



Raccolta della giurisprudenza

CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE
JULIANE KOKOTT
presentate il 22 gennaio 2020¹

Causa C-307/18

**Generics (UK) Ltd e a.
contro
Competition and Markets Authority**

[domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dal Competition Appeal Tribunal (Tribunale competente in materia di concorrenza, Regno Unito)]

«Rinvio pregiudiziale – Concorrenza – Intese – Posizione dominante – Abuso – Prodotti farmaceutici – Accordi di composizione amichevole di controversie in materia di brevetti conclusi fra un laboratorio produttore di farmaci originari titolare di brevetti e taluni produttori di farmaci generici»

Indice

I. Introduzione	3
II. Contesto normativo	4
III. Fatti	6
A. Gli accordi conclusi dalla GSK	6
1. L'accordo IVAX	6
2. L'accordo GUK	7
3. L'accordo Alpharma	7
B. Ulteriori e successivi sviluppi relativi al brevetto sull'anidro e formazione di un mercato generico	8
C. La decisione della CMA e il procedimento dinanzi al CAT	10
IV. Procedimento dinanzi alla Corte e questioni pregiudiziali	11
V. Analisi	13

¹ Lingua originale: il francese.

A. Sulla competenza della Corte a rispondere alle questioni del CAT	13
B. Sulle questioni pregiudiziali	14
1. Sull'articolo 101 TFUE	15
a) Sulla nozione di concorrenza potenziale (prima e seconda questione pregiudiziale)	16
1) Sull'incertezza relativa alla validità del brevetto di un farmaco e alla natura contraffatta delle sue versioni generiche quale elemento costitutivo dei rapporti di concorrenza nel settore farmaceutico	18
2) Sulle controversie relative alla validità di un brevetto o alla natura contraffatta di un prodotto generico quali elementi idonei ad attestare l'esistenza di una concorrenza potenziale	19
3) Sulla portata della valutazione dei diritti di proprietà intellettuale in questione da parte dell'autorità garante della concorrenza	21
4) Sulla presenza di ingiunzioni o di impegni giudiziari provvisori	23
5) Conclusione	24
b) Sulla nozione di restrizione della concorrenza per oggetto (questioni pregiudiziali dalla terza alla quinta)	24
1) Sulla terza e sulla quarta questione pregiudiziale	25
i) Sul «potenziale restrittivo» di un accordo che impone una restrizione non eccedente la portata e la durata di validità residua di un brevetto	27
ii) Sullo «scenario controfattuale» rilevante	30
iii) Sul carattere degli accordi quali accordi di composizione amichevole di controversie reali	31
iv) Conclusione	33
2) Sulla quinta questione pregiudiziale	34
i) Sulla rilevanza di vantaggi risultanti da un accordo per la constatazione dell'esistenza in generale di una restrizione della concorrenza ai sensi dell'articolo 101, paragrafo 1, TFUE	35
ii) Sulla rilevanza di vantaggi risultanti da un accordo per la constatazione dell'esistenza di una restrizione della concorrenza per oggetto ai sensi dell'articolo 101, paragrafo 1, TFUE	36
iii) Conclusione	40
c) Sulla nozione di restrizione della concorrenza per effetto (sesta questione pregiudiziale) .	40
1) Sui criteri per valutare gli effetti sulla concorrenza di accordi di composizione amichevole di controversie concernenti brevetti in materia farmaceutica	41
2) Sul requisito di effetti sensibili sul gioco della concorrenza	44

3) Conclusione	45
2. Sull'articolo 102 TFUE	46
a) Sulla definizione del mercato rilevante (settima questione pregiudiziale)	46
1) Sulla portata della settima questione pregiudiziale	46
2) Sull'inclusione dei generici della paroxetina ai fini della determinazione del mercato rilevante	48
3) Conclusione	51
b) Sull'abuso di posizione dominante (questioni pregiudiziali dall'ottava alla decima)	51
1) Sulla qualificazione della conclusione di uno o più accordi di composizione amichevole di controversie concernenti brevetti come abuso di posizione dominante [ottava e nona questione pregiudiziale, nonché decima questione pregiudiziale, lettera a)]	52
i) Sul rapporto fra l'applicazione dell'articolo 101 TFUE e quella dell'articolo 102 TFUE	52
ii) Sulla conclusione degli accordi di cui al procedimento principale quale impiego di uno strumento diverso da una concorrenza per meriti da parte della GSK ...	53
iii) Sulla conclusione degli accordi di cui al procedimento principale da parte della GSK come strumento idoneo ad incidere sulla struttura del mercato interessato in modo da ostacolare o persino eliminare la concorrenza residua sul medesimo	54
iv) Conclusione	55
2) Sui vantaggi apportati dagli accordi di cui al procedimento principale [decima questione pregiudiziale, lettere b) e c)]	56
i) Sull'obbligo di prendere in considerazione i vantaggi allegati	56
ii) Sulla possibilità di giustificare attività idonee a ricadere nel divieto sancito all'articolo 102 TFUE	57
iii) Conclusione	58
VI. Conclusione	58

