2003 (...).

41 Prima della conclusione di tale accordo, nel gennaio 2002, la Alpharma aveva acquistato dalla Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co. (...) uno stock di compresse di citalopram generico sviluppato a partire dall'IFA citalopram, prodotte dalla società indiana Cipla mediante i suoi procedimenti (...), e ne aveva ordinate altre.

42 A proposito del preambolo dell'accordo Alpharma, occorre rilevare, in particolare, che:

- il primo considerando ricorda che “la [H. Lundbeck] è titolare di diritti di proprietà intellettuale comprendenti, in particolare, brevetti riguardanti la produzione (...) dell'IFA ‘Citalopram’ (scritto con una “c” maiuscola in tutto il testo dell'accordo), tra i quali sono inclusi i brevetti ripresi nell'allegato A” di tale accordo (...);
- il secondo considerando precisa che la [H. Lundbeck] produce e vende prodotti farmaceutici contenenti “Citalopram” in tutti gli Stati membri nonché in Norvegia e in Svizzera, paesi definiti, congiuntamente, il “Territorio”;
- il terzo e il quarto considerando menzionano la circostanza che la Alpharma ha prodotto o acquistato prodotti farmaceutici contenenti “Citalopram” nel “Territorio”, e ciò senza il consenso della [H. Lundbeck];
- il quinto e il sesto considerando fanno riferimento alla circostanza che i prodotti della Alpharma sono stati sottoposti dalla [H. Lundbeck] a test di laboratorio i cui risultati hanno fornito a quest'ultima fondati motivi per ritenere che i metodi di produzione utilizzati per realizzare tali prodotti violassero i suoi diritti di proprietà intellettuale;

- il settimo considerando ricorda che, il 31 gennaio 2002, la [H. Lundbeck] ha proposto un’azione dinanzi a un giudice del Regno Unito (in prosieguo: l’“azione per contraffazione nei confronti della Alparma”) al fine di ottenere un’ingiunzione “contro le vendite, da parte della Alparma, di prodotti contenenti Citalopram per violazione dei diritti di proprietà intellettuale della [H. Lundbeck]”;
 - l’ottavo considerando puntualizza che la Alparma riconosce che le constatazioni della [H. Lundbeck] sono corrette e si impegna a non immettere in commercio “siffatti prodotti”;
 - il nono e il decimo considerando precisano che la [H. Lundbeck]:
 - “accetta di versare alla Alparma un compenso per poter evitare una controversia in materia di brevetti” il cui esito non sarebbe prevedibile con certezza assoluta e che si rivelerebbe dispendiosa in termini di tempo e di denaro;
 - “accetta, per definire la controversia, di acquistare dalla Alparma il suo intero stock di prodotti contenenti Citalopram e di versare a quest’ultima un compenso per tali prodotti”.
- 43 Per quanto riguarda il corpo dell’accordo Alparma, occorre rilevare, in particolare, quanto segue:
- il punto 1.1 stabilisce che la Alparma e le sue controllate “annullano, cessano e si astengono da qualsiasi importazione, (...) produzione (...) o vendita di prodotti farmaceutici contenenti Citalopram nel Territorio (...) per il [periodo pertinente]” e che la Lundbeck rinuncia all’azione per contraffazione nei confronti della Alparma;
 - il medesimo punto precisa che esso non si applica all’escitalopram;
 - il punto 1.2 prevede che “[i]n caso di violazione dell’obbligo stabilito al [punto 1.1] o su richiesta della [H. Lundbeck], la Alparma (...) si sottoporrà volontariamente a un’ingiunzione provvisoria disposta da un qualsiasi giudice competente in qualsiasi paese del Territorio” e la [H. Lundbeck] potrà ottenere siffatta ingiunzione senza depositare alcuna cauzione;
 - il punto 1.3 precisa che, a titolo di compensazione per gli obblighi previsti in tale accordo e al fine di evitare le spese e la durata del contenzioso, la [H. Lundbeck] versa alla Alparma la somma di USD 12 milioni, di cui 11 milioni per i prodotti della Alparma contenenti “Citalopram”, in tre rate di 4 milioni ciascuna, da versare rispettivamente il 31 marzo 2002, il 31 dicembre 2002 e il 30 giugno 2003;
 - il punto 2.2 stabilisce che, non oltre il 31 marzo 2002, la Alparma consegna alla [H. Lundbeck] l’intero stock di prodotti contenenti “Citalopram” di cui disporrebbe in tale data, ossia i 9,4 milioni di compresse già in suo possesso al momento della conclusione dell’accordo Alparma e i 16 milioni di compresse che la stessa aveva ordinato.
- 44 L’allegato A [dell’accordo Alparma] contiene un elenco di 28 domande di diritti di proprietà intellettuale presentate dalla [H. Lundbeck] prima della firma di [tale accordo], di cui nove, in tale data, erano già state accolte. Tali diritti di proprietà intellettuale riguardavano i processi di produzione dell’IFA citalopram oggetto del [brevetto] sulla cristallizzazione e del [brevetto] sulla distillazione in pellicola.
- 45 Inoltre, occorre precisare che, il 2 maggio 2002, un giudice del Regno Unito ha pronunciato un’ordinanza per consenso in cui si prevedeva che il procedimento nell’azione per contraffazione nei confronti della Alparma fosse sospeso a causa della conclusione di un accordo tra la [H. Lundbeck] e, in particolare, la Alparma, secondo il quale quest’ultima e le sue controllate “annulla[va]no, cessa[va]no e si asten[eva]no da qualsiasi importazione, (...) produzione (...) o vendita, negli [Stati membri], in Norvegia e in Svizzera (‘i Territori Pertinenti’), di prodotti farmaceutici contenenti citalopram fabbricato mediante l’utilizzo di procedimenti rivendicati nei

[brevetti sulla cristallizzazione e sulla distillazione in pellicola concessi dalle autorità del Regno Unito] o in qualsiasi altro brevetto equivalente ottenuto o richiesto nei Territori Pertinenti fino al 30 giugno 2002” (...).

D – Accordo con la Ranbaxy

- 46 La [H. Lundbeck] ha firmato un accordo con la Ranbaxy Laboratories il 16 giugno 2002 (in prosieguo: l’“accordo Ranbaxy”), per una durata di 360 giorni. In forza di un addendum firmato il 19 febbraio 2003 (in prosieguo: l’“addendum Ranbaxy”), tale accordo è stato prorogato fino al 31 dicembre 2003. La durata complessiva di tale accordo è quindi compresa tra il 16 giugno 2002 e il 31 dicembre 2003 (...).
- 47 A termini del preambolo dell’accordo Ranbaxy (in prosieguo: il “preambolo Ranbaxy”):
- la Ranbaxy Laboratories ha chiesto in India due brevetti di procedimento riguardanti il citalopram e ha prodotto medicinali contenenti citalopram con l’intento di immetterli in commercio, in particolare nel SEE (secondo e terzo considerando del preambolo Ranbaxy nonché allegato A dell’accordo Ranbaxy);
 - la [H. Lundbeck] ha sottoposto a test di laboratorio detto citalopram e ne ha concluso che i processi utilizzati violavano il brevetto sull’amido e il brevetto sullo iodio [menzionati al punto 19 della sentenza impugnata], brevetto, quest’ultimo che non era stato ancora concesso (v. punto 19 [della sentenza impugnata]), mentre la Ranbaxy Laboratories contesta l’esistenza di siffatte violazioni (dal quinto all’ottavo considerando del preambolo Ranbaxy);
 - la [H. Lundbeck] e la Ranbaxy Laboratories sono giunte a un accordo al fine di evitare una controversia in materia di brevetti che si sarebbe rivelata dispendiosa in termini di tempo e di denaro e il cui esito non sarebbe stato prevedibile con certezza assoluta (nono considerando).
- 48 A termini dell’accordo Ranbaxy, in particolare, si precisa quanto segue:
- “[f]atte salve le condizioni e fatti salvi i pagamenti da parte della [H. Lundbeck] previsti in [tale accordo], la Ranbaxy Laboratories non rivendica alcun diritto sulla [d]omanda di [b]revetto [di cui al preambolo di tale accordo] o su qualsiasi metodo di produzione utilizzato dalla Ranbaxy Laboratories e annulla, cessa e rinuncia alla fabbricazione o alla vendita di prodotti farmaceutici basati sulla domanda e sul metodo summenzionati [in particolare nel SEE] per la durata di tale accordo” (punto 1.1 dell’accordo Ranbaxy e punto 1.0 dell’addendum Ranbaxy);
 - “in caso di violazione degli obblighi previsti al punto 1.1 o su richiesta della [H. Lundbeck]”, la Ranbaxy Laboratories e la Ranbaxy (UK) accettano di sottoporsi alle ingiunzioni provvisorie adottate dai giudici nazionali competenti senza che la [H. Lundbeck] debba depositare alcuna cauzione o assumere alcun impegno diversi da quelli derivanti da tale accordo (punto 1.2 dell’accordo Ranbaxy);
 - tenuto conto dell’accordo intervenuto tra le parti, la [H. Lundbeck] versa alla Ranbaxy Laboratories un importo di USD 9,5 milioni, in rate scaglionate nel corso del periodo pertinente (punto 1.3 dell’accordo Ranbaxy e punto 2.0 dell’addendum Ranbaxy);
 - la [H. Lundbeck] vende alla Ranbaxy Laboratories o alla Ranbaxy (UK) compresse di citalopram, con uno sconto del 40% sul prezzo ex-fabbrica, affinché le stesse provvedano alla vendita di tali compresse nel mercato del Regno Unito (punto 1.3 e allegato B dell’accordo Ranbaxy);
 - la [H. Lundbeck] e la Ranbaxy Laboratories si impegnano a non proporre reciprocamente azioni giudiziarie basate su qualsivoglia brevetto indicato in precedenza nell’accordo stesso (punto 1.4 dell’accordo Ranbaxy).

IV – Interventi della Commissione nel settore farmaceutico e procedimento amministrativo

- 49 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 [controversi].
- 50 Poiché la maggior parte di tali accordi riguardava l'intero SEE o, in ogni caso, Stati membri diversi dal Regno di Danimarca, è stato convenuto che la Commissione avrebbe esaminato la loro compatibilità con il diritto della concorrenza mentre il KFST non avrebbe proseguito nell'esame di tale questione.
- 51 Tra il 2003 e il 2006 la Commissione ha effettuato accertamenti ai sensi dell'articolo 20, paragrafo 4, del regolamento [n. 1/2003], presso la [H. Lundbeck] e altre società attive nel settore farmaceutico. La Commissione ha anche inviato alla [H. Lundbeck] e ad un'altra società richieste di informazioni ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 2, di detto regolamento.
- 52 Il 15 gennaio 2008 la Commissione ha adottato la decisione di avvio di un'indagine sul settore farmaceutico a norma dell'articolo 17 del regolamento n. 1/2003 (caso COMP/D2/39514). L'articolo unico di tale decisione precisava che l'indagine da svolgere avrebbe riguardato l'introduzione nel mercato di medicinali innovativi e generici per uso umano.
- 53 L'8 luglio 2009 la Commissione ha adottato una comunicazione avente ad oggetto la sintesi della sua relazione di indagine sul settore farmaceutico. Tale comunicazione conteneva, in un allegato tecnico, la versione integrale di detta relazione di indagine, sotto forma di documento di lavoro della Commissione, disponibile unicamente in lingua inglese.
- 54 Il 7 gennaio 2010 la Commissione ha avviato il procedimento formale nei confronti della [H. Lundbeck].
- 55 Nel corso del 2010 e del primo semestre del 2011 la Commissione ha inviato richieste di informazioni alla [H. Lundbeck] e alle altre società, che erano parti degli accordi controversi.
- 56 Il 24 luglio 2012 la Commissione ha avviato un procedimento nei confronti delle società che erano parti degli accordi controversi e ha inviato loro, nonché alla [H. Lundbeck], una comunicazione degli addebiti.
- (...)
- 60 Il 19 giugno 2013 la Commissione ha adottato la decisione [controversa]:

V – Decisione [controversa]

- 61 Con la decisione [controversa], la Commissione ha ritenuto che gli accordi controversi costituissero restrizioni della concorrenza per oggetto ai sensi dell'articolo 101, paragrafo 1, TFUE, e dell'articolo 53, paragrafo 1, dell'accordo [sullo Spazio economico europeo del 2 maggio 1992 (GU 1994, L 1, pag. 3)] (articolo 1, paragrafo 1, della decisione [controversa]).
- 62 I due accordi conclusi tra la Merck (GUK) e la [H. Lundbeck] sono stati considerati come costituenti un'infrazione unica e continuata protrattasi dal 24 gennaio 2002 al 1° novembre 2003.
- 63 Come risulta dalla sintesi contenuta nei punti 824 e 874 della decisione [controversa], la Commissione si è basata, a tal riguardo, in particolare, sui seguenti elementi:
- al momento della conclusione degli accordi, la [H. Lundbeck] e la Merck (GUK) erano quantomeno concorrenti potenziali nel Regno Unito e nel SEE e concorrenti effettivi nel Regno Unito prima della seconda proroga dell'accordo UK;
 - la [H. Lundbeck] ha effettuato un ingente trasferimento di valore a favore della Merck (GUK) in forza di tali accordi;

- tale trasferimento di valore era collegato all'accettazione, da parte della Merck (GUK), dei limiti all'ingresso nel mercato contenuti in detti accordi, in particolare al suo impegno di non vendere [l'IFA citalopram prodotto dalla Natco Pharma] o qualsiasi altro citalopram generico nel Regno Unito e nel SEE per la durata rilevante di tali accordi;
 - tale trasferimento di valore corrispondeva approssimativamente agli utili che la Merck (GUK) sperava di realizzare qualora fosse entrata con successo nel mercato;
 - la [H. Lundbeck] non avrebbe potuto ottenere siffatte limitazioni facendo valere i suoi brevetti di procedimento, dato che gli obblighi gravanti sulla Merck (GUK) in forza di tali accordi andavano al di là dei diritti conferiti ai titolari di brevetti di procedimento;
 - tali accordi non prevedevano alcun impegno da parte della [H. Lundbeck] di astenersi dal proporre azioni per contraffazione nei confronti della Merck (GUK) nel caso in cui quest'ultima fosse entrata nel mercato con citalopram generico dopo la scadenza di tali accordi.
- 64 I due accordi conclusi tra la Arrow e la [H. Lundbeck] sono stati considerati come costituenti un'infrazione unica e continuata protrattasi dal 24 gennaio 2002 al 20 ottobre 2003.
- 65 Come risulta dalle sintesi esposte ai punti 962 e 1013 della decisione [controversa], relative, rispettivamente, all'accordo Arrow UK e all'accordo Arrow danese, la Commissione si è basata, in particolare, sui seguenti elementi:
- al momento della conclusione di tali accordi, la [H. Lundbeck] e la Arrow erano concorrenti quantomeno potenziali nel Regno Unito e in Danimarca;
 - la [H. Lundbeck] ha effettuato un ingente trasferimento di valore a favore della Arrow in forza di tali accordi;
 - tale trasferimento di valore era collegato all'accettazione, da parte della Arrow, dei limiti al suo ingresso nel mercato del citalopram nel Regno Unito e in Danimarca, contenuti in detti accordi, in particolare all'impegno della Arrow di non vendere citalopram generico, che, secondo la [H. Lundbeck], costituiva una violazione dei suoi brevetti, e ciò per la rispettiva durata di tali accordi;
 - tale trasferimento di valore corrispondeva in sostanza agli utili che la Arrow avrebbe potuto ottenere qualora fosse entrata nel mercato con successo;
 - la [H. Lundbeck] non avrebbe potuto ottenere siffatte limitazioni grazie all'applicazione dei suoi nuovi brevetti, dato che gli obblighi gravanti sulla Arrow in forza di tali accordi andavano al di là dei diritti conferiti al titolare di brevetti di procedimento;
 - tali accordi non prevedevano alcun impegno da parte della [H. Lundbeck] di astenersi dal proporre azioni per contraffazione nei confronti della Arrow nel caso in cui quest'ultima, dopo la scadenza dell'uno o dell'altro accordo, fosse entrata nel mercato del Regno Unito o in quello della Danimarca con citalopram generico.
- 66 Per quanto riguarda l'accordo Alharma, come risulta dalla sintesi contenuta nel punto 1087 della decisione [controversa], la Commissione si è basata, in particolare, sui seguenti elementi:
- al momento della conclusione di tale accordo, la [H. Lundbeck] e la Alharma erano concorrenti quantomeno potenziali in vari paesi del SEE;
 - la [H. Lundbeck] ha effettuato un ingente trasferimento di valore a favore della Alharma in forza di tale accordo;
 - tale trasferimento di valore era collegato all'accettazione, da parte della Alharma, dei limiti al suo ingresso nel mercato contenuti in detto accordo, in particolare all'impegno

della Alharma di non vendere alcun citalopram generico nel SEE durante il periodo pertinente;

- tale trasferimento di valore corrispondeva in sostanza agli utili che la Alharma avrebbe potuto ottenere qualora fosse entrata nel mercato con successo;
- la [H. Lundbeck] non avrebbe potuto ottenere siffatte limitazioni grazie all'applicazione [del brevetto] sulla cristallizzazione e [del brevetto] sulla distillazione in pellicola, dato che gli obblighi gravanti sulla Alharma in forza di tale accordo andavano al di là dei diritti conferiti al titolare di brevetti di procedimento;
- l'accordo non prevedeva alcun impegno da parte della [H. Lundbeck] di astenersi dal proporre azioni per contraffazione nei confronti della Alharma nel caso in cui quest'ultima fosse entrata nel mercato con citalopram generico dopo la scadenza di tale accordo.

67 Per quanto riguarda l'accordo Ranbaxy, come risulta dalla sintesi contenuta nel punto 1174 della decisione [controversa], la Commissione si è basata, in particolare, sui seguenti elementi:

- al momento della conclusione di tale accordo, la [H. Lundbeck] e la Ranbaxy erano concorrenti quantomeno potenziali nell'ambito del SEE;
- la [H. Lundbeck] ha effettuato un ingente trasferimento di valore a favore della Ranbaxy in forza di tale accordo;
- tale trasferimento di valore era collegato all'accettazione, da parte della Ranbaxy, dei limiti al suo ingresso nel mercato contenuti in detto accordo, in particolare all'impegno della Ranbaxy di non produrre e a non vendere il suo citalopram nel SEE durante il periodo pertinente, mediante le proprie controllate o attraverso terzi;
- tale trasferimento di valore superava in modo considerevole gli utili che la Ranbaxy avrebbe potuto ottenere con la vendita del citalopram generico che la stessa aveva prodotto fino a quel momento;
- la [H. Lundbeck] non avrebbe potuto ottenere siffatte limitazioni facendo valere i suoi brevetti di procedimento, dato che gli obblighi gravanti sulla Ranbaxy in forza di tale accordo andavano al di là dei diritti conferiti al titolare di brevetti di procedimento;
- l'accordo non prevedeva alcun impegno da parte della [H. Lundbeck] di astenersi dal proporre azioni per contraffazione nei confronti della Ranbaxy nel caso in cui quest'ultima fosse entrata nel mercato con il suo citalopram generico dopo la scadenza [di detto] accordo (...).

68 La Commissione ha anche inflitto ammende a tutte le parti degli accordi controversi. A tal fine, essa ha applicato gli [orientamenti per il calcolo delle ammende del 2006]. Nei confronti della [H. Lundbeck], la Commissione ha seguito la metodologia generale descritta negli [orientamenti per il calcolo delle ammende del 2006], basata sul valore delle vendite del prodotto considerato realizzate da ciascun partecipante a un'intesa (punti da 1316 a 1358 della decisione [controversa]). Per contro, riguardo alle altre parti degli accordi controversi, vale a dire [i produttori] di medicinali generici, la Commissione si è avvalsa della facoltà, prevista al punto 37 di detti orientamenti, di discostarsi da tale metodo, tenuto conto delle particolarità del caso relativamente a tali parti (punto 1359 della decisione impugnata [controversa]).

69 Pertanto, per quanto riguarda le parti degli accordi diverse dalla [H. Lundbeck], la Commissione ha ritenuto che, per stabilire l'importo di base dell'ammenda e per garantire che quest'ultima avesse un effetto sufficientemente dissuasivo, si dovesse tener conto del valore delle somme che la [H. Lundbeck] aveva trasferito loro in forza di tali accordi, e ciò senza operare alcuna distinzione tra le infrazioni a seconda della loro natura o portata geografica, o in funzione delle

quote di mercato delle imprese interessate, fattori esaminati nella decisione [controversa] soltanto per completezza (punto 1361 della decisione [controversa]).

- 70 Nei confronti della [H. Lundbeck] per contro, la Commissione ha applicato il metodo generale descritto negli [orientamenti per il calcolo delle ammende del 2006], basandosi sul valore delle vendite nel mercato considerato. Dato che le vendite di citalopram della [H. Lundbeck] erano notevolmente diminuite durante la vigenza degli accordi controversi e che questi ultimi non riguardavano un esercizio contabile completo, la Commissione ha calcolato un valore medio annuo delle vendite. A tal fine, essa ha calcolato anzitutto il valore medio mensile delle vendite di citalopram, da parte della [H. Lundbeck], per la durata di ciascun accordo controverso, successivamente ha moltiplicato tale valore per dodici (punto 1326 e nota a piè di pagina n. 2215 della decisione [controversa]).
- 71 La Commissione ha peraltro inflitto quattro ammende separate alla [H. Lundbeck], dato che i sei accordi controversi sono stati intesi nel senso che davano luogo a quattro infrazioni distinte, in quanto i due accordi tra la [H. Lundbeck] e la Merck (GUK) hanno dato luogo a un'infrazione unica e continuata, al pari dei due accordi tra la [H. Lundbeck] e la Arrow. Per evitare di giungere a un'ammenda sproporzionata, la Commissione ha applicato, nondimeno, un fattore di correzione al ribasso alla luce delle circostanze del caso di specie, fondato su un metodo che rifletteva le sovrapposizioni geografiche e temporali tra le diverse infrazioni (punto 1329 della decisione [controversa]). Tale metodo ha portato a una riduzione del 15% per ciascuna infrazione in cui sono state constatate sovrapposizioni (nota a piè di pagina n. 2218 della decisione [controversa]).
- 72 Tenuto conto della gravità delle infrazioni constatate, che la Commissione ha qualificato "gravi", in quanto [gli accordi controversi] comportavano l'esclusione dal mercato, della quota di mercato elevata della [H. Lundbeck] per quanto riguarda i prodotti oggetto di tali infrazioni, della portata geografica assai ampia degli accordi controversi e del fatto che l'insieme di tali accordi era stato attuato, la Commissione ha ritenuto che la percentuale del valore delle vendite da applicare dovesse essere fissata all'11% per le infrazioni la cui portata geografica era costituita dall'intero SEE e al 10% per le altre (punti 1331 e 1332 della decisione [controversa]).
- 73 La Commissione ha applicato un coefficiente moltiplicatore a tale importo onde tener conto della durata delle infrazioni (punti da 1334 a 1337 della decisione [controversa]) e un importo supplementare del 10% per la prima infrazione commessa, ossia quella riguardante gli accordi conclusi con la Arrow, ai sensi del punto 25 degli [orientamenti per il calcolo delle ammende del 2006], al fine di assicurarsi che le ammende inflitte [alla H. Lundbeck e alla Lundbeck Ltd] avessero un effetto sufficientemente dissuasivo (punto 1340 della decisione [controversa]).
- 74 Tenuto conto della durata complessiva dell'indagine, la Commissione ha concesso, tuttavia, una riduzione del 10% dell'importo delle ammende inflitte a tutti i destinatari della decisione [controversa] (punti 1349 e 1380 della decisione [controversa]).
- 75 In base a tali considerazioni, e tenuto conto del fatto che l'accordo GUK per il Regno Unito era stato firmato dalla Lundbeck Ltd, la Commissione ha inflitto un'ammenda totale di importo pari a EUR 93 766 000 alla [H. Lundbeck], di cui EUR 5 306 000 in solido con la Lundbeck Ltd, così composta (punti 1238, 1358 e articolo 2 della decisione [controversa]):
- EUR 19 893 000 per gli accordi conclusi con la Merck (GUK), di cui EUR 5 306 000 in solido con la Lundbeck Ltd;
 - EUR 12 951 000 per gli accordi conclusi con la Arrow;
 - EUR 31 968 000 per l'accordo concluso con la Alpharma;
 - EUR 28 954 000 per l'accordo concluso con la Ranbaxy».

- 7 Con atto depositato presso la cancelleria del Tribunale il 30 agosto 2013, la H. Lundbeck e la Lundbeck Ltd (in prosieguo, congiuntamente: la «Lundbeck») hanno proposto un ricorso volto all'annullamento parziale della decisione controversa e alla riduzione delle ammende loro inflitte dalla Commissione.
- 8 A sostegno del suo ricorso, la Lundbeck ha dedotto dieci motivi, il cui rigetto è contestato, nell'ambito della presente impugnazione, limitatamente ai motivi dal primo al sesto, nono e decimo. Con il primo motivo, la Lundbeck contestava l'affermazione della decisione controversa secondo cui i produttori di medicinali generici e la Lundbeck erano almeno concorrenti potenziali al momento della conclusione degli accordi controversi. I motivi dal secondo al sesto vertevano, in sostanza, su una violazione dell'articolo 101, paragrafo 1, TFUE a causa della qualificazione, da parte della Commissione, degli accordi controversi come «restrizione della concorrenza per oggetto». Con il nono e il decimo motivo, la Lundbeck contestava, in subordine, l'irrogazione di ammende nei suoi confronti e, in ulteriore subordine, il calcolo dell'importo di tali ammende.
- 9 Con la sentenza impugnata, il Tribunale ha respinto integralmente il suddetto ricorso.

Procedimento dinanzi alla Corte

- 10 Con atto introduttivo depositato presso la cancelleria della Corte il 18 novembre 2016, la Lundbeck ha proposto la presente impugnazione.
- 11 Con atto depositato presso la cancelleria della Corte il 24 novembre 2016, la Lundbeck ha chiesto alla Corte di disporre, nei confronti dell'European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), interveniente in primo grado, un trattamento riservato per la versione riservata della decisione controversa, identico a quello disposto dal Tribunale per questa medesima decisione nell'ambito della causa T-472/13 (Lundbeck/Commissione). Con ordinanza del 13 dicembre 2016, Lundbeck/Commissione (C-591/16 P, non pubblicata, EU:C:2016:967), il presidente della Corte ha accolto tale istanza. Pertanto, solo una versione non riservata della decisione controversa è stata notificata all'EFPIA.
- 12 Con atto depositato presso la cancelleria del Corte il 10 marzo 2017, il Regno Unito ha chiesto di intervenire nella presente causa a sostegno delle conclusioni della Commissione. Con ordinanza del 5 luglio 2017, Lundbeck/Commissione (C-591/16 P, non pubblicata, EU:C:2017:532), il presidente della Corte ha accolto tale istanza. Tuttavia, su richiesta della Lundbeck, il presidente della Corte ha disposto, nei confronti di tale Stato membro, un trattamento riservato per la versione riservata della decisione controversa e solo una versione non riservata di quest'ultima è stata notificata a tale Stato membro.
- 13 A seguito di domanda da parte della Lundbeck del 17 marzo 2017, il presidente della Corte l'ha autorizzata a depositare una replica.
- 14 Con atto depositato presso la cancelleria della Corte il 16 maggio 2017, la Commissione ha chiesto la proroga del termine per presentare la sua controreplica. Con decisione del 17 maggio 2017, il presidente della Corte ha accolto tale domanda.
- 15 Con atto depositato presso la cancelleria della Corte il 24 luglio 2017, il Regno Unito ha chiesto la proroga del termine per presentare la sua memoria di intervento. Il presidente della Corte ha accolto tale domanda con decisione del 26 luglio 2017.
- 16 Con atti depositati presso la cancelleria della Corte il 28 luglio 2017, il Regno Unito ha chiesto di intervenire a sostegno delle conclusioni della Commissione anche nelle cause C-586/16 P [Sun Pharmaceutical Industries e Ranbaxy (UK)/Commissione], C-588/16 P [Generics (UK)/Commissione], C-601/16 P (Arrow Group e Arrow Generics/Commissione), C-611/16 P (Xellia Pharmaceuticals e Alpharma/Commissione) e C-614/16 P (Merck/Commissione), menzionate al punto 5 della presente sentenza. Con ordinanze del 25 ottobre 2017, Sun Pharmaceutical Industries e Ranbaxy (UK)/Commissione (C-586/16 P, non pubblicata, EU:C:2017:831), del 25 ottobre 2017, Generics (UK)/Commissione (C-588/16 P, non pubblicata, EU:C:2017:829), del 25 ottobre 2017, Arrow Group e

Arrow Generics/Commissione (C-601/16 P, non pubblicata, EU:C:2017:826), del 25 ottobre 2017, Xellia Pharmaceuticals e Alpharma/Commissione (C-611/16 P, non pubblicata, EU:C:2017:825), e del 25 ottobre 2017, Merck/Commissione (C-614/16 P, non pubblicata, EU:C:2017:828), il presidente della Corte ha accolto tali istanze. Tuttavia, tenuto conto, in particolare, dell'ordinanza del presidente della Corte del 5 luglio 2017, Lundbeck/Commissione (C-591/16 P, non pubblicata, EU:C:2017:532), quest'ultimo ha disposto, nei confronti del suddetto Stato membro, in tutte tali cause, un trattamento riservato, segnatamente, per la versione riservata della decisione controversa ed è stata notificata al Regno Unito soltanto una versione non riservata di quest'ultima.

- 17 A seguito del deposito delle controrepliche dell'EFPIA e della Commissione, nonché del deposito da parte della Lundbeck, dell'EFPIA e della Commissione della loro comparsa di risposta alla memoria di intervento presentata dal Regno Unito, la fase scritta del procedimento nella presente causa si è conclusa il 13 novembre 2017.
- 18 Il 27 novembre 2018, la Corte ha deciso che la presente causa sarebbe stata assegnata alla Quarta Sezione che avrebbe deliberato in seguito ad un'udienza di discussione comune alla presente causa e alle cause C-586/16 P [Sun Pharmaceutical Industries e Ranbaxy (UK)/Commissione], C-588/16 P [Generics (UK)/Commissione], C-601/16 P (Arrow Group e Arrow Generics/Commissione), C-611/16 P (Xellia Pharmaceuticals e Alpharma/Commissione) e C-614/16 P (Merck/Commissione) e preve conclusioni dell'avvocato generale.
- 19 Sul fondamento dell'articolo 61, paragrafo 2, del regolamento di procedura della Corte, quest'ultima, il 29 novembre 2018, ha trasmesso alle parti del procedimento nella presente causa una serie di quesiti scritti cui rispondere oralmente in udienza nonché un piano provvisorio dell'udienza di discussione che specificava precisamente il suo svolgimento. In seguito ad osservazioni delle parti del procedimento, il 22 gennaio 2019 è stato trasmesso loro un piano definitivo dell'udienza di discussione.
- 20 L'udienza di discussione comune alla presente causa e alle cause menzionate al punto 18 della presente sentenza si è tenuta il 24 gennaio 2019.
- 21 L'avvocato generale, il 6 febbraio 2020, sul fondamento dell'articolo 62 del regolamento di procedura, ha rivolto alle parti nel procedimento nella presente causa un quesito cui rispondere per iscritto (in prosieguo: il «quesito a risposta scritta del 6 febbraio 2020») con il quale le ha invitate a prendere posizione sull'eventuale incidenza della sentenza del 30 gennaio 2020, Generics (UK) e a. (C-307/18, EU:C:2020:52) sui motivi dedotti nella presente causa relativi all'esistenza di una concorrenza potenziale tra la Lundbeck e i produttori di medicinali generici, nonché alla qualificazione degli accordi conclusi tra la Lundbeck e questi ultimi come «restrizioni per oggetto». Le risposte a tale quesito sono pervenute alla Corte il 6 marzo 2020.

Conclusioni delle parti dinanzi alla Corte

- 22 Con la sua impugnazione la Lundbeck chiede che la Corte voglia:
- annullare, in tutto o in parte, la sentenza impugnata;
 - annullare la decisione controversa nella parte in cui la riguarda o, in subordine, annullare le ammende ad essa inflitte in forza di tale decisione oppure, in via ulteriormente subordinata, ridurre sostanzialmente l'importo delle suddette ammende;
 - condannare la Commissione alle spese e agli altri oneri sostenuti dalla Landbeck nell'ambito della presente impugnazione e del procedimento dinanzi al Tribunale;
 - per quanto necessario, rinviare la causa dinanzi al Tribunale affinché statuisca conformemente alla sentenza della Corte, e
 - adottare ogni altra misura che la Corte ritenga necessaria.
- 23 La Commissione chiede che la Corte voglia:

- respingere l’impugnazione nella sua integralità e
- condannare la Lundbeck alle spese.

24 L’EFPIA chiede che la Corte voglia:

- accogliere, in tutto o in parte, l’impugnazione;
- per quanto necessario, rinviare la causa dinanzi al Tribunale affinché statuisca conformemente alla sentenza della Corte, e
- condannare la Commissione alle spese da essa sostenute nell’ambito della presente impugnazione e del procedimento dinanzi al Tribunale.

25 Il Regno Unito chiede che la Corte voglia respingere integralmente l’impugnazione.

Sull’impugnazione

26 A sostegno della sua impugnazione, la Lundbeck deduce sei motivi.

27 Con il suo primo motivo, la Lundbeck addebita al Tribunale di essere incorso in un errore di diritto nel confermare la conclusione della Commissione secondo cui gli accordi controversi costituivano una «restrizione della concorrenza per oggetto», benché essi rientrino nell’ambito di applicazione dei nuovi brevetti di procedimento della Lundbeck.

28 Con il suo secondo motivo, la Lundbeck addebita al Tribunale di essere incorso in un errore di diritto in quanto non avrebbe applicato il criterio giuridico appropriato per determinare se cinque dei sei accordi controversi – ossia l’accordo GUK per il SEE, l’accordo Arrow UK, l’accordo Arrow danese, l’accordo Alpharma e l’accordo Ranbaxy – contenessero restrizioni che esulano dall’ambito di applicazione dei suoi nuovi brevetti di procedimento, in considerazione dell’assenza di prova di un concorso di volontà tra le parti contraenti tali accordi.