I. Introduzione

1. Può un accordo di composizione amichevole di una controversia concernente un brevetto in materia farmaceutica costituire una restrizione della concorrenza per oggetto o per effetto e la sua conclusione, eventualmente abbinata alla conclusione di altri accordi, un abuso di posizione dominante?

2. È così che può essere riassunta la quintessenza delle dieci questioni sottoposte dal Competition Appeal Tribunal (Tribunale competente in materia di concorrenza, Regno Unito; in prosieguo: il «CAT») alla Corte nell'ambito del presente procedimento pregiudiziale. Tali questioni sono state sollevate in occasione di una controversia che vede contrapposte, dinanzi al CAT, la Generics (UK) Ltd (in prosieguo: la «GUK») e altri produttori di farmaci² alla Competition and Markets Authority (Autorità garante della concorrenza e dei mercati, Regno Unito; in prosieguo: la «CMA») in relazione a tre accordi conclusi dalla GlaxoSmithKline plc (in prosieguo: la «GSK») con i produttori di farmaci generici IVAX Pharmaceuticals UK (in prosieguo: l'«IVAX»), GUK e Alpharma.

3. Gli accordi in questione sono stati conclusi quali accordi di composizione amichevole di controversie in materia di brevetti che avevano già dato luogo, per quanto riguarda la GUK e la Alpharma, alla proposizione di procedimenti giudiziari. Ai sensi degli accordi GUK e Alpharma, i produttori di farmaci generici interessati si impegnavano segnatamente a non entrare nel mercato con i loro prodotti durante il periodo di tempo convenuto, mentre la GSK si impegnavo ad effettuare consistenti trasferimenti di valore a loro favore.

4. Secondo la CMA, tali accordi erano intesi ad indurre tali produttori di farmaci generici ad abbandonare i loro sforzi per entrare nel mercato in maniera indipendente durante il periodo di tempo convenuto, ed equivalevano pertanto ad accordi di esclusione dal mercato vietati dall'articolo 101 TFUE, mentre la loro conclusione da parte della GSK costituiva un abuso di posizione dominante ai sensi dell'articolo 102 TFUE. La GSK e i produttori di farmaci generici sostengono, al contrario, che gli accordi in questione non possono essere considerati costitutivi di violazioni al diritto della concorrenza dell'Unione.

5. La presente causa si inserisce in tal senso nel contesto delle cause Lundbeck³ e Servier⁴, attualmente pendenti dinanzi alla Corte, nelle quali la Commissione europea ha constatato che taluni accordi di composizione amichevole di controversie in materia di brevetti costituivano violazioni dell'articolo 101 e, per quanto riguarda la Servier, dell'articolo 102 TFUE. Le constatazioni della Corte nel presente procedimento delineeranno dunque parimenti un orientamento da seguire in tali cause.

II. Contesto normativo

6. L'articolo 2 del capo 1 dell'UK Competition Act 1998 (legge del Regno Unito del 1998 sulla concorrenza) prevede quanto segue:

«Accordi (...) [che hanno per oggetto o per effetto di] impedire, restringere o falsare il gioco della concorrenza

2 Ossia GlaxoSmithKline plc, Xellia Pharmaceuticals ApS, Alpharma, LLC, Actavis UK Ltd e Merck KGaA.

3 V. decisione della Commissione C (2013) 3803 final, del 19 giugno 2013, relativa a un procedimento a norma dell'articolo 101 [TFUE] e dell'articolo 53 dell'accordo SEE (caso AT.39226 – Lundbeck); tale decisione ha dato luogo alle sentenze del Tribunale dell'8 settembre 2016, attualmente oggetto di impugnazione, nelle cause Sun Pharmaceutical Industries e Ranbaxy (UK)/Commissione (T-460/13, non pubblicata, EU:T:2016:453; causa C-586/16 P, pendente); Arrow Group e Arrow Generics/Commissione (T-467/13, non pubblicata, EU:T:2016:450; causa C-601/16 P, pendente); Generics (UK)/Commissione (T-469/13, non pubblicata, EU:T:2016:454; causa C-588/16 P, pendente); Merck/Commissione (T-470/13, non pubblicata, EU:T:2016:452; causa C-614/16 P, pendente); Xellia Pharmaceuticals e Alpharma/Commissione (T-471/13, non pubblicata, EU:T:2016:460; causa C-611/16 P, pendente), nonché Lundbeck/Commissione (T-472/13, EU:T:2016:449; causa C-591/16 P, pendente).