29 Con il suo terzo motivo, la Lundbeck sostiene che, anche qualora il Tribunale abbia legittimamente ritenuto che almeno cinque dei sei accordi controversi esulassero dall’ambito di applicazione dei suoi nuovi brevetti di procedimento, esso ha nondimeno erroneamente concluso che tali accordi erano restrittivi della concorrenza per oggetto.

30 Con il suo quarto motivo, La Lundbeck ritiene che il Tribunale abbia commesso un errore di diritto, un errore manifesto di valutazione degli elementi di prova e si sia contraddetto nel confermare la constatazione della Commissione secondo cui la Lundbeck e i produttori di medicinali generici erano concorrenti reali o potenziali all’epoca della conclusione degli accordi controversi, a prescindere dalla questione di determinare se i prodotti dei produttori di medicinali generici violassero i nuovi brevetti di procedimento della Lundbeck.

31 Con il quinto motivo, la Lundbeck addebita al Tribunale di aver erroneamente confermato le ammende che la Commissione le ha inflitto.

32 Con il suo sesto motivo, la Lundbeck fa valere, in subordine, che la conferma da parte del Tribunale della modalità di calcolo delle ammende che le sono state inflitte dalla Commissione sarebbe errata in diritto ed insufficientemente motivata.

33 Occorre esaminare, anzitutto, il quarto motivo, poi, congiuntamente, i motivi dal primo al terzo e, infine, successivamente, il quinto e il sesto motivo.

Sul quarto motivo

Sui punti rilevanti della sentenza impugnata

- 34 Con il primo motivo del suo ricorso di annullamento, la Lundbeck ha fatto valere che la Commissione era incorsa in diversi errori di diritto e di valutazione nel ritenere che i produttori di medicinali generici che avevano concluso gli accordi controversi fossero almeno concorrenti potenziali della Lundbeck al momento della conclusione di detti accordi.
- 35 Tale motivo era suddiviso in nove parti, le quali sono state tutte respinte dal Tribunale in quanto infondate.
- 36 In un primo momento, per quanto riguarda le parti dalla prima alla quinta del primo motivo, il Tribunale, ai punti da 117 a 133 nonché ai punti da 157 a 167 della sentenza impugnata, ha rifiutato di accogliere l'argomento della Lundbeck secondo cui, rispettivamente, da un lato, il lancio di medicinali generici che violano i diritti di proprietà intellettuale di terzi non costituisce l'espressione di una concorrenza potenziale ai sensi dell'articolo 101 TFUE e, dall'altro, la contestazione di un brevetto valido non costituisce una possibilità reale e concreta di entrare nel mercato.
- 37 Il Tribunale ha rilevato che la constatazione di una concorrenza potenziale tra la Lundbeck e i produttori di medicinali generici era dimostrata in quanto questi ultimi disponevano di possibilità reali e concrete nonché della capacità di entrare nel mercato, tenuto conto dei diversi elementi presi in considerazione dalla Commissione e della decisione della Lundbeck di versare somme ingenti a tali produttori per mantenerli fuori dal mercato durante la vigenza degli accordi controversi.
- 38 A tal riguardo, esso ha segnatamente ritenuto, rispettivamente ai punti 124 e 195 della sentenza impugnata, che la Commissione non fosse incorsa in errore nel ritenere che i nuovi brevetti di procedimento della Lundbeck non costituissero necessariamente barriere insormontabili per i produttori di medicinali generici e che ciascuno di tali produttori disponesse, o avrebbe potuto disporre entro un termine sufficientemente breve, di una versione generica di citalopram basata su procedimenti rispetto ai quali non esisteva prova che violassero un qualsivoglia brevetto della Lundbeck al momento della conclusione degli accordi controversi. Esso ha parimenti ritenuto, al punto 171 di tale sentenza, che la concorrenza potenziale includesse in particolare le attività dei produttori di medicinali generici dirette a ottenere le autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC) necessarie per preparare il loro ingresso nel mercato.
- 39 Nell'ambito della sua valutazione degli elementi di prova, il Tribunale ha segnatamente tenuto conto, ai punti 126 e 254 della sentenza impugnata, del fatto che la Lundbeck sapeva che il brevetto sulla cristallizzazione risultava, in sostanza, debole e poteva essere invalidato, escludendo al contempo, ai punti 142 e 147 di tale sentenza, che l'accertamento dell'esistenza di un rapporto di concorrenza potenziale tra i produttori di medicinali generici e la Lundbeck si basasse essenzialmente su valutazioni soggettive.
- 40 Il Tribunale ha altresì accettato, ai punti da 134 a 148 della suddetta sentenza, di tener conto di prove successive agli accordi controversi e ha preso in considerazione, al punto 254 di questa medesima sentenza, prove che dimostravano che taluni produttori di medicinali generici e la Lundbeck stessa nutrivano dubbi circa la validità del brevetto sulla cristallizzazione al momento della conclusione di detti accordi. Esso ha invece rifiutato, al punto 145 della sentenza impugnata, di considerare decisivo, al fine di valutare l'esistenza di una concorrenza potenziale tra la Lundbeck e i produttori di medicinali generici al momento della conclusione di detti accordi, il fatto, segnatamente, che l'UEB avesse confermato tale brevetto in tutti i suoi aspetti rilevanti nel 2009.
- 41 In un secondo momento, nell'ambito della sua risposta alle parti dalla sesta alla nona del primo motivo del ricorso di annullamento, il Tribunale ha valutato, per ciascuno degli accordi controversi, se gli elementi di prova forniti dalla Commissione consentissero effettivamente di dimostrare l'esistenza di un rapporto di concorrenza potenziale tra ciascuno dei produttori di medicinali generici e la Lundbeck, constatando, in particolare, al punto 181 della sentenza impugnata, che la conclusione alla quale era pervenuta la Commissione era fondata su un insieme di fattori che tenevano conto della situazione specifica di ciascuno di tali produttori al momento della conclusione degli accordi controversi, nonché delle peculiarità del settore farmaceutico.

- 42 Con il suo quarto motivo, composto da sette parti, la Lundbeck fa valere che il Tribunale è incorso in un errore di diritto nonché in un errore manifesto di valutazione degli elementi di prova e si è contraddetto nel confermare la constatazione della Commissione secondo cui la Lundbeck e i produttori di medicinali generici erano concorrenti quantomeno potenziali.
- 43 Con la prima parte di tale motivo, la Lundbeck sostiene che il Tribunale, limitandosi a verificare se i produttori di medicinali generici sarebbero potuti entrare fisicamente nel mercato, ha commesso un errore di diritto non tenendo conto dell'esistenza di barriere legali, ossia i nuovi brevetti di procedimento che essa possiede, i quali ostacolano la penetrazione lecita del mercato da parte di tali produttori, come confermerebbe il punto 29 delle linee direttrici sugli accordi di trasferimento di tecnologia del 2014. Orbene, secondo la Lundbeck, sostenuta dall'EFPIA, quando esistono diritti esclusivi quali i diritti di brevetto, la constatazione dell'esistenza di una concorrenza potenziale in un mercato impone alla Commissione di verificare se, in assenza dell'accordo da essa esaminato, un'impresa avrebbe avuto possibilità reali e concrete di inserirsi legalmente nel suddetto mercato e di farvi concorrenza alle imprese stabilite. Pertanto, il Tribunale non poteva, senza procedere a una ripartizione erronea dell'onere della prova e, pertanto, senza incorrere in un errore di diritto, ritenere, al punto 195 della sentenza impugnata, che la Commissione non fosse tenuta a dimostrare che i procedimenti dei produttori di medicinali generici non violassero i nuovi brevetti di procedimento della Lundbeck. Del pari, il Tribunale non poteva, senza violare la presunzione di validità connessa a tali nuovi brevetti e, pertanto, senza commettere un errore di diritto, ritenere, ai punti da 115 a 132 e da 149 a 167 della sentenza impugnata, che, sebbene i produttori di medicinali generici disponessero solo di citalopram protetto dai nuovi brevetti di procedimento della Lundbeck, essi fossero nondimeno suoi concorrenti potenziali a causa della loro facoltà di contestare tali brevetti.
- 44 Con la seconda parte del quarto motivo, la Lundbeck fa valere che la constatazione del Tribunale, contenuta nel punto 145 della sentenza impugnata, secondo cui essa stessa dubitava della validità del brevetto sulla cristallizzazione, si basa su un «errore manifesto di valutazione degli elementi di prova», in quanto tale constatazione è fondata soltanto su due documenti del 22 novembre 2002 e del 29 settembre 2003, i quali sono successivi agli accordi controversi, il che sarebbe contrario all'affermazione, contenuta nel punto 141 della sentenza impugnata, secondo cui elementi di prova successivi alla conclusione di tali accordi non potevano essere decisivi ai fini dell'esame dell'esistenza di una concorrenza potenziale. Inoltre, il Tribunale avrebbe proceduto, al punto 254 della sentenza impugnata, a un'inversione dell'onere della prova a danno della Lundbeck, esigendo da quest'ultima la produzione di elementi che consentissero di spiegare come, prima della conclusione di detti accordi, la sua valutazione della probabilità che il brevetto di cristallizzazione fosse invalidato sarebbe stata diversa.
- 45 Con la terza parte del quarto motivo, la Lundbeck sostiene che il Tribunale è incorso in un errore di diritto nel ritenere, ai punti da 134 a 148 della sentenza impugnata, che le prove successive agli accordi controversi, anche oggettive, non potessero essere decisive ai fini dell'esame dell'esistenza di una concorrenza potenziale tra la Lundbeck e ciascuno dei produttori di medicinali generici.
- 46 Con le parti dalla quarta alla settima del quarto motivo, la Lundbeck fa valere che il Tribunale ha commesso un errore di diritto concludendo, ai punti 225, 230, 255, 270, 286 e 330 della sentenza impugnata, che la Merck (GUK) era quantomeno un concorrente potenziale della Lundbeck nel Regno Unito e negli altri paesi del SEE, che la Arrow era un concorrente potenziale della Lundbeck nel Regno Unito e in Danimarca e, infine, che la Alpharma e la Ranbaxy erano concorrenti potenziali della Lundbeck nel SEE, per il motivo, in particolare, che tali produttori di medicinali generici non disponevano, al momento della conclusione degli accordi controversi, di un'AIC o di un'autorizzazione equivalente per l'immissione nel mercato del loro medicinale generico nel territorio degli Stati interessati. Inoltre, per quanto riguarda la Arrow e la Alpharma, tale errore di diritto sarebbe accompagnato da un travisamento manifesto degli elementi di prova.
- 47 La Commissione fa valere che il quarto motivo è irricevibile e, in ogni caso, infondato.

- 48 In via preliminare, occorre ricordare che, conformemente agli articoli 256, paragrafo 1, secondo comma, TFUE e all'articolo 58, primo comma, dello Statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea, l'impugnazione deve limitarsi ai motivi di diritto. Il Tribunale è competente in via esclusiva ad accertare e valutare i fatti rilevanti, nonché a vagliare gli elementi di prova. La valutazione di detti fatti e di detti elementi di prova non costituisce, quindi, una questione di diritto, come tale soggetta al controllo della Corte nell'ambito di un'impugnazione, salvo il caso di snaturamento di tali fatti o di tali elementi.
- 49 Orbene, occorre rilevare che l'argomentazione della Lundbeck esposta nell'ambito della seconda parte del presente motivo, secondo cui il Tribunale sarebbe incorso in un errore manifesto di valutazione nel constatare che essa dubitava della validità dei suoi nuovi brevetti di procedimento, nonché l'argomentazione presentata nell'ambito delle parti dalla quarta alla settima di questo medesimo motivo, secondo cui il Tribunale avrebbe travisato elementi di prova per concludere che la Merck (GUK) era quantomeno un concorrente potenziale della Lundbeck e che la Arrow, la Alpharma e la Ranbaxy erano concorrenti potenziali della Lundbeck nei territori pertinenti, sono dirette a contestare l'accertamento ovvero la valutazione degli elementi di fatto o di prova effettuati dal Tribunale senza che la Lundbeck affermi o dimostri a fortiori un qualsivoglia snaturamento di tali elementi da parte di quest'ultimo.
- 50 Pertanto, dette argomentazioni esposte nell'ambito delle parti seconda e dalla quarta alla settima del quarto motivo sono irricevibili.
- 51 Per contro, contrariamente a quanto sostiene la Commissione, le altre parti del presente motivo nonché il resto delle sue parti seconda e dalla quarta e alla settima costituiscono questioni di diritto soggette al controllo della Corte nell'ambito di un'impugnazione.
- 52 A tal proposito, occorre ricordare che, per ricadere nel divieto di principio sancito dall'articolo 101, paragrafo 1, TFUE, un comportamento di imprese deve non solo rivelare l'esistenza di una collusione tra le stesse – vale a dire un accordo tra imprese, una decisione di associazione di imprese o una pratica concordata – ma tale collusione deve pregiudicare anche in modo sensibile il gioco della concorrenza nel mercato interno [sentenza del 30 gennaio 2020, Generics (UK) e a., C-307/18, EU:C:2020:52, punto 31].
- 53 Quest'ultima esigenza presuppone, nel caso di accordi di cooperazione orizzontale conclusi tra imprese che operano allo stesso livello della catena di produzione o di distribuzione, che detta collusione intervenga tra imprese che si trovano in una situazione di concorrenza se non reale quanto meno potenziale [sentenza del 30 gennaio 2020, Generics (UK) e a., C-307/18, EU:C:2020:52, punto 32].
- 54 Al fine di valutare se un'impresa assente da un mercato si trovi in un rapporto di concorrenza potenziale con una o più altre imprese già presenti su tale mercato, occorre determinare se esistano possibilità reali e concrete che tale prima impresa integri detto mercato e faccia concorrenza alla seconda o alle seconde imprese [sentenza del 30 gennaio 2020, Generics (UK) e a., C-307/18, EU:C:2020:52, punto 36 e giurisprudenza ivi citata].
- 55 Quando si tratta di accordi, come gli accordi controversi, che hanno la conseguenza di mantenere temporaneamente fuori dal mercato diverse imprese, occorre determinare, alla luce della struttura del mercato e del contesto economico e giuridico che ne disciplina il funzionamento, se sarebbero esistite, in mancanza di detti accordi, possibilità reali e concrete che tali imprese accedessero a detto mercato e entrassero in concorrenza con le imprese che vi sono stabilite [v., in tal senso, sentenza del 30 gennaio 2020, Generics (UK) e a., C-307/18, EU:C:2020:52, punti 37 e 39].
- 56 Per quanto riguarda, più in particolare, tali accordi intervenuti nel contesto dell'apertura del mercato di un medicinale contenente un principio attivo recentemente divenuto di pubblico dominio ai produttori di medicinali generici, occorre stabilire, tenendo debitamente conto dei vincoli normativi propri del settore farmaceutico nonché dei diritti di proprietà intellettuale e, in particolare, dei brevetti detenuti dai produttori di medicinali originali aventi ad oggetto uno o più processi di fabbricazione di un principio attivo divenuti di pubblico dominio [v., in tal senso, sentenza del 30 gennaio 2020, Generics (UK) e a., C-307/18, EU:C:2020:52, punti 40 e 41], 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 a tale ingresso [v., in tal senso, sentenza del 30 gennaio 2020, Generics (UK) e a., C-307/18, EU:C:2020:52, punto 58].

57 A tal fine, occorre valutare, in primo luogo, se, alla data della conclusione di tali accordi, il suddetto produttore avesse adottato misure preparatorie sufficienti a consentirgli di entrare nel mercato di cui trattasi entro un periodo di tempo idoneo ad esercitare una pressione concorrenziale sul produttore di medicinali originali. In secondo luogo, va verificato che all'ingresso nel mercato di un siffatto produttore di medicinali generici non ostino ostacoli all'accesso di natura insormontabile [v., in tal senso, sentenza del 30 gennaio 2020, Generics (UK) e a., C-307/18, EU:C:2020:52, punti 43 e 45]. Inoltre, la constatazione di una concorrenza potenziale tra un produttore di medicinali generici e un produttore di medicinali originali può essere corroborata da elementi supplementari, quali la conclusione di un accordo tra di essi quando il primo non era presente nel mercato interessato [v., in tal senso, sentenza del 30 gennaio 2020, Generics (UK) e a., C-307/18, EU:C:2020:52, punti da 54 a 56].

58 Per quanto riguarda, più in particolare, la valutazione dell'esistenza nel mercato interessato di ostacoli all'ingresso di natura insormontabile, la Corte ha affermato 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, nonostante la presunzione di validità connessa a tale brevetto, dal momento che essa non fornisce alcuna informazione, ai fini dell'applicazione degli articoli 101 e 102 TFUE, sull'esito di un'eventuale controversia relativa alla validità di detto brevetto [v., in tal senso, sentenza del 30 gennaio 2020, Generics (UK) e a., C-307/18, EU:C:2020:52, punti da 46 a 51].

59 Pertanto, l'esistenza di un simile 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 effettivamente 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 [sentenza del 30 gennaio 2020, Generics (UK) e a., C-307/18, EU:C:2020:52, punto 46].

60 Inoltre, la Corte ha altresì precisato che non spettava 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 e che vi è stata violazione del brevetto [sentenza del 30 gennaio 2020, Generics (UK) e a., C-307/18, EU:C:2020:52, punto 50].

61 Ne consegue che, nel caso di specie, e contrariamente a quanto sostiene la Lundbeck, il Tribunale non ha commesso errori di diritto, e, in particolare, non ha violato né la presunzione di validità connessa segnatamente ai suoi nuovi brevetti di procedimento né le norme applicabili all'onere della prova delle pratiche di cui all'articolo 101 TFUE, nel dichiarare, come risulta in sostanza dai punti da 117 a 132, da 157 a 167 e 195 della sentenza impugnata, che non spettava alla Commissione provare positivamente che il citalopram che i produttori di medicinali generici intendevano commercializzare non violasse i nuovi brevetti di procedimento della Lundbeck e che il possesso da parte della Lundbeck di tali brevetti non ostasse alla constatazione dell'esistenza di una concorrenza potenziale tra quest'ultima e tali produttori.

62 Infatti, il Tribunale, tenendo debitamente conto, ai punti 117, 119 e 129 della sentenza impugnata, delle caratteristiche fondamentali sia dei brevetti che dei rapporti di concorrenza propri del mercato in questione, nonché della fattispecie in esame nella quale, da un lato, i brevetti originari della Lundbeck, vertenti al contempo sull'IFA citalopram e sui processi di produzione di alchilazione e di cianazione erano scaduti e, dall'altro, esistevano altri processi che consentivano di produrre citalopram generico rispetto ai quali non era dimostrato che violassero altri brevetti della Lundbeck, ha considerato, al punto 124 della suddetta sentenza, che la Commissione non era incorsa in errore nel ritenere che i nuovi brevetti di procedimento della Lundbeck non costituissero necessariamente barriere insormontabili per i produttori di medicinali generici che non solo intendevano entrare nel mercato del

citalopram ma erano anche pronti a farlo, e che avevano già effettuato investimenti ingenti a tal fine al momento della conclusione degli accordi controversi.

- 63 Inoltre, al punto 159 di questa medesima sentenza, Il Tribunale ha correttamente rilevato, salvo negare qualsiasi distinzione tra concorrenza reale e concorrenza potenziale, che l'esistenza di una concorrenza potenziale non richiede la prova che le imprese di medicinali generici siano certamente entrate nel mercato e che siffatto ingresso sia stato immancabilmente coronato da successo, ma unicamente che tali produttori disponevano di possibilità reali e concrete a tal fine.
- 64 Inoltre, la conclusione secondo cui il Tribunale ha potuto dichiarare, senza commettere errori, che i produttori di medicinali generici si trovavano in una situazione di concorrenza potenziale con la Lundbeck non è rimessa in discussione dalle linee direttrici sugli accordi di trasferimento di tecnologia del 2014, e in particolare dal loro punto 29. Infatti, da un lato, tale punto si applica ai soli accordi di trasferimento di tecnologia, ai quali gli accordi controversi non possono essere assimilati. Dall'altro lato, da detto punto risulta che la constatazione della Commissione quanto all'assenza di un rapporto di concorrenza tra imprese che si trovano in una posizione di blocco generata da un diritto esclusivo avente ad oggetto una tecnologia vale solo «in linea di principio» e, pertanto, si rivela soggetta ad eccezioni, come del resto menziona questo stesso punto che contempla situazioni in cui «non è certo se un particolare diritto tecnologico è valido e violato».
- 65 Pertanto, la prima parte del quarto motivo dev'essere respinta in quanto infondata.
- 66 Per quanto riguarda gli elementi di prova che possono essere presi in considerazione per dimostrare l'esistenza di un rapporto di concorrenza quantomeno potenziale tra la Lundbeck e i produttori di medicinali generici, è già stato ricordato al punto 57 della presente sentenza che, trattandosi di accordi come gli accordi controversi, l'esistenza di una concorrenza potenziale tra un produttore di medicinali originali e un produttore di medicinali generici va valutata alla data della conclusione dell'accordo di composizione amichevole della controversa relativa ai brevetti di procedimento che li vede opposti [sentenza del 30 gennaio 2020, Generics (UK) e a., C-307/18, EU:C:2020:52, punto 43], tenendo conto del fatto che detto accordo interviene in un momento in cui ciascuna delle parti dell'accordo si trova nell'incertezza quanto alla validità del brevetto di procedimento del produttore di medicinali originali nonché alla natura contraffatta del medicinale generico che il produttore di tale medicinale generico intende immettere sul mercato [v., in tal senso, sentenza del 30 gennaio 2020, Generics (UK) e a., C-307/18, EU:C:2020:52, punto 52].
- 67 Ne consegue che, conformemente al principio della libera produzione della prova vigente nel diritto dell'Unione (sentenza del 27 aprile 2017, FSL e a./Commissione, C-469/15 P, EU:C:2017:308, punto 38 e giurisprudenza ivi citata), qualsiasi elemento di prova anteriore, contemporaneo o addirittura successivo alla conclusione dell'accordo in questione può essere preso in considerazione qualora risulti idoneo a chiarire l'esistenza o l'assenza di un rapporto di concorrenza tra le imprese interessate al momento della conclusione di detto accordo, come rileva in sostanza il Tribunale al punto 141 della sentenza impugnata.
- 68 Per contro, e come rilevato dall'avvocato generale ai paragrafi 90 e 91 delle sue conclusioni, siffatti elementi di prova relativi ad eventi posteriori alla conclusione di detto accordo, e in particolare quelli riguardanti l'esito successivo della controversia che aveva giustificato la conclusione di tale medesimo accordo, non possono essere presi in considerazione al fine di valutare, e se necessario inficiare a posteriori, l'esistenza di un rapporto di concorrenza potenziale tra le parti di tale medesimo accordo al momento della conclusione di quest'ultimo.
- 69 Infatti, simili elementi sconosciuti alle parti alla data della conclusione dell'accordo in questione non possono aver influenzato il loro comportamento sul mercato e, pertanto, chiarire l'esistenza o l'assenza di un rapporto di concorrenza tra le imprese interessate al momento della conclusione di tale accordo.
- 70 Di conseguenza, il Tribunale non ha commesso errori di diritto né invertito l'onere della prova nel ritenere, ai punti 141 e 254 della sentenza impugnata, che potessero essere presi in considerazione elementi di prova successivi agli accordi controversi, nella fattispecie documenti che riflettevano la percezione che le parti di tali accordi avevano della forza dei nuovi brevetti di procedimento della

Lundbeck al momento della conclusione degli stessi, in quanto essi consentono di stabilire quale fosse la posizione delle parti di detti accordi all'epoca della loro conclusione.

- 71 Né il Tribunale si è contraddetto nell'accogliere, ai punti 141 e 254 della sentenza impugnata, questi stessi elementi di prova successivi agli accordi controversi e, al contempo, rifiutare, ai punti 136 e da 143 a 146 di tale sentenza, di tener conto di altri elementi presentati dalla Lundbeck parimenti successivi a tali accordi, vale a dire principalmente la conferma, sia da parte della commissione di ricorso dell'UEB che da parte dell'ufficio dei brevetti dei Paesi Bassi, della validità del brevetto sulla cristallizzazione in tutti i suoi aspetti rilevanti nel 2009, nonché del fatto che alla Lundbeck «fossero state concesse ingiunzioni preliminari o altre forme di misure temporanee» in più del 50% dei procedimenti che la stessa aveva avviato nel corso degli anni 2002 e 2003.
- 72 Infatti, mentre i primi elementi di prova possono contribuire a stabilire quale fosse la posizione delle parti degli accordi controversi all'epoca della loro conclusione, come è stato ricordato al punto 70 della presente sentenza, i secondi elementi di prova, relativi ad eventi successivi alla conclusione di tali accordi e, di conseguenza, sconosciuti alle parti di questi ultimi, sono, come rilevato in sostanza dal Tribunale ai punti 145 e 146 della sentenza impugnata, inidonei ad avere influenzato il loro comportamento sul mercato e, pertanto, a chiarire l'esistenza o l'assenza di un rapporto di concorrenza tra le imprese interessate al momento della conclusione di detti accordi.
- 73 Inoltre, la Lundbeck addebita al Tribunale di aver concluso per l'esistenza di una concorrenza potenziale tra la stessa e i produttori di medicinali generici sulla base di prove soggettive prese in considerazione ai punti 126 e 254 della sentenza impugnata.
- 74 A tal riguardo, occorre rilevare che, sebbene l'esistenza di una concorrenza potenziale tra due imprese che operano allo stesso livello della catena di produzione debba essere valutata alla luce degli elementi oggettivi ricordati al punto 57 della presente sentenza, ciò non toglie che essa possa essere corroborata da elementi supplementari [sentenza del 30 gennaio 2020, Generics (UK) e a., C-307/18, EU:C:2020:52, punto 54], compresi elementi di natura soggettiva [sentenza del 30 gennaio 2020, Generics (UK) e a., C-307/18, EU:C:2020:52, punto 42], dal momento che essi non risultano determinanti ai fini della valutazione effettuata.
- 75 Ne consegue che la presa in considerazione di elementi soggettivi al fine di dimostrare l'esistenza di un rapporto di concorrenza potenziale tra due o più imprese non può essere esclusa, purché detto rapporto non sia dimostrato esclusivamente o essenzialmente mediante tali elementi.
- 76 Ciò vale in particolare per la percezione che il produttore di medicinali originali ha del rischio che presenta per i suoi interessi commerciali il produttore di medicinali generici di cui trattasi, percezione che è rilevante per valutare l'esistenza di una concorrenza potenziale, dal momento che essa condiziona il comportamento sul mercato del produttore di medicinali originali [sentenza del 30 gennaio 2020, Generics (UK) e a., C-307/18, EU:C:2020:52, punti 42 e 57].
- 77 Orbene, come risulta dai punti 142 e 147 della sentenza impugnata, in relazione ai quali non è mai stato affermato né a fortiori dimostrato che essi procederebbero ad uno snaturamento degli elementi di fatto o di prova, il Tribunale ha definitivamente constatato che la Lundbeck è in errore nel sostenere che la Commissione si è basata, nella decisione controversa, «quasi esclusivamente» su tali valutazioni soggettive per dimostrare l'esistenza di una concorrenza potenziale tra la stessa e i produttori di medicinali generici.
- 78 A tal proposito, è stato rilevato al summenzionato punto 142 che la Commissione ha svolto un esame minuzioso, per ciascuno dei produttori di medicinali generici interessati, delle loro possibilità reali e concrete di entrare nel mercato, basandosi su elementi obiettivi quali gli investimenti già effettuati, le pratiche espletate per ottenere un'AIC e i contratti di fornitura conclusi, in particolare, con i loro fornitori di IFA. Inoltre, al punto 144 della medesima sentenza, il Tribunale ha precisato che l'elemento avente maggiore forza probatoria consiste nel fatto stesso che la Lundbeck ha concluso accordi con i produttori di medicinali generici per ritardare il loro ingresso nel mercato, circostanza che la Corte ha già rilevato nella sentenza del 30 gennaio 2020 Generics (UK) e a. (C-307/18, EU:C:2020:52, punto 55 e giurisprudenza ivi citata).

- 79 Inoltre, contrariamente a quanto afferma la Lundbeck nell'ambito della seconda parte del presente motivo, il Tribunale non ha proceduto, al punto 254 della sentenza controversa, a un'inversione dell'onere della prova a danno della Lundbeck. Al suddetto punto della sentenza impugnata, il Tribunale si è limitato, in sostanza, a constatare che la Lundbeck non aveva fornito elementi di prova che consentissero di rimettere in discussione le conclusioni derivanti dagli elementi di prova invocati dalla Commissione nella decisione controversa. Secondo costante giurisprudenza della Corte, infatti, in materia di responsabilità per un'infrazione alle regole di concorrenza, gli elementi di fatto che una parte fa valere possono essere tali da obbligare l'altra parte a fornire una spiegazione o una giustificazione, in mancanza della quale è lecito ritenere che l'onere della prova sia stato soddisfatto (sentenze del 1° luglio 2010, *Knauf Gips/Commissione*, C-407/08 P, EU:C:2010:389, punto 80, e del 18 gennaio 2017, *Toshiba/Commissione*, C-623/15 P, non pubblicata, EU:C:2017:21, punto 52).
- 80 Pertanto, la seconda parte, per la sua parte ricevibile, e la terza parte del quarto motivo devono essere respinte in quanto infondate.
- 81 Per quanto riguarda, infine, le parti dalla quarta alla settima del quarto motivo, nell'ambito delle quali la Lundbeck sostiene che il Tribunale abbia erroneamente ritenuto che essa si trovasse almeno in situazione di concorrenza potenziale con la Merck (GUK) nel Regno Unito e negli altri paesi del SEE, in situazione di concorrenza potenziale con la Arrow nel Regno Unito e in Danimarca, nonché in situazione di concorrenza potenziale con la Alpharma e la Ranbaxy nel SEE, occorre rilevare che tali affermazioni sono in parte irricevibili, come è stato constatato ai punti 49 e 50 della presente sentenza, nei limiti in cui esse mirano a ottenere da parte della Corte un riesame totale o parziale degli elementi di prova valutati dal Tribunale.
- 82 Nei limiti in cui esse non tendono a tal fine, tali affermazioni della Lundbeck, da un lato, riprendono le critiche metodologiche – con riferimento alle quali è stato constatato in risposta alle parti prima, seconda e terza del presente motivo che esse erano prive di fondamento – e, dall'altro, mirano ad addebitare, in sostanza, al Tribunale di aver constatato l'esistenza di una concorrenza potenziale, o quantomeno potenziale, tra la Lundbeck e i produttori di medicinali generici, e ciò quantunque questi ultimi non disponessero di un'AIC per i loro rispettivi medicinali generici al momento della conclusione degli accordi controversi.
- 83 A tal riguardo, sebbene il possesso da parte di un produttore di medicinali generici di un'AIC in corso di validità sia certamente necessario al suo ingresso nel mercato e, pertanto, alla constatazione dell'esistenza di una concorrenza attuale tra quest'ultimo e un produttore di medicinali originali corrispondenti a detti medicinali generici, ciò non toglie che la mancanza di una siffatta AIC in capo a un produttore di medicinali generici al momento della conclusione di un accordo con un produttore di medicinali originali non possa, come sostiene la Lundbeck, escludere, di per sé, qualsiasi concorrenza potenziale tra questi due produttori di medicinali.
- 84 Infatti, come è stato ricordato, in sostanza, al punto 57 della presente sentenza, in assenza di barriere insormontabili all'ingresso nel mercato, l'esistenza di una concorrenza potenziale tra un produttore di medicinali generici e un produttore di medicinali originali presuppone unicamente che il produttore di medicinali generici abbia adottato le misure preparatorie sufficienti a consentirgli di entrare nel mercato interessato entro un periodo di tempo idoneo ad esercitare una pressione concorrenziale sul produttore di medicinali originali, senza che sia rilevante determinare se dette misure siano state effettivamente finalizzate nel tempo voluto o coronate da successo, come correttamente rilevato dal Tribunale ai punti 313 e 314 della sentenza impugnata.
- 85 È del resto in tal senso che la Corte ha già avuto modo di affermare che, nel settore farmaceutico, una concorrenza potenziale può essere esercitata ben prima della scadenza di un brevetto che tutela il principio attivo di un medicinale originale, poiché i produttori di medicinali generici vogliono essere pronti per entrare nel mercato al momento di tale scadenza [sentenza del 30 gennaio 2020, *Generics (UK) e a.*, C-307/18, EU:C:2020:52, punto 51].
- 86 Orbene, nell'ambito di tali misure preparatorie che consentono di dimostrare la ferma determinazione nonché la capacità propria di un produttore di medicinali generici di accedere al mercato di un medicinale contenente un principio attivo divenuto di pubblico dominio figurano, in particolare, le

iniziative volte a metterlo in condizione di disporre delle AIC o delle autorizzazioni equivalenti necessarie alla commercializzazione del suo medicinale generico, l'effettività delle quali è stata accertata dal Tribunale, nel caso di specie, ai punti da 171 a 179, 230, 231, 246, 249, 269, 290 e da 312 a 326 della sentenza impugnata, con riferimento a ciascuno dei produttori di medicinali generici interessati, insieme al loro carattere sufficiente per esercitare una pressione concorrenziale sulla Lundbeck [v., per analogia, sentenza del 30 gennaio 2020, Generics (UK) e a., C-307/18, EU:C:2020:52, punto 134].

87 Pertanto, il Tribunale non ha commesso errori di diritto nel ritenere, al punto 171 della sentenza impugnata, che le iniziative di ciascuno dei produttori di medicinali generici in questione al fine di ottenere un'AIC per i medicinali interessati costituissero indizi rilevanti per dimostrare l'esistenza di una concorrenza potenziale tra questi ultimi e la Lundbeck.

88 Inoltre, occorre rilevare che gli accertamenti dell'esistenza di una concorrenza potenziale tra la Lundbeck e ciascuno dei produttori di medicinali generici in questione si basano su una serie di indizi concordanti [v., in tal senso, sentenza del 30 gennaio 2020, Generics (UK) e a., C-307/18, EU:C:2020:52, punto 44], che riflettono la presa in considerazione da parte del Tribunale non soltanto delle possibilità reali e concrete per ciascuno di detti produttori di ottenere le AIC o le autorizzazioni equivalenti ma parimenti, come risulta dal punto 181 della sentenza impugnata, di un insieme di fattori che tengono conto della situazione specifica di ciascun produttore di medicinali generici al momento della conclusione degli accordi controversi nonché del fatto che la Lundbeck si sia impegnata in accordi con produttori di medicinali generici non ancora presenti sul mercato [v., in tal senso, sentenza del 30 gennaio 2020, Generics (UK) e a., C-307/18, EU:C:2020:52, punti da 55 a 57].