4 V. decisione della Commissione C (2014) 4955 final, del 9 luglio 2014, relativa a un procedimento a norma degli articoli 101 e 102 [TFUE] [caso AT.39612 – Perindopril (Servier)]; tale decisione ha dato luogo alle sentenze del Tribunale del 12 dicembre 2018, attualmente oggetto di impugnazione, nelle cause Biogaran/Commissione (T-677/14, EU:T:2018:910; causa C-207/19 P, pendente); Teva UK e a./Commissione (T-679/14, non pubblicata, EU:T:2018:919; causa C-198/19 P, pendente); Lupin/Commissione (T-680/14, non pubblicata, EU:T:2018:908; causa C-144/19 P, pendente); Mylan Laboratories e Mylan/Commissione (T-682/14, non pubblicata, EU:T:2018:907; causa C-197/19 P, pendente); Krka/Commissione (T-684/14, non pubblicata, EU:T:2018:918; causa C-151/19 P, pendente); Servier e a./Commissione (T-691/14, EU:T:2018:922; cause C-176/19 P e C-201/19 P, pendenti); Niche Generics/Commissione (T-701/14, non pubblicata, EU:T:2018:921; causa C-164/19 P, pendente), nonché Unichem Laboratories/Commissione (T-705/14, non pubblicata, EU:T:2018:915; causa C-166/19 P pendente).

(1) (...), tutti gli accordi tra imprese, tutte le decisioni di associazioni di imprese e tutte le pratiche concordate che:

- (a) possono pregiudicare il commercio nel Regno Unito, e
- (b) abbiano per oggetto o per effetto di impedire, restringere o falsare il gioco della concorrenza nel Regno Unito,

sono vietati salvo che le disposizioni della presente parte prevedano diversamente.

(2) La sottosezione 1 si applica in particolare a tutti gli accordi, le decisioni e le pratiche consistenti nel:

(...)

- (b) limitare o controllare la produzione, gli sbocchi, lo sviluppo tecnico o gli investimenti;
- (c) ripartire mercati o fonti di approvvigionamento;

(...)).

7. L'articolo 18 del capo 2 della legge del Regno Unito del 1998 sulla concorrenza dispone quanto segue:

«Abuso di posizione dominante

(1) (...), è vietato, nella misura in cui possa essere pregiudizievole al commercio nel Regno Unito, lo sfruttamento abusivo da parte di una o più imprese di una posizione dominante sul mercato.

(2) Tali pratiche possono in particolare costituire un abuso se consistono nel:

(...)

- (b) limitare la produzione, gli sbocchi o lo sviluppo tecnico, a danno dei consumatori;

(...)).

8. L'articolo 60 della legge del Regno Unito del 1998 sulla concorrenza enuncia quanto segue:

«Principi da applicare per decidere sulle questioni

(1) Questo articolo ha lo scopo di garantire, per quanto possibile (tenendo conto di tutte le differenze pertinenti tra le disposizioni interessate), che le questioni oggetto della presente parte, relative alla concorrenza nel Regno Unito, siano trattate in modo conforme al trattamento delle corrispondenti questioni nel diritto dell'Unione in materia di concorrenza all'interno dell'Unione europea.

(2) Quando un giudice esamina una questione relativa alla presente parte, deve agire (nella misura in cui ciò sia compatibile con le disposizioni della presente parte e a prescindere dal fatto che il giudice sia tenuto o meno a procedere in tal modo) in modo da garantire che non vi sia incompatibilità tra:

- (a) i principi applicati e la decisione emessa dal giudice nel pronunciarsi su tale questione; e

(b) i principi enunciati dal Trattato e dalla Corte di giustizia dell'Unione europea, nonché qualsiasi decisione pertinente della Corte, applicabili laddove si statuisca su una questione corrispondente rientrante nell'ambito del diritto dell'Unione.

(3) Il giudice deve inoltre tener conto delle pertinenti decisioni o dichiarazioni della Commissione».