89 Ciò premesso, il Tribunale non ha commesso errori di diritto neppure nel concludere, nella sentenza impugnata, che la Lundbeck si trovava almeno in situazione di concorrenza potenziale con la Merck (GUK) nel Regno Unito e negli altri paesi del SEE, come risulta parimenti dalle sentenze pronunciate oggi nella causa C-588/16 P, Generics (UK)/Commissione (punto 36), e nella causa C-614/16 P, Merck/Commissione (punto 45), in situazione di concorrenza potenziale con la Arrow nel Regno Unito e in Danimarca, come risulta parimenti dal punto 48 della sentenza pronunciata oggi nella causa C-601/16 P, Arrow Group e Arrow Generics/Commissione, nonché in situazione di concorrenza potenziale con l'Alpharma e la Ranbaxy nel SEE, come risulta parimenti dalle sentenze pronunciate oggi nella causa C-611/16 P, Xellia Pharmaceuticals e Alpharma/Commissione (punto 59), e nella causa C-586/16 P, Sun Pharmaceutical Industries e Ranbaxy (UK)/Commissione (punto 43).

90 Di conseguenza, occorre respingere le parti dalla quarta alla settima del quarto motivo, quanto alla loro parte ricevibile, in quanto infondate.

91 Alla luce di quanto precede, il quarto motivo dev'essere respinto in quanto in parte irricevibile e in parte infondato.

Sui motivi primo, secondo e terzo

92 Con i motivi primo, secondo e terzo, la Lundbeck contesta la qualificazione degli accordi controversi come «restrizione per oggetto». Occorre pertanto esaminarli congiuntamente.

Sui punti rilevanti della sentenza impugnata

93 Con i motivi dal secondo al sesto dedotti a sostegno del suo ricorso di annullamento, vertenti, in sostanza, su una violazione dell'articolo 101, paragrafo 1, TFUE – con riferimento ai quali il rigetto dei soli motivi secondo, terzo, quarto e sesto è contestato nell'ambito della presente impugnazione – la Lundbeck ha fatto valere che la Commissione era incorsa in vari errori di diritto e di valutazione nel ritenere che gli accordi controversi dovessero essere qualificati, nella decisione controversa, come «restrizioni per oggetto».

94 Dopo aver ricordato, ai punti da 338 a 344 della sentenza impugnata, i principi e la giurisprudenza applicabili in materia di qualificazione come «restrizione per oggetto», il Tribunale ha respinto ciascuno di tali motivi.

- 95 Per respingere il secondo motivo di annullamento, vertente su un errore di diritto e di fatto nonché su un difetto di motivazione quanto alla valutazione del ruolo dei trasferimenti di valori negli accordi controversi, il Tribunale ha segnatamente rilevato, ai punti da 361 a 363 della sentenza impugnata, che le parti di tali accordi dissentivano sulla questione se i nuovi brevetti di procedimento della Lundbeck fossero sufficientemente solidi per escludere un ingresso del citalopram generico nel mercato, cosicché tali brevetti non potevano essere stati determinanti nella decisione dei produttori di medicinali generici di impegnarsi a non entrare nel mercato.
- 96 Esso ha parimenti menzionato, al punto 366 di tale sentenza, che la Commissione si è basata, nella decisione controversa, su un insieme di elementi di prova volti a dimostrare che principalmente l'entità dei pagamenti invertiti versati dalla Lundbeck a favore dei produttori di medicinali generici aveva incentivato questi ultimi ad accettare le limitazioni che regolavano la loro condotta e non già l'esistenza dei nuovi brevetti di procedimento della Lundbeck oppure la volontà di evitare le spese di un'eventuale controversia.
- 97 Inoltre, dopo aver menzionato gli argomenti della Lundbeck relativi al fatto, in particolare, che il risarcimento al quale i produttori di medicinali generici potrebbero essere condannati sarebbe spesso ampiamente inferiore ai danni subiti dal produttore di medicinali originali in caso di ingresso illecito nel mercato, il Tribunale ha ritenuto, al punto 387 della suddetta sentenza, inaccettabile che alcune imprese tentino di porre rimedio agli effetti di norme giuridiche che esse ritengono troppo sfavorevoli concludendo intese finalizzate a correggere tali svantaggi con il pretesto che dette norme creano uno squilibrio a loro danno.
- 98 Infine, ai punti 398 e 399 di questa medesima sentenza, il Tribunale ha respinto l'argomento della Lundbeck secondo cui gli accordi controversi non contenevano alcuna clausola che impedisse ai produttori di medicinali generici di contestare la validità dei suoi nuovi brevetti di procedimento, cosicché tali accordi non avrebbero eliminato qualsiasi incentivo, per gli stessi, ad entrare nel mercato. A tal riguardo, esso ha rilevato, da un lato, che la decisione controversa dimostrava unicamente che i pagamenti invertiti previsti dagli accordi controversi incoraggiavano o incitavano i produttori di medicinali generici ad accettare limitazioni alla loro autonomia commerciale – limitazioni che essi non avrebbero accettato in mancanza di tali pagamenti – e non che eliminavano qualsiasi incentivo al riguardo, e, dall'altro, che, in ogni caso, anche se gli accordi controversi non contenevano clausole di non contestazione, i produttori di medicinali generici non avevano alcun interesse a contestare i nuovi brevetti di procedimento della Lundbeck dopo aver concluso gli accordi controversi, poiché i pagamenti invertiti corrispondevano approssimativamente ai profitti che essi contavano di realizzare in caso di ingresso nel mercato o al risarcimento che essi avrebbero potuto ottenere se fossero risultati vittoriosi contro la Lundbeck in esito a un procedimento contenzioso.
- 99 Per respingere il terzo motivo di annullamento vertente su un errore di diritto commesso nell'applicazione dei principi relativi all'oggetto restrittivo della concorrenza, il Tribunale ha segnatamente ritenuto, rispettivamente ai punti 435 e 438 della sentenza impugnata, che gli accordi controversi fossero paragonabili ad accordi di esclusione dal mercato, rientranti fra le restrizioni più gravi della concorrenza, e che non sia necessario che lo stesso tipo di accordi sia già stato condannato dalla Commissione perché possa essere considerato una restrizione della concorrenza per oggetto. Per quanto riguarda l'argomento secondo cui la decisione controversa sarebbe viziata da un errore di diritto in quanto non ammette che, nella fattispecie, lo «scenario controfattuale» esclude la possibilità di constatare una restrizione della concorrenza per oggetto, il Tribunale ha ritenuto, ai punti 472 e 473 della sentenza impugnata, che, trattandosi di restrizioni della concorrenza per oggetto, la Commissione fosse unicamente tenuta a dimostrare che gli accordi controversi presentassero un grado sufficiente di dannosità per la concorrenza, tenuto conto del tenore delle loro disposizioni, degli obiettivi che essi miravano a raggiungere nonché del contesto economico e giuridico nel quale essi si collocavano, senza essere tenuta, tuttavia, a esaminarne gli effetti, dal momento che l'esame di un ipotetico «scenario controfattuale» equivarrebbe più a un esame degli effetti degli accordi controversi nel mercato che a un esame obiettivo della loro natura sufficientemente lesiva della concorrenza.
- 100 Per respingere il quarto motivo di annullamento, vertente su un errore di diritto e su un difetto di motivazione quanto al rigetto del criterio dell'ambito di applicazione del brevetto quale criterio essenziale di valutazione degli accordi di composizione amichevole in materia di brevetti nell'ambito

dell'articolo 101, paragrafo 1, TFUE, il Tribunale ha segnatamente ritenuto, ai punti 491 e 495 della sentenza impugnata, che l'argomento della Lundbeck – secondo cui le restrizioni contrattuali rientranti nell'ambito temporale, territoriale e materiale dei diritti del titolare del brevetto non violano il diritto della concorrenza, per il motivo che tali restrizioni sono analoghe a quelle inerenti al brevetto sottostante – fosse problematico, da un lato, in quanto esso porta a presumere che un medicinale generico violi il brevetto del produttore di medicinali originali e consente quindi di escludere, su tale base, il medicinale generico, mentre la natura illecita o meno di tale medicinale resta una questione irrisolta, e, dall'altro lato, in quanto esso si fonda sulla presunzione secondo cui qualsiasi brevetto fatto valere nell'ambito di un accordo di composizione amichevole sarebbe considerato valido in caso di contestazione della sua validità, benché non esista, a tal riguardo, alcun fondamento in diritto o nella prassi, aggiungendo al contempo che il fatto che talune restrizioni contenute negli accordi controversi siano state considerate dalla Commissione come rientranti potenzialmente nell'ambito di applicazione dei nuovi brevetti di procedimento della Lundbeck significa unicamente che quest'ultima avrebbe potuto ottenere restrizioni analoghe mediante decisioni giurisdizionali adottate per l'attuazione di tali brevetti, nel caso in cui avesse vinto la causa dinanzi ai giudici nazionali competenti. Al punto 515 della sentenza impugnata, il Tribunale ha parimenti rilevato che la questione se le restrizioni contenute negli accordi controversi esulassero dall'ambito di applicazione dei nuovi brevetti di procedimento della Lundbeck è stata considerata un fattore pertinente, ma non decisivo al fine di dimostrare l'esistenza di una restrizione per oggetto ai sensi dell'articolo 101, paragrafo 1, TFUE.

101 Per respingere il sesto motivo di annullamento, vertente su un errore manifesto di valutazione dei fatti in quanto la decisione controversa conclude che gli accordi controversi contenevano restrizioni che andavano al di là di quelle inerenti all'esercizio dei diritti conferiti dai nuovi brevetti di procedimento della Lundbeck, il Tribunale ha ritenuto, in particolare, ai punti 539 e 572 della sentenza impugnata, che, anche se tali accordi non fossero andati al di là dell'ambito di applicazione di tali nuovi brevetti, detti accordi avrebbero tuttavia costituito restrizioni della concorrenza per oggetto ai sensi dell'articolo 101, paragrafo 1, TFUE, dato che sono consistiti in intese volte a ritardare l'ingresso dei produttori di medicinali generici nel mercato, in contropartita di ingenti pagamenti invertiti, che hanno trasformato l'incertezza relativa a tale ingresso nella certezza che quest'ultimo non avrebbe avuto luogo durante la vigenza degli accordi controversi.

Argomenti delle parti

102 Con il suo primo motivo, composto da quattro parti, diretto contro i punti 335, 491, 495, 515, 536, 539, 572 e 801 della sentenza impugnata, la Lundbeck, sostenuta dall'EFPIA, addebita al Tribunale di aver commesso un errore di diritto nel confermare la decisione controversa, in quanto essa ha concluso che gli accordi controversi erano restrittivi della concorrenza per oggetto, nonostante le restrizioni previste da tali accordi rientrino nell'ambito di applicazione dei nuovi brevetti di procedimento da essa detenuti.

103 In sostanza, la Lundbeck fa valere, in primo luogo, che, a causa dell'esigenza di interpretare restrittivamente la nozione di «restrizione per oggetto», gli accordi controversi non possono essere considerati dannosi, a causa della loro stessa natura, per la concorrenza, in quanto contengono restrizioni analoghe a quelle che il titolare dei brevetti interessati avrebbe potuto ottenere mediante decisioni giurisdizionali che impongano il rispetto dei suoi brevetti. Del pari, il Tribunale avrebbe erroneamente ritenuto che l'esistenza di pagamenti invertiti e la loro natura sproporzionata fossero determinanti per la qualificazione degli accordi controversi come «restrizione per oggetto».

104 In secondo luogo, la Lundbeck sostiene che il Tribunale non ha correttamente valutato il contesto economico e giuridico degli accordi controversi, il quale consentirebbe di spiegare le ragioni per le quali essa ha versato i pagamenti di cui trattasi ai produttori di medicinali generici. Al riguardo, la Lundbeck afferma principalmente che la composizione amichevole in caso di controversia vertente su brevetti costituisce una modalità di prevenzione delle controversie legittima e frequente, che non pone di per sé problemi di concorrenza, e che l'asimmetria dei rischi tra il titolare di brevetti e i produttori di medicinali generici, che porta il primo a non essere in grado di ottenere il risarcimento integrale dei danni connessi ad un ingresso illecito nel mercato dei medicinali generici, giustifica accordi di composizione amichevole anche se i brevetti interessati sono oggettivamente solidi e hanno subito violazioni.

- 105 In terzo luogo, la Lundbeck ritiene che il Tribunale abbia commesso un errore di diritto rifiutando, ai punti da 466 a 477 della sentenza impugnata, di imporre alla Commissione di esaminare lo «scenario controfattuale» in questione, per il motivo che un simile esame sarebbe un elemento necessario da prendere in considerazione nell'ambito di qualsiasi analisi concorrenziale, anche quando si ritiene che l'accordo di cui trattasi comporti una restrizione per oggetto, al fine di dimostrare il nesso di causalità tra la prassi di cui trattasi e la restrizione invocata, nonché per escludere che tale restrizione possa essere causata da altri fattori, come nel caso di specie l'esistenza di brevetti. Nella sua risposta al quesito a risposta scritta del 6 febbraio 2020, la Lundbeck ha affermato che tale errore di diritto è confermato dall'importanza che la Corte ha riconosciuto all'esame di detto scenario al punto 37 della sentenza del 30 gennaio 2020, *Generics (UK) e a.* (C-307/18, EU:C:2020:52).
- 106 In quarto luogo, la Lundbeck ritiene che il Tribunale abbia commesso un errore di diritto assimilando, ai punti 435 e da 470 a 476 della sentenza impugnata, gli accordi controversi ad accordi di esclusione dal mercato non dissimulati per il motivo che essi intervenivano tra concorrenti reali o potenziali. Tali accordi perseguirebbero, infatti, obiettivi legittimi. Inoltre, all'epoca degli accordi controversi, non sarebbe esistita alcuna esperienza né alcun accordo unanime sulla qualificazione come «restrizione per oggetto», né alla luce della giurisprudenza né della prassi decisionale delle autorità garanti della concorrenza europee e nazionali. Per di più, dalle comunicazioni del KFST risulterebbe che, a quell'epoca, accordi come gli accordi controversi si collocavano in una zona grigia, che non rivelavano quindi un grado sufficiente di dannosità per la concorrenza tale da consentire la loro qualificazione come «restrizione per oggetto».
- 107 Infine, nell'ambito della sua risposta al quesito a risposta scritta del 6 febbraio 2020, la Lundbeck ha fatto valere che gli accordi controversi non potevano essere qualificati come «restrizione per oggetto», dal momento che, contrariamente a quelli in questione nella causa che ha dato luogo alla sentenza del 30 gennaio 2020, *Generics (UK) e a.* (C-307/18, EU:C:2020:52), essi non contenevano clausole di non contestazione dei brevetti interessati.
- 108 Con il suo secondo motivo, la Lundbeck ritiene che il Tribunale sia incorso in un errore di diritto e in un errore manifesto di valutazione degli elementi di prova non applicando il criterio giuridico appropriato per concludere che cinque dei sei accordi controversi – ossia l'accordo GUK per il SEE, l'accordo Arrow UK, l'accordo Arrow danese, l'accordo Alphantra e l'accordo Ranbaxy – esulavano dall'ambito di applicazione dei suoi nuovi brevetti di procedimento. Tali accordi, infatti, in particolare letti alla luce del diritto nazionale applicabile, non rivelerebbero alcun concorso di volontà diretto a far sì che detti accordi esulassero dall'ambito di applicazione dei nuovi brevetti di procedimento della Lundbeck e, pertanto, diretto ad applicare questi stessi accordi al citalopram non contraffatto.
- 109 Con il suo terzo motivo, dedotto in subordine nell'ipotesi in cui la Corte respinga, in tutto o in parte, il secondo motivo di impugnazione e quindi confermi che cinque, o meno, dei sei accordi controversi esulano dall'ambito di applicazione dei nuovi brevetti di procedimento della Lundbeck, quest'ultima fa valere che il Tribunale ha commesso un errore di diritto qualificando tali accordi come «restrizione per oggetto» per i motivi dedotti nell'ambito delle parti seconda, terza e quarta del primo motivo.

Giudizio della Corte

- 110 In via preliminare, occorre rilevare che le critiche formulate dalla Lundbeck sono di due tipi, atteso che le parti prima, seconda e quarta del primo motivo mettono in discussione la qualificazione degli accordi controversi come «restrizione per oggetto», mentre la terza parte di tale motivo contesta il metodo per giungervi e, più in particolare, il mancato esame da parte del Tribunale dello «scenario controfattuale».
- 111 Occorre quindi esaminare, in un primo tempo, congiuntamente, le parti prima, seconda e quarta del primo motivo, poi, in un secondo tempo, la terza parte di tale motivo.
- 112 Per quanto riguarda, in primo luogo, le parti prima, seconda e quarta del primo motivo, la Corte ha già avuto occasione di precisare, come ricordato dal Tribunale al punto 343 della sentenza impugnata, che la nozione di «restrizione per oggetto» deve essere interpretata restrittivamente e può essere applicata soltanto a determinati accordi tra imprese che rivelino, di per sé e tenuto conto del tenore delle loro disposizioni, degli obiettivi da essi perseguiti nonché del contesto economico e giuridico nel quale si

inseriscono, un grado sufficiente di dannosità per la concorrenza perché si possa ritenere che l'esame dei loro effetti non sia necessario, dal momento che talune forme di coordinamento tra imprese possono essere considerate, per la loro stessa natura, come dannose per il buon funzionamento del normale gioco della concorrenza [sentenza del 30 gennaio 2020, Generics (UK) e a., C-307/18, EU:C:2020:52, punto 67 e giurisprudenza ivi citata].

- 113 Quanto ad analoghi accordi di composizione amichevole di controversie in relazione a un brevetto di procedimento di fabbricazione di un principio attivo divenuto di pubblico dominio, conclusi tra un produttore di medicinali originali e vari produttori di medicinali generici, che hanno avuto l'effetto di rinviare l'ingresso nel mercato di medicinali generici in contropartita di trasferimenti di valori a carattere monetario o non monetario del primo in favore dei secondi, la Corte ha dichiarato che accordi del genere non possono essere considerati, in ogni caso, come «restrizioni per oggetto», ai sensi dell'articolo 101, paragrafo 1, TFUE [sentenza del 30 gennaio 2020, Generics (UK) e a., C-307/18, EU:C:2020:52, punti 84 e 85].
- 114 Tuttavia, la qualificazione come «restrizione per oggetto» deve essere accolta qualora dall'esame dell'accordo di composizione amichevole di cui trattasi risulti che i trasferimenti di valore previsti da quest'ultimo trovano unicamente spiegazione nell'interesse commerciale sia del titolare del brevetto in questione sia del presunto contraffattore a non farsi concorrenza in base ai meriti, in quanto accordi con i quali i concorrenti sostituiscono scientemente una collaborazione reciproca ai rischi di mercato rientrano manifestamente nella qualificazione come «restrizione per oggetto» [v., in tal senso, sentenza del 30 gennaio 2020, Generics (UK) e a., C-307/18, EU:C:2020:52, punti 83 e 87].
- 115 Ai fini di tale esame, occorre, in ogni caso di specie, valutare se il saldo positivo netto dei trasferimenti di valori del produttore di medicinali originali a favore del produttore di medicinali generici fosse sufficientemente rilevante per indurre effettivamente il produttore di medicinali generici a rinunciare ad entrare nel mercato interessato e, pertanto, a non fare concorrenza in base ai meriti al produttore di medicinali originali, senza che sia 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 [v., in tal senso, sentenza del 30 gennaio 2020, Generics (UK) e a., C-307/18, EU:C:2020:52, punti 93 e 94].
- 116 Nel caso di specie, dalla sentenza impugnata risulta che gli accordi controversi hanno avuto l'effetto di mantenere al di fuori dei mercati interessati i produttori di medicinali generici e per uno di essi – ossia la Merck (GUK) – hanno comportato la cessazione della fornitura dei medicinali generici interessati a un rivenditore operante nel mercato svedese nonché la sua uscita dal mercato britannico, come risulta dal punto 131 della sentenza impugnata.
- 117 Inoltre, i punti da 361 a 363 nonché il punto 366 della sentenza impugnata, non contestati dalla Lundbeck nell'ambito della sua impugnazione, evidenziano, in primo luogo, il fatto che le parti degli accordi controversi, prima della conclusione di questi ultimi, dissentivano sulla questione se i nuovi brevetti di procedimento della Lundbeck fossero sufficientemente solidi per escludere un ingresso del citalopram generico nel mercato, cosicché tali brevetti non possono essere stati determinanti nella decisione dei produttori di medicinali generici di impegnarsi a non entrare nel mercato. In secondo luogo, da tali punti risulta altresì che la Lundbeck non contesta il fatto che gli importi che essa ha versato a tali produttori possano essere stati calcolati considerando come base i profitti o il fatturato che questi ultimi speravano di ottenere per la durata degli accordi controversi qualora fossero entrati nel mercato. In terzo luogo, detti punti rilevano anche il fatto che gli elementi di prova riguardanti il periodo precedente alla conclusione degli accordi controversi dimostrano che i produttori di medicinali generici avevano compiuto notevoli sforzi per preparare il loro ingresso nel mercato e non avevano intenzione di rinunciarvi a causa dei nuovi brevetti di procedimento della Lundbeck e, pertanto, che principalmente l'entità dei pagamenti invertiti a favore dei produttori di medicinali generici ha incentivato questi ultimi ad accettare le limitazioni che regolavano la loro condotta.
- 118 Tenuto conto di tali constatazioni di fatto, e senza che sia necessario stabilire se il Tribunale abbia correttamente assimilato, ai punti 435 e 476 della sentenza impugnata, gli accordi controversi ad accordi di esclusione, se non addirittura ad accordi di ripartizione di mercato, quest'ultimo non ha commesso errori di diritto nel concludere che gli accordi controversi rientravano nella qualificazione

come «restrizione per oggetto» ai sensi dell'articolo 101, paragrafo 1, TFUE, e ciò tanto più che la Lundbeck non ha affatto sostenuto, segnatamente nell'ambito della sua risposta al quesito a risposta scritta del 6 febbraio 2020, che i trasferimenti di valori che hanno accompagnato gli accordi controversi potevano essere giustificati dall'esistenza di eventuali contropartite o di rinunce accertate e legittime dell'uno o dell'altro dei produttori di medicinali generici.

- 119 Una simile conclusione non può essere rimessa in discussione dagli argomenti addotti dalla Lundbeck.
- 120 In primo luogo, la Lundbeck non può validamente avvalersi, per escludere la qualificazione come «restrizione per oggetto» degli accordi controversi, del fatto che questi ultimi sarebbero stati limitati al solo ambito di applicazione dei nuovi brevetti di procedimento della Lundbeck, di cui quest'ultima era legittimata a ottenere il rispetto.
- 121 Infatti, se la conclusione, da parte del titolare di un brevetto, di un accordo di composizione amichevole con un presunto contraffattore che non eccede la portata e la durata di validità residua di tale brevetto costituisce certamente l'espressione del diritto di proprietà intellettuale di tale titolare e lo autorizza, in particolare, a opporsi a qualsiasi contraffazione, resta il fatto che detto brevetto non autorizza il suo titolare a concludere contratti che violerebbero l'articolo 101 TFUE. [sentenza del 30 gennaio 2020, Generics (UK) e a., C-307/18, EU:C:2020:52, punto 97].
- 122 Orbene, come correttamente rilevato dal Tribunale al punto 495 della sentenza impugnata, anche se gli accordi controversi contenevano altresì restrizioni rientranti potenzialmente nell'ambito di applicazione dei nuovi brevetti di procedimento di Lundbeck, «tali accordi andavano al di là dell'oggetto specifico dei loro diritti di proprietà intellettuale, che includevano, certamente, il diritto di opporsi alle contraffazioni, ma non quello di concludere accordi con i quali concorrenti reali o potenziali del mercato venivano pagati per non entrare nel mercato», come confermano, in sostanza, i punti 117 e 118 della presente sentenza.
- 123 Risulta pertanto infondato il tentativo della Lundbeck di far valere il fatto che gli accordi controversi costituirebbero la legittima espressione del diritto di proprietà intellettuale di cui è titolare. In ogni caso, una siffatta affermazione si basa sul duplice postulato, non dimostrato al momento della conclusione di detti accordi, che la validità dei nuovi brevetti di procedimento della Lundbeck non possa essere messa in discussione e che i produttori di medicinali generici violino questi ultimi [v., in tal senso, sentenza del 30 gennaio 2020, Generics (UK) e a., C-307/18, EU:C:2020:52, punto 88].
- 124 In secondo luogo, la Lundbeck non può neppure sostenere, per escludere la qualificazione come «restrizione per oggetto» degli accordi controversi, che questi ultimi perseguivano obiettivi legittimi, nel senso che tendevano a garantire la difesa dei suoi nuovi brevetti di procedimento facendo ricorso a una modalità legittima e frequente di risoluzione delle controversie, oppure che rispondevano a un'asimmetria dei rischi esistenti tra i produttori di medicinali originali e i produttori di medicinali generici.
- 125 Per quanto riguarda, da un lato, l'argomento secondo cui detti accordi miravano a garantire la difesa dei nuovi brevetti di procedimento della Lundbeck mediante il ricorso a una modalità legittima e frequente di risoluzione delle controversie, è sufficiente ricordare, come già menzionato al punto 121 della presente sentenza e affermato, in sostanza, correttamente dal Tribunale al punto 495 della sentenza impugnata, che un brevetto non autorizza il suo titolare a concludere contratti che violerebbero l'articolo 101 TFUE.
- 126 Per quanto riguarda, dall'altro lato, l'argomento secondo cui gli accordi controversi costituirebbero una risposta al fatto, peraltro constatato dal Tribunale al punto 378 della sentenza impugnata, che il risarcimento al quale possono aspirare i produttori di medicinali originali in caso di ingresso illecito di medicinali generici nel mercato sarebbe spesso ampiamente inferiore ai danni subiti dai primi, occorre ricordare che spetta alle autorità pubbliche e non a imprese private garantire il rispetto delle prescrizioni di legge [sentenza del 30 gennaio 2020, Generics (UK) e a., C-307/18, EU:C:2020:52, punto 88].
- 127 Pertanto, come correttamente rilevato dal Tribunale al punto 387 della sentenza impugnata, non si può accettare che alcune imprese tentino di porre rimedio agli effetti di norme giuridiche che esse ritengono

troppo sfavorevoli concludendo intese finalizzate a correggere tali svantaggi con il pretesto che dette norme creano uno squilibrio a loro danno.

- 128 Di conseguenza, le circostanze invocate dalla Lundbeck non possono legittimare una violazione dell'articolo 101 TFUE e ancor meno una pratica collusiva di cui è stato accertato un grado di dannosità per la concorrenza sufficiente perché sia qualificata come «restrizione per oggetto».
- 129 In terzo luogo, la Lundbeck non può neppure avvalersi, ai fini dell'esclusione della qualificazione come «restrizione per oggetto» degli accordi controversi, del fatto che, al momento della conclusione di tali accordi, esistevano dubbi sulla possibilità di accogliere una simile qualificazione in relazione agli stessi, in considerazione, segnatamente, dell'assenza di una prassi decisionale relativa a siffatti accordi e dei dubbi sorti, ad avviso della Lundbeck, da talune dichiarazioni del KFST e della Commissione.
- 130 Infatti, come giustamente rilevato dal Tribunale ai punti 438 e 774 della sentenza impugnata, non è affatto necessario che lo stesso tipo di accordi sia già stato condannato dalla Commissione perché tali accordi possano essere considerati restrittivi della concorrenza per oggetto, e ciò quand'anche essi intervengano in un contesto specifico come quello dei diritti di proprietà intellettuale.
- 131 Ai fini della qualificazione come «restrizione per oggetto» di un determinato accordo, rilevano soltanto le caratteristiche proprie di quest'ultimo [v., in tal senso, sentenza del 30 gennaio 2020, Generics (UK) e a., C-307/18, EU:C:2020:52, punti 84 e 85], da cui deve essere dedotta l'eventuale particolare dannosità per la concorrenza, se del caso all'esito di un'analisi dettagliata di tale accordo, dei suoi obiettivi e del contesto economico e giuridico nel quale esso si inserisce.
- 132 Del pari, prese di posizioni contraddittorie, alcune delle quali semplicemente contenute in relazioni, della Commissione e di un'autorità nazionale garante della concorrenza in relazione ad un accordo, come quelle menzionate ai punti da 747 a 751 della sentenza impugnata, quand'anche accertate, non possono indurre ad escludere qualsiasi possibilità di qualificare tale accordo come «restrizione per oggetto», poiché non è affatto dimostrato che esse siano frutto di un'analisi come quella di cui al punto precedente.
- 133 In quarto luogo, la Lundbeck non può infine avvalersi, per escludere la qualificazione come «restrizione per oggetto» degli accordi controversi, del fatto che tali accordi non contenessero clausole di non contestazione, contrariamente agli accordi in questione nella causa che ha dato origine alla sentenza del 30 gennaio 2020, Generics (UK) e a. (C-307/18, EU:C:2020:52), o ancora che detta sentenza avrebbe evidenziato l'importanza di prendere in considerazione gli effetti a favore della concorrenza degli accordi in questione nell'ambito della loro eventuale qualificazione come «restrizione per oggetto».
- 134 Al riguardo, è già stato ricordato, al punto 114 della presente sentenza, che, trattandosi di accordi come gli accordi controversi, occorre determinare se, con detti accordi, taluni concorrenti sostituiscano scientemente una collaborazione reciproca ai rischi di mercato, valutando essenzialmente se il saldo netto dei trasferimenti di valori da essi previsti trovi unicamente spiegazione nell'interesse commerciale sia del titolare del brevetto sia del presunto contraffattore a non farsi concorrenza in base ai meriti.
- 135 Orbene, il Tribunale, al punto 399 della sentenza impugnata, ha definitivamente constatato, da un lato, che, anche se gli accordi controversi non contenevano clausole di non contestazione, i produttori di medicinali generici non avevano alcun interesse a contestare i nuovi brevetti di procedimento della Lundbeck dopo aver concluso gli accordi controversi, in quanto i pagamenti invertiti corrispondevano approssimativamente ai profitti che essi contavano di realizzare in caso di ingresso nel mercato o al risarcimento che essi avrebbero potuto ottenere se avessero vinto la causa contro la Lundbeck in sede contenziosa e, dall'altro, che, anche supponendo che tali pagamenti fossero stati di un importo inferiore agli utili previsti, avrebbero costituito, nonostante tutto, un profitto certo e immediato, senza che tali produttori dovessero incorrere nei rischi che l'ingresso nel mercato avrebbe comportato.
- 136 Una simile constatazione è sufficiente, nel caso di specie, a dimostrare che gli accordi controversi siano restrittivi della concorrenza per oggetto e ciò tanto più che, in ogni caso, la Lundbeck non

menziona, nell'ambito dell'impugnazione, nessun effetto favorevole alla concorrenza connessa a tali accordi, non soddisfacendo, in tal modo, il livello di prove richiesto dalla sentenza del 30 gennaio 2020, Generics (UK) e a. (C-307/18, EU:C:2020:52), in particolare il suo punto 107, in grado di imporre l'esclusione della qualificazione come «restrizione per oggetto» di detti accordi sulla base dei ragionevoli dubbi circa il loro carattere sufficientemente dannoso per la concorrenza.