III. Fatti

9. La paroxetina è un farmaco antidepressivo rilasciato unicamente su prescrizione medica, appartenente al gruppo degli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (in prosieguo: gli «ISRS»). La paroxetina è stata commercializzata nel Regno Unito dalla GSK, laboratorio produttore di farmaci originari, con la denominazione commerciale «Seroxat». Durante il periodo rilevante, la GSK ha prodotto il Seroxat in dosi di 20 e di 30 mg, ma la dose di 20 mg era la più importante e quella prescritta più spesso.

10. La protezione del brevetto per la molecola di cloridrato di paroxetina, l'ingrediente farmaceutico attivo (in prosieguo: l'«IFA») di tale farmaco originario, è scaduta nel gennaio del 1999. Inoltre, il diritto della GSK all'esclusività dei dati relativi a tale IFA è venuto meno nel dicembre del 2000, consentendo in tal modo ai produttori di farmaci generici di domandare un'autorizzazione all'immissione in commercio (in prosieguo: l'«AIC») secondo una procedura abbreviata⁵.

11. All'epoca, la GSK ha ottenuto una serie di brevetti «secondari», fra cui il brevetto GB 2 297 550 che comprendeva quattro polimorfi di cloridrato di paroxetina anidro e il loro processo di fabbricazione (in prosieguo: il «brevetto sull'anidro»). Rilasciato nel 1997, tale brevetto è stato successivamente parzialmente annullato dalla High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) [Alta Corte di giustizia (Inghilterra e Galles), divisione della Chancery, (sezione dei brevetti), Regno Unito; in prosieguo: la «sezione dei brevetti»] e, nella parte in cui è rimasto valido, è scaduto nel 2013.

12. A partire dalla metà del 2000, la GSK è stata informata del fatto che diversi produttori di medicinali generici intendevano entrare nel mercato britannico con la paroxetina generica. Così, la IVAX aveva presentato una domanda di AIC in Irlanda e aveva ottenuto dalla BASF AG l'IFA della paroxetina sulla base della quale tale domanda era stata presentata, la GUK aveva ottenuto un'AIC per la paroxetina in Danimarca nell'aprile del 2001 e la Alpharma aveva presentato una domanda di AIC nel Regno Unito il 30 maggio 2001.

13. In tale contesto, la GSK ha concluso tre accordi con i laboratori di cui trattasi.

A. Gli accordi conclusi dalla GSK

1. L'accordo IVAX

14. Il primo accordo, concluso dalla GSK con IVAX il 3 ottobre 2001 e giunto a scadenza il 29 giugno 2004 (in prosieguo: l'«accordo IVAX»), indicava la IVAX, nel limite di 770 000 scatole l'anno, come «distributore esclusivo» nel Regno Unito del cloridrato di paroxetina 20 mg in scatole di 30 compresse ai fini della sua vendita come prodotto generico autorizzato, in cambio di un'indennità promozionale annua di 3,2 milioni di lire sterline (GBP). Il prezzo di fornitura al quale la GSK doveva

⁵ V., sul contesto giuridico a quest'ultimo riguardo, sentenza del 28 giugno 2017, Novartis Europharm/Commissione (C-629/15 P e C-630/15 P, EU:C:2017:498, punti 2 e seg.).

fornire il prodotto all'IVAX, successivamente modificato, era inizialmente pari a GBP 8,45 per scatola, ed era in particolare previsto che l'IVAX avesse il diritto di recedere dall'accordo senza preavviso qualora un prodotto generico contenente il cloridrato di paroxetina come sostanza attiva fosse stato messo in vendita per tre giorni consecutivi ad un prezzo inferiore o pari a GBP 8,45.

2. L'accordo GUK

15. Il secondo accordo è stato concluso dalla GSK con la GUK il 13 marzo 2002 (in prosieguo: l'«accordo GUK»). Inizialmente previsto per una durata di tre anni, esso è giunto a scadenza il 1° luglio 2004. Esso faceva seguito a diversi eventi: anzitutto, ad un procedimento di decadenza avviato il 27 luglio 2001 dalla BASF nei confronti della GSK in relazione al suo brevetto sull'anidro; inoltre, all'avvio da parte della GSK, il 18 settembre 2001, di un procedimento per contraffazione relativo al medesimo brevetto nei confronti della GUK, in occasione del quale quest'ultima ha dedotto l'invalidità di detto brevetto, e, infine, all'adozione, da parte della sezione dei brevetti, il 23 ottobre 2001, di un'ingiunzione provvisoria che vietava alla GUK di entrare nel mercato, in occasione della quale la GSK ha assunto un *cross-undertaking in damages*⁶.