- 137 Infatti, la semplice affermazione non suffragata circa gli effetti favorevoli per la concorrenza degli accordi controversi non può essere sufficiente a escludere la qualificazione di questi ultimi come «restrizione per oggetto» [v., in tal senso, sentenza del 30 gennaio 2020, Generics (UK) e a., C-307/18, EU:C:2020:52, punto 110].
- 138 Sebbene, nell'ambito del suo ricorso di annullamento e, più in particolare, del settimo motivo dedotto a sostegno di quest'ultimo, la Lundbeck abbia certamente fatto valere che la Commissione aveva commesso un errore manifesto di valutazione considerando in modo erroneo gli incrementi di efficienza degli accordi controversi nell'ambito dell'applicazione dell'articolo 101, paragrafo 3, TFUE, resta il fatto che i punti da 708 a 720 della sentenza impugnata, mediante i quali il Tribunale ha respinto detto motivo, non sono stati contestati nell'ambito della presente impugnazione e che la motivazione esposta in questi punti non è stata invocata al fine di rimettere in discussione la qualificazione di tali accordi come «restrizione per oggetto», in particolare in occasione della risposta della Lundbeck al quesito a risposta scritta del 6 febbraio 2020.
- 139 Per quanto riguarda, in secondo luogo, la terza parte del primo motivo, diretta contro i punti 472 e 473 della sentenza impugnata nei quali il Tribunale ha ritenuto, in sostanza, che non fosse necessario procedere all'esame dello «scenario controfattuale» al fine di qualificare un comportamento come «restrizione per oggetto», occorre rilevare che tale esame consente di valutare gli effetti di una pratica collusiva in considerazione dell'articolo 101 TFUE, qualora l'analisi di detta pratica non rilevi un grado sufficiente di dannosità per la concorrenza che consenta di qualificarla come «restrizione per oggetto» [sentenza del 30 gennaio 2020, Generics (UK) e a., C-307/18, EU:C:2020:52, punti 115 e 118 e giurisprudenza ivi citata].
- 140 Di conseguenza, e salvo negare la netta distinzione esistente tra le nozioni di «restrizione per oggetto» e di «restrizione per effetto» derivante dalla lettera stessa dell'articolo 101, paragrafo 1, TFUE [sentenza del 30 gennaio 2020, Generics (UK) e a., C-307/18, EU:C:2020:52, punto 63], l'esame dello «scenario controfattuale», che ha lo scopo di evidenziare gli effetti di una determinata pratica collusiva, non può imporsi ai fini della qualificazione di una pratica collusiva come «restrizione per oggetto».
- 141 Pertanto, e come correttamente constatato dal Tribunale al punto 472 della sentenza impugnata, ai fini della qualificazione di una siffatta pratica come «restrizione per oggetto», occorre soltanto dimostrare che essa presenti un grado sufficiente di dannosità per la concorrenza, tenuto conto del tenore delle sue disposizioni, degli obiettivi che essa mira a raggiungere nonché del contesto economico e giuridico nel quale essa si colloca, senza che la Commissione sia tuttavia tenuta ad esaminarne gli effetti.
- 142 Inoltre, e contrariamente a quanto fatto valere dalla Lundbeck nell'ambito della sua risposta al quesito a risposta scritta del 6 febbraio 2020, l'esame dello «scenario controfattuale» non può imporsi in applicazione del punto 37 della sentenza del 30 gennaio 2020, Generics (UK) e a. (C-307/18, EU:C:2020:52).
- 143 Infatti, se è vero che, al suddetto punto, la Corte ha certamente precisato che, quando si tratta di un accordo che ha come conseguenza di mantenere temporaneamente fuori dal mercato un'impresa, occorre determinare se sarebbero esistite, in mancanza di detto accordo, possibilità reali e concrete che tale impresa accedesse a detto mercato, si deve constatare che tale precisazione riguardava la valutazione dell'esistenza di un rapporto di concorrenza potenziale tra le parti di un accordo come quelli in questione nella causa che ha dato luogo alla suddetta sentenza e non la qualificazione come «restrizione per oggetto» di tali accordi.
- 144 Pertanto, la terza parte del primo motivo dev'essere respinta in quanto infondata.
- 145 Per quanto riguarda il secondo motivo, senza che sia necessario pronunciarsi sulla sua ricevibilità contestata dalla Commissione, occorre ricordare che, al punto 539 della sentenza impugnata, il

Tribunale ha rilevato, senza incorrere in errori di diritto come risulta dal punto 121 della presente sentenza, che, anche se gli accordi controversi non fossero andati al di là dell'ambito di applicazione dei nuovi brevetti di procedimento della Lundbeck, tali accordi avrebbero tuttavia costituito restrizioni della concorrenza per oggetto, ai sensi dell'articolo 101, paragrafo 1, TFUE. Come risulta dal punto 541 della sentenza impugnata, l'esame degli argomenti della Lundbeck, che è stato criticato nell'ambito del secondo motivo, è stato effettuato dal Tribunale solo ad abundantiam. Pertanto, essendo diretto contro motivi ad abundantiam della sentenza impugnata, il secondo motivo dev'essere respinto in quanto inoperante (v., in tal senso, sentenza del 14 dicembre 2016, SV Capital/ABE, C-577/15 P, EU:C:2016:947, punto 65).

146 Infine, occorre constatare che, nell'ambito del suo terzo motivo, la Lundbeck rinvia all'argomentazione sviluppata a sostegno del suo primo motivo. Orbene, la soluzione elaborata con riferimento a questo primo motivo, relativo alla qualificazione come «restrizione per oggetto» degli accordi controversi in quanto rientrerebbero unicamente nell'ambito di applicazione dei nuovi brevetti di procedimento della Lundbeck, si applica a fortiori al terzo motivo, relativo alla qualificazione come «restrizione per oggetto» di alcuni degli accordi controversi in quanto eccederebbero l'ambito di applicazione di detti brevetti.

147 Di conseguenza, dalle considerazioni che precedono risulta che i motivi primo, secondo e terzo devono essere respinti.

Sul quinto motivo

Sui punti rilevanti della sentenza impugnata

148 Con la prima parte del nono motivo del suo ricorso di annullamento, la Lundbeck ha fatto valere che, anche supponendo che la Commissione avesse fondati motivi per concludere che gli accordi controversi avevano violato l'articolo 101 TFUE, nessun motivo valido la autorizzava a imporle ammende nella fattispecie, tenuto conto della novità e della complessità delle questioni di fatto e di diritto sollevate, salvo violare i principi della certezza del diritto e della legalità dei reati e delle pene (nullum crimen, nulla poena sine lege).

149 Per respingere tale motivo, il Tribunale ha ritenuto in sostanza, al punto 777 della sentenza impugnata, che, lungi dall'essere imprevedibili all'epoca, le restrizioni della concorrenza previste da accordi con i quali un produttore di medicinali originali fosse riuscito a escludere concorrenti potenziali dal mercato per un periodo determinato, mediante ingenti pagamenti invertiti, potessero ragionevolmente essere percepite dalle parti di tali accordi come contrarie all'articolo 101, paragrafo 1, TFUE, consentendo in tal modo alla Commissione di sanzionarle senza violare i principi della certezza del diritto e della legalità dei reati e delle pene (nullum crimen, nulla poena sine lege).

150 A tal riguardo, il Tribunale ha segnatamente rilevato, al punto 776 della sentenza impugnata, che taluni produttori di medicinali generici avevano inteso perfettamente la natura illecita di accordi analoghi agli accordi controversi e avevano rifiutato di firmare tali accordi proprio per questa ragione.

Argomenti delle parti

151 Con il suo quinto motivo, composto da tre parti, la Lundbeck addebita al Tribunale di aver erroneamente confermato le ammende che la Commissione le ha inflitto.

152 A sostegno di tale motivo, la Lundbeck fa valere, in primo luogo, che, al punto 777 della sentenza impugnata, il Tribunale ha commesso un errore di diritto consistente nell'aver applicato in modo non corretto il grado di colpevolezza richiesto per infliggere un'ammenda all'autore di una pratica anticoncorrenziale, dal momento che tale ammenda può essere inflitta solo se è certo – e non solo possibile – che il suo autore abbia avuto conoscenza del carattere anticoncorrenziale dell'infrazione.

153 In secondo luogo, tenuto conto del carattere complesso degli accordi controversi, il Tribunale avrebbe commesso un errore di diritto nel confermare la conclusione della Commissione secondo cui la Lundbeck non poteva ignorare il carattere anticoncorrenziale del suo comportamento. Inoltre, la Lundbeck menziona che tale constatazione non poteva essere suffragata dai documenti, di cui al punto

776 della sentenza impugnata, sui quali il Tribunale si è basato a tal fine, quantomeno per l'insieme degli accordi controversi, salvo snaturare detti documenti.

154 In terzo luogo, la Lundbeck critica il Tribunale per aver violato i principi della certezza del diritto e di irretroattività della nuova interpretazione di una disposizione che contempla un'infrazione confermando l'irrogazione di sanzioni eccedenti le ammende simboliche. Un importo simbolico avrebbe dovuto imporsi a causa, in primo luogo, della natura complessa e inedita delle questioni sollevate dagli accordi controversi, in secondo luogo, dell'incertezza esistente al momento dei fatti quanto all'interpretazione dell'articolo 101 TFUE derivante, segnatamente, dalle dichiarazioni del KFST, e, in terzo luogo, in considerazione dell'assenza di precedenti relativi a siffatti accordi.

155 La Commissione ritiene che il quinto motivo debba essere respinto in quanto infondato.

Giudizio della Corte

156 Come giustamente ricordato dal Tribunale al punto 762 della sentenza impugnata, un'impresa può essere sanzionata per un comportamento rientrante nell'ambito di applicazione dell'articolo 101, paragrafo 1, TFUE qualora non possa ignorare il carattere anticoncorrenziale del proprio comportamento, a prescindere dalla sua consapevolezza o meno di violare le norme del Trattato in materia di concorrenza (v., in tal senso, sentenza del 18 giugno 2013, Schenker & Co. e a., C-681/11, EU:C:2013:404, punto 37).

157 Ne consegue che il fatto che la suddetta impresa qualifichi in modo giuridicamente erroneo il proprio comportamento sul quale si fonda la constatazione dell'infrazione non può avere come conseguenza di esonerarla dall'inflizione di un'ammenda qualora essa non potesse ignorare il carattere anticoncorrenziale di tale comportamento (sentenza del 18 giugno 2013, Schenker & Co. e a., C-681/11, EU:C:2013:404, punto 38).

158 Pertanto, rileva soltanto determinare se detta impresa fosse in grado di stabilire che il suo comportamento aveva carattere anticoncorrenziale e non, come sostiene la Lundbeck, se questa medesima impresa l'avesse effettivamente constatato.

159 A tal proposito, il Tribunale ha dichiarato, ai punti 764 e 777 della sentenza impugnata, che, lungi dall'essere imprevedibili all'epoca della conclusione degli accordi controversi, le restrizioni della concorrenza previste da tali accordi potevano essere ragionevolmente percepite dalle parti di tali accordi come contrarie all'articolo 101, paragrafo 1, TFUE.

160 A sostegno di tale valutazione, il Tribunale ha essenzialmente ritenuto, ai punti da 765 a 776 di tale sentenza, in primo luogo, che né il tenore letterale dell'articolo 101, paragrafo 1, TFUE né la giurisprudenza relativa a tale disposizione in relazione ai diritti di proprietà intellettuale – con riferimento alla quale la Lundbeck non sostiene che essa sarebbe stata mal interpretata da parte del Tribunale – lasciassero spazio a dubbi quanto al fatto che gli accordi controversi fossero in contrasto con l'articolo 101, paragrafo 1, TFUE; in secondo luogo, che la presa di posizione del KFST nei confronti di tali accordi, anche supponendola equivoca, non potesse far sorgere un legittimo affidamento circa l'assenza di sanzioni per tali accordi; in terzo luogo, che la natura inedita della sanzione degli accordi controversi non potesse giustificare ammende limitate a un importo simbolico; e, in quarto luogo, che taluni produttori di medicinali generici avessero perfettamente inteso la natura illecita di accordi analoghi agli accordi controversi e avessero rifiutato, proprio per tale motivo, di firmare accordi del genere.

161 Orbene, una simile motivazione dimostra sufficientemente il carattere quantomeno prevedibile della sanzione degli accordi controversi.

162 Inoltre, la Lundbeck non può validamente sostenere che il Tribunale abbia snaturato gli elementi di fatto o di prova nel ritenere che taluni produttori di medicinali generici avessero inteso perfettamente la natura illecita di accordi analoghi agli accordi controversi e avessero rifiutato, per tale motivo, di firmare accordi del genere. Infatti, oltre alla circostanza che tale affermazione è diretta contro uno solo dei motivi che hanno fondato la conclusione del Tribunale, quali esposti al punto 160 della presente sentenza, occorre ricordare che, in considerazione della natura eccezionale di un motivo vertente sullo

snaturamento dei fatti e degli elementi di prova, l'articolo 256 TFUE, l'articolo 58, primo comma, dello Statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea e l'articolo 168, paragrafo 1, lettera d), del regolamento di procedura impongono, segnatamente, al ricorrente di indicare con precisione gli elementi che sarebbero stati snaturati dal Tribunale e di dimostrare gli errori di valutazione che, a suo avviso, avrebbero portato quest'ultimo a tale snaturamento (sentenza del 20 ottobre 2011, PepsiCo/Grupo Promer Mon Graphic, C-281/10 P, EU:C:2011:679, punto 78 e giurisprudenza ivi citata).

- 163 Orbene, sebbene la Lundbeck abbia invocato uno snaturamento dei documenti di cui al punto 776 della sentenza impugnata, essa non ha in alcun modo illustrato quali siano gli errori di valutazione a suo dire commessi dal Tribunale che avrebbero condotto quest'ultimo a snaturare tali documenti. Di conseguenza, nei limiti in cui verte su un asserito snaturamento degli elementi di fatto e di prova, il quinto motivo dev'essere respinto in quanto irricevibile.
- 164 Inoltre, il fatto che taluni produttori di medicinali generici o membri del personale della Lundbeck abbiano potuto sollevare dubbi quanto alla legalità degli accordi controversi o di accordi analoghi a questi ultimi costituisce un elemento perfettamente in grado di suffragare la constatazione secondo cui la Lundbeck era in grado di stabilire che il suo comportamento presentava o, quantomeno, poteva presentare un carattere anticoncorrenziale.
- 165 Infine, il fatto che il Tribunale abbia confermato l'irrogazione alla Lundbeck di ammende eccedenti un livello simbolico non viola in alcun modo il principio della certezza del diritto, nonostante la natura inedita e complessa delle questioni sollevate dagli accordi controversi, l'assenza di precedenti oppure l'esistenza di documenti relativi a tali accordi pubblicati dal KFST, il cui contenuto è riportato ai punti da 749 a 752 della sentenza impugnata.
- 166 Per quanto riguarda, in primo luogo, il carattere inedito della sanzione degli accordi controversi, come ricordato in sostanza dal Tribunale al punto 763 della sentenza impugnata, il principio di determinatezza della legge applicabile, garantito dall'articolo 49 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, non può essere inteso come un divieto di graduale chiarimento delle norme della responsabilità penale mediante interpretazioni giurisprudenziali, sempreché queste ultime siano ragionevolmente prevedibili (sentenza del 28 marzo 2017, Rosneft, C-72/15, EU:C:2017:236, punto 167 e giurisprudenza ivi citata).
- 167 Orbene, dal punto 114 della presente sentenza risulta che la qualificazione come «restrizione per oggetto», e a fortiori quella di «restrizione della concorrenza», ai sensi dell'articolo 101, paragrafo 1, TFUE, devono essere accolte qualora dall'analisi dell'accordo di composizione amichevole di cui trattasi risulti che i trasferimenti di valore previsti da quest'ultimo trovano unicamente spiegazione nell'interesse commerciale sia del titolare del brevetto in questione sia del presunto contraffattore a non farsi concorrenza in base ai meriti, in quanto accordi con i quali i concorrenti sostituiscono scientemente una collaborazione reciproca ai rischi di mercato rientrano manifestamente nella qualificazione come «restrizione per oggetto».
- 168 In aggiunta, il Tribunale ha constatato, ai punti 764 e 777 della sentenza impugnata, che la sanzione degli accordi controversi ai sensi dell'articolo 101 TFUE era prevedibile da parte della Lundbeck.
- 169 Per quanto riguarda, in secondo luogo, le informazioni contenute nei documenti provenienti dal KFST, occorre rilevare che nell'esercizio del proprio sovrano apprezzamento il Tribunale ha in sostanza constatato, ai punti 749 e 750 nonché ai punti 834 e 835 della sentenza impugnata, che tali documenti o mettevano in evidenza che secondo detta autorità gli accordi controversi potevano influire sulla concorrenza nel caso in cui fosse risultato che la Lundbeck aveva pagato dei concorrenti affinché restassero fuori dal mercato e, per questo, costituivano violazioni gravissime all'articolo 101 TFUE, oppure si limitavano a riportare una valutazione preliminare della Commissione.
- 170 Per di più, come ricordato giustamente dal Tribunale al punto 748 della sentenza impugnata, le autorità nazionali garanti della concorrenza non possono far sorgere nei confronti delle imprese un legittimo affidamento quanto al fatto che il loro comportamento non viola l'articolo 101 TFUE, poiché esse non sono competenti a prendere una decisione negativa, ossia una decisione che conclude per

l'assenza di una violazione di detta disposizione (v., in tal senso, sentenza del 18 giugno 2013, Schenker & Co. e a., C-681/11, EU:C:2013:404, punto 42 e giurisprudenza ivi citata).

- 171 Inoltre, per quanto riguarda l'affermazione della Lundbeck secondo cui l'irrogazione delle ammende interessate implicherebbe una violazione del principio di irretroattività della legge penale, è sufficiente rilevare che tale affermazione, presentata per la prima volta in sede di impugnazione costituisce un motivo nuovo ed è quindi irricevibile, conformemente agli articoli 127 e 190, letti congiuntamente, del regolamento di procedura.
- 172 Come risulta dal punto 757 della sentenza impugnata, infatti, la Lundbeck si era limitata, nell'ambito della prima parte del suo nono motivo di annullamento, a invocare la violazione dei principi della certezza del diritto e della legalità dei reati e delle pene (*nullum crimen, nulla poena sine lege*).
- 173 Di conseguenza, il quinto motivo dev'essere respinto in quanto in parte irricevibile e in parte infondato.

Sul sesto motivo

Sui punti rilevanti della sentenza impugnata

- 174 Con il decimo motivo del suo ricorso di annullamento, il cui rigetto è contestato nell'ambito della presente impugnazione limitatamente alle parti prima e seconda dello stesso, la Lundbeck ha fatto valere che la Commissione era incorsa in vari errori di diritto e di fatto prendendo in considerazione come importo di base delle ammende che le sono state inflitte una percentuale eccessivamente elevata pari al 10 e all'11% del valore delle vendite del prodotto interessato, a seconda della portata geografica degli accordi controversi, senza limitare la durata delle infrazioni in questione al solo periodo durante il quale i produttori di medicinali generici erano effettivamente pronti ad entrare mercato, circostanza questa che presupponeva che essi disponessero almeno di un'AIC nei paesi pertinenti, il che non ricorreva, ad esempio, in Austria.
- 175 Per respingere la prima parte del decimo motivo di annullamento, il Tribunale ha constatato, ai punti 806 e 812 della sentenza impugnata, che la Commissione, senza commettere errori di diritto né violare il principio di proporzionalità, aveva determinato l'importo di base delle ammende di cui trattasi conformemente al punto 22 degli orientamenti per il calcolo delle ammende del 2006.
- 176 Esso ha in particolare menzionato al punto 804 della sentenza impugnata che, «[c]ontrariamente a quanto sostenuto [dalla Lundbeck] al riguardo, la Commissione non era tenuta a ridurre l'importo di base [delle ammende] per tener conto soltanto del valore delle vendite nei paesi in cui [i produttori] di medicinali generici si trovavano in una fase più avanzata nei loro preparativi diretti a entrare nel mercato» e che, «[i]nfatti trattandosi di infrazioni per oggetto, poiché le infrazioni costituite dagli accordi controversi (fatta eccezione per gli accordi conclusi con la Arrow) avevano una portata geografica estesa a tutto il SEE, la Commissione era legittimata a basarsi su tale portata geografica, senza procedere a un esame approfondito delle prospettive concrete di ingresso [dei produttori] di medicinali generici in ciascuno Stato [membro] del SEE». Il Tribunale ha precisato a tal proposito che «sono le parti degli accordi controversi ad aver definito la portata geografica di tali accordi e quindi delle infrazioni di cui trattasi nella fattispecie, decidendo che tali accordi avrebbero riguardato l'intero SEE (ad eccezione dell'infrazione con la Arrow)».
- 177 Per respingere la seconda parte del decimo motivo di annullamento, il Tribunale ha ritenuto, ai punti 815 e 816 della sentenza impugnata, che la Commissione avesse dimostrato in modo sufficiente, nella decisione impugnata, che la concorrenza era stata ristretta a causa degli accordi controversi per tutta la loro durata e che la Lundbeck non aveva dimostrato che, in mancanza degli accordi controversi, la concorrenza – anche potenziale – tra la stessa e i produttori di medicinali generici sarebbe stata impossibile o inesistente, né che tali accordi non avevano affatto ristretto la concorrenza, contrariamente alla situazione esistente nella causa che ha dato luogo alla sentenza del 29 giugno 2012, E.ON Ruhrgas e E.ON/Commissione (T-360/09, EU:T:2012:332). Il Tribunale ha parimenti rilevato che la soluzione inversa condurrebbe a negare la distinzione tra «concorrenza reale» e «concorrenza potenziale».

178 Infine, al punto 842 della sentenza impugnata, il Tribunale ha ritenuto, esercitando la sua competenza estesa al merito, che non si dovesse concedere, nella fattispecie, il beneficio delle circostanze attenuanti e che l'importo delle ammende inflitte alle ricorrenti nella decisione impugnata dovesse essere confermato.

Argomenti delle parti

179 Con il suo sesto motivo, dedotto in subordine e composto di tre parti, la Lundbeck fa valere che la conferma da parte del Tribunale del calcolo delle ammende che le sono state inflitte dalla Commissione sarebbe errata in diritto ed insufficientemente motivata.

180 A sostegno di tale motivo, la Lundbeck ritiene, in primo luogo, che il Tribunale sia incorso in un errore di diritto non ritenendo necessario, al punto 804 della sentenza impugnata, escludere, ai fini del calcolo delle ammende che le sono state inflitte, le vendite che non potevano essere state interessate dagli accordi controversi, vale a dire le vendite realizzate dalla Lundbeck in taluni Stati membri del SEE, il cui mercato era in realtà precluso ai produttori di medicinali generici, per il motivo che non era stato loro rilasciata alcuna AIC prima della scadenza di tali accordi oppure, per quanto riguarda l'Austria, per il motivo che il brevetto sull'IFA citalopram della Lundbeck era ivi rimasto in vigore per gran parte della durata di detti accordi. Orbene, conformemente ai punti 6 e 13 degli orientamenti per il calcolo delle ammende del 2006, spetterebbe alla Commissione prendere in considerazione solo le vendite a cui effettivamente l'infrazione si riferisce.

181 Inoltre, sempre al punto 804 della sentenza impugnata, il Tribunale avrebbe applicato erroneamente la giurisprudenza, da un lato, ritenendo che la natura di «infrazione per oggetto» degli accordi controversi dispensasse la Commissione dal procedere a un esame concreto, nonostante tale esame possa avere una certa importanza ai fini del calcolo dell'importo delle ammende, come menzionato dalla Corte al punto 31 della sentenza del 4 giugno 2009, T-Mobile Netherlands e a. (C-8/08, EU:C:2009:343). Dall'altro lato, non escludendo, come nella causa che ha dato luogo alla sentenza del 29 giugno 2012, E.ON Ruhrgas e E.ON/Commissione (T-360/09, EU:T:2012:332), dal calcolo delle ammende le vendite corrispondenti alle attività che non possono essere soggette a concorrenza durante il periodo di applicazione degli accordi controversi, il Tribunale non avrebbe effettuato l'analisi di fatto e di diritto necessaria per determinare le vendite alle quali le infrazioni controverse direttamente o indirettamente si riferivano, richiesta dalla sentenza del 28 giugno 2016, Telefónica/Commissione (T-216/13, EU:T:2016:369, punto 309).

182 In secondo luogo, la Lundbeck critica il Tribunale per non aver sufficientemente motivato, al punto 816 della sentenza impugnata, la mancata applicazione del metodo adottato nella sentenza del 29 giugno 2012, E.ON Ruhrgas e E.ON/Commissione (T-360/09, EU:T:2012:332). In particolare, il Tribunale non avrebbe spiegato come l'entrata nel mercato degli Stati membri del SEE interessati non sia stata di fatto impedita ai produttori di medicinali generici a causa della mancanza di un'AIC e dell'esistenza del brevetto sull'IFA citalopram della Lundbeck.

183 In terzo luogo, la Lundbeck fa valere che il Tribunale ha effettuato una valutazione erronea delle circostanze del caso di specie nel ritenere, al punto 806 della sentenza impugnata, che la Commissione avesse correttamente considerato, ai fini del calcolo dell'importo delle ammende che le sono state inflitte conformemente agli orientamenti per il calcolo delle ammende del 2006, una percentuale del valore delle vendite cui l'infrazione si riferisce del 10 e dell'11% a seconda della portata geografica degli accordi controversi. Orbene, tenuto conto dell'impatto geografico limitato di tali accordi e della prassi decisionale della Commissione in casi simili, nonché del fatto che detti accordi non costituirebbero intese, tali percentuali avrebbero dovuto essere inferiori e fissate al livello più basso possibile.

Giudizio della Corte

184 Per quanto riguarda, in primo luogo, le parti prima e seconda del sesto motivo, che occorre esaminare congiuntamente, la Lundbeck ritiene, in sostanza, che, ai punti 804 e 816 della sentenza impugnata, il Tribunale sia incorso in errori di diritto nel considerare, senza fornire alcuna risposta alla sua argomentazione, che la Commissione non era tenuta a ridurre l'importo di base delle ammende per

tener conto soltanto del valore delle vendite nei paesi in cui i produttori di medicinali generici si trovavano in una fase più avanzata nei loro preparativi diretti a entrare nel mercato.

- 185 Per quanto riguarda l'inflizione da parte della Commissione di un'ammenda ai sensi dell'articolo 23, paragrafo 2, del regolamento n. 1/2003, la Corte ha già dichiarato che la detta istituzione deve valutare, caso per caso e a fronte del contesto nonché degli obiettivi perseguiti dal regime sanzionatorio istituito da detto regolamento, l'impatto voluto nei confronti dell'impresa interessata, segnatamente tenendo conto di un fatturato che rifletta la situazione economica reale dell'impresa stessa nel periodo nel corso del quale l'infrazione è stata commessa (sentenza del 7 settembre 2016, Pilkington Group e a./Commissione, C-101/15 P, EU:C:2016:631, punto 16 e giurisprudenza ivi citata).
- 186 A tale riguardo, ai fini della determinazione dell'importo dell'ammenda, si può tenere conto tanto del fatturato complessivo dell'impresa, che costituisce un'indicazione, sia pure approssimativa e imperfetta, delle dimensioni e del potere economico dell'impresa stessa, quanto della quota di tale fatturato riferibile ai prodotti oggetto dell'infrazione e che è, perciò, atta a fornire un'indicazione della gravità di quest'ultima (sentenza del 7 settembre 2016, Pilkington Group e a./Commissione, C-101/15 P, EU:C:2016:631, punto 17 e giurisprudenza ivi citata).
- 187 Nei limiti in cui le ammende inflitte dalla decisione controversa sono state fissate dalla Commissione applicando gli orientamenti sul calcolo delle ammende del 2006, occorre ricordare che, secondo la giurisprudenza della Corte, se è vero che la nozione di «valore delle vendite» di cui al punto 13 di tali orientamenti non può, certamente, estendersi sino a ricomprendere le vendite realizzate dall'impresa interessata che non rientrano nella sfera di applicazione dell'intesa contestata, l'obiettivo perseguito da tale disposizione risulterebbe comunque pregiudicato se tale nozione fosse intesa come comprendente unicamente il fatturato realizzato con le sole vendite per le quali risulta accertato che sono state effettivamente oggetto dell'intesa (sentenza del 7 settembre 2016, Pilkington Group e a./Commissione, C-101/15 P, EU:C:2016:631, punto 19).
- 188 È vero che da tale considerazione deriva che devono essere escluse dal valore delle vendite oggetto di un'infrazione le vendite dell'autore di detta infrazione avvenute in un mercato non aperto alla concorrenza, come quello di cui trattasi nella sentenza del 29 giugno 2012, E.ON Ruhrgas e E.ON/Commissione (T-360/09, EU:T:2012:332, punti 105 e 155), invocata dalla Lundbeck, in quanto un siffatto mercato non può essere interessato da una pratica anticoncorrenziale di cui all'articolo 101 TFUE, o ancora le vendite realizzate da una delle parti di un'intesa in un mercato nel quale le altre parti di quest'ultima non sono presenti e non possono essere considerate concorrenti potenziali.
- 189 Tuttavia, nel caso di specie, nessuna delle vendite integrate dalla Commissione nel valore delle vendite considerato, il cui importo complessivo è stato confermato dal Tribunale, rientra in una delle categorie di vendite escluse di cui al punto precedente.
- 190 Come rilevato dall'avvocato generale ai paragrafi 222 e 223 delle sue conclusioni, infatti, che si tratti delle vendite realizzate in Austria, in cui il brevetto dell'IFA citalopram della Lundbeck è scaduto, secondo quest'ultima, solo ad aprile 2003, vale a dire durante il periodo di esecuzione degli accordi controversi, o che si tratti di vendite realizzate negli Stati nei quali i produttori di medicinali generici hanno ottenuto un'AIC solo nel corso del periodo di esecuzione di tali accordi, o successivamente allo stesso, tutte queste vendite sono state realizzate in mercati nei quali produttori di medicinali interessati erano almeno in concorrenza potenziale durante tutta a durata di detti accordi, circostanza che il Tribunale ha correttamente rilevato, al punto 815 della sentenza impugnata, e che conferma il rigetto del quarto motivo di impugnazione.
- 191 Pertanto, non si può validamente sostenere che le vendite di cui al punto precedente non si riferivano quantomeno indirettamente alle infrazioni constatate e, pertanto, che esse non dovevano essere prese in considerazione ai fini del calcolo delle ammende inflitte alla Lundbeck.
- 192 Come rilevato, infatti, dal Tribunale al punto 804 della sentenza impugnata, erano le stesse parti degli accordi controversi ad aver definito la portata geografica di tali accordi decidendo che gli stessi, ad esclusione di quelli conclusi tra la Lundbeck e la Arrow, avrebbero riguardato l'intero SEE, circostanza che dimostra che esse hanno ritenuto di trovarsi, in ciascuno dei mercati del SEE, in concorrenza, se non reale quantomeno potenziale, con la conseguenza che le vendite realizzate dalla Lundbeck in

ciascuno di detti mercati devono essere considerate, ai sensi del punto 13 degli orientamenti per il calcolo delle ammende del 2006, come vendite «[alle] quali l'infrazione direttamente o indirettamente si riferisce».

193 Pertanto, la Lundbeck non può contestare al Tribunale di aver ammesso, al punto 804 della sentenza impugnata, la presa in considerazione, per quanto riguarda gli accordi controversi, ad eccezione degli accordi conclusi tra la Lundbeck e la Arrow, delle vendite realizzate in tutto il territorio del SEE senza aver proceduto a un esame approfondito delle prospettive concrete di ingresso dei produttori di medicinali generici nel territorio di ciascuno Stato membro del SEE.

194 Infine, non può neppure essere validamente addebitato al Tribunale di aver insufficientemente motivato, al punto 816 della sentenza impugnata, la mancata applicazione, nel caso di specie, della soluzione elaborata nella sentenza del 29 giugno 2012, E.ON Ruhrgas e E.ON/Commissione (T-360/09, EU:T:2012:332).

195 Affermando, al suddetto punto, che la causa che ha dato luogo a tale sentenza non era di alcun aiuto per la Lundbeck, poiché in tale causa qualsiasi concorrenza sarebbe stata impossibile anche in mancanza dell'accordo anticoncorrenziale in questione, durante una parte del periodo dell'infrazione – essendo il mercato legittimamente sottratto a qualsiasi concorrenza in forza della normativa nazionale applicabile durante tale periodo, circostanza che creava una situazione di monopolio di fatto – il Tribunale ha permesso agli interessati di conoscere le ragioni per le quali non ha accolto i loro argomenti e alla Corte di disporre di elementi sufficienti per esercitare il suo controllo (sentenza del 25 giugno 2020, CSUE/KF, C-14/19 P, EU:C:2020:492, punto 96 e giurisprudenza ivi citata).

196 Ne discende che la prima e la seconda parte del presente motivo devono essere respinte in quanto infondate.

197 Per quanto riguarda, in secondo luogo, la terza parte del presente motivo, occorre ricordare che non spetta alla Corte, allorché si pronuncia su questioni di diritto nell'ambito di un giudizio di impugnazione, sostituire, per motivi di equità, la propria valutazione a quella del Tribunale che statuisce, nell'esercizio della sua competenza estesa al merito, sull'importo delle ammende inflitte a determinate imprese per una violazione, da parte loro, del diritto dell'Unione (sentenza del 26 settembre 2018, Philips e Philips France/Commissione, C-98/17 P, non pubblicata, EU:C:2018:774, punto 107 e giurisprudenza ivi citata).

198 Soltanto nei limiti in cui la Corte ritenesse il livello della sanzione non soltanto inadeguato, ma anche eccessivo, al punto da essere sproporzionato, occorrerebbe ravvisare un errore di diritto commesso dal Tribunale per incongruenza dell'importo dell'ammenda (sentenza del 26 settembre 2018, Philips e Philips France/Commissione, C-98/17 P, non pubblicata, EU:C:2018:774, punto 107 e giurisprudenza ivi citata).

199 Ne consegue che, nei limiti in cui la Lundbeck contesta, con la terza parte del sesto motivo, la valutazione effettuata dal Tribunale, segnatamente al punto 842 della sentenza impugnata, quanto all'importo delle ammende inflitte alla luce delle circostanze del caso di specie, senza tuttavia dimostrare e neppure dedurre che tale importo sarebbe non solo inadeguato, ma anche eccessivo, al punto da essere sproporzionato, essa tenta in realtà di ottenere una nuova valutazione dell'adeguatezza dell'importo delle ammende che le sono state inflitte. Pertanto, questa parte dev'essere respinta in quanto irricevibile.

200 Di conseguenza, il sesto motivo della presente impugnazione dev'essere respinto in quanto in parte irricevibile e in parte infondato.

201 Alla luce dell'insieme delle considerazioni che precedono, l'impugnazione dev'essere respinta.

Sulle spese

202 Ai sensi dell'articolo 138, paragrafo 1, del regolamento di procedura, applicabile al procedimento di impugnazione in forza dell'articolo 184, paragrafo 1, del medesimo regolamento, la parte soccombente

è condannata alle spese se ne è stata fatta domanda.

203 Poiché la Lundbeck è rimasta soccombente e la Commissione ne ha chiesto la condanna alle spese, la Lundbeck deve essere condannata a sopportare, oltre alle proprie spese, quelle sostenute dalla Commissione.

204 A norma dell'articolo 184, paragrafo 4, del regolamento di procedura, quando non abbia proposto essa stessa l'impugnazione, una parte interveniente in primo grado può essere condannata alle spese del procedimento di impugnazione solo se ha partecipato alla fase scritta od orale del procedimento dinanzi alla Corte. In tal caso, la Corte può decidere che le spese da essa sostenute restino a suo carico.

205 Poiché L'EFPIA ha partecipato al procedimento dinanzi alla Corte, occorre decidere, nelle circostanze del caso di specie, che essa sopporterà le proprie spese.

206 L'articolo 140, paragrafo 1, del regolamento di procedura, applicabile al procedimento di impugnazione ai sensi dell'articolo 184, paragrafo 1, del medesimo regolamento stabilisce che le spese sostenute dagli Stati membri e dalle istituzioni intervenuti nella causa restano a loro carico.

207 Di conseguenza, il Regno Unito sopporterà le proprie spese.

Per questi motivi, la Corte (Quarta Sezione) dichiara e statuisce:

- 1) **L'impugnazione è respinta.**
- 2) **La H. Lundbeck A/S e la Lundbeck Ltd sono condannate a sopportare, oltre alle proprie spese, quelle sostenute dalla Commissione europea.**
- 3) **La European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) sopporterà le proprie spese.**
- 4) **Il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord sopporterà le proprie spese.**

Firme

* Lingua processuale: l'inglese.