16. Il 4 dicembre 2001, la sezione dei brevetti ha deciso la riunione all'udienza del marzo dell'anno successivo delle cause BASF e GUK, entrambe vertenti sul brevetto sull'anidro. Il 13 marzo 2002, alla vigilia di detta udienza, la GSK e la GUK sono pervenute all'accordo in questione, avente ad oggetto la revoca dell'ingiunzione e del *cross-undertaking in damages*, la rinuncia a tutte le domande di risarcimento e la sospensione del procedimento. Inoltre, ai sensi di tale accordo, la GSK doveva acquistare tutte le scorte della GUK di paroxetina generica destinata alla vendita nel Regno Unito per un importo pari a 12,5 milioni di dollari (USD), versare il 50% delle spese procedurali della GUK per un importo massimo di 0,5 milioni di GBP, concludere un accordo di sub-distribuzione con la IVAX a vantaggio della GUK (in prosieguo: il «contratto di fornitura IVAX-GUK») e versare alla GUK un'indennità di marketing annua pari a 1,65 milioni di GBP; in cambio, la GUK e tutte le altre società del gruppo Merck si impegnavano a non fabbricare, importare e fornire più cloridrato di paroxetina nel Regno Unito durante la vigenza del contratto di fornitura IVAX-GUK.

17. Tale contratto di fornitura IVAX-GUK, entrato in vigore il 14 marzo 2002 e concluso per una durata di tre anni, prevedeva che l'IVAX avrebbe fornito alla GUK 750 000 scatole da 20 mg di paroxetina all'anno al prezzo di GBP 8,45 e includeva una garanzia di profitto, nel senso che se il prezzo medio netto di vendita di tale paroxetina da parte della GUK fosse sceso sotto GBP 12,25 per scatola, l'IVAX avrebbe pagato la somma necessaria per assicurare che il suo profitto non sarebbe sceso al di sotto di un margine di GBP 3,80 per scatola. Inoltre, era convenuto che l'accordo potesse giungere a scadenza prima del termine inizialmente previsto se il prezzo di mercato di una scatola di paroxetina fosse sceso al di sotto di GBP 8,45 per almeno tre mesi consecutivi nel corso del terzo anno di contratto o successivamente. Parallelamente alla conclusione del contratto di fornitura IVAX-GUK, la GSK e la IVAX hanno modificato l'accordo IVAX per adeguarlo di conseguenza.

3. L'accordo Alpharma

18. Il terzo accordo, stipulato dalla GSK con la Alpharma il 12 novembre 2002 e giunto a scadenza il 13 febbraio 2004 (in prosieguo: l'«accordo Alpharma»), inizialmente concluso per un periodo di un anno e prorogato successivamente per un anno supplementare, faceva seguito all'ottenimento, da parte della Alpharma, di una AIC per la paroxetina nel Regno Unito, ad un'azione per contraffazione

⁶ Ossia l'impegno di rispettare qualsiasi ordinanza della sezione dei brevetti qualora quest'ultima decidesse successivamente che l'ingiunzione in questione ha arrecato un danno alla GUK che avrebbe dovuto essere risarcito.

proposta dalla GSK nei confronti dell'Alpharma, all'impegno giudiziario assunto dalla Alpharma di non vendere paroxetina nel Regno Unito prima della pronuncia della sentenza in tale procedimento nel quale era stata fissata un'udienza nel dicembre del 2002, nonché ad un *cross-undertaking in damages* assunto dalla GSK.

19. L'accordo Alpharma verteva sull'annullamento dell'impegno della Alpharma e del *cross-undertaking in damages* della GSK, nonché sul rigetto della rivendicazione di quest'ultima. Inoltre, esso prevedeva la conclusione di un accordo di sub-distribuzione fra la IVAX e la Alpharma avente ad oggetto la fornitura a quest'ultima di 500 000 scatole (portato successivamente a 620 000 scatole) di paroxetina 20 mg (in prosieguo: il «contratto di fornitura IVAX-Alpharma»), nonché diversi trasferimenti di valore da parte della GSK a favore della Alpharma, ossia: il versamento di 0,5 milioni di GBP da far valere sulle spese legali nel procedimento, un versamento unico di 3 milioni di GBP a titolo di costi di produzione e preparazione per il lancio della paroxetina sul mercato britannico, un'«indennità di marketing» di GBP 100 000 al mese, nonché un'opzione di acquisto su alcuni prodotti della GSK che doveva garantire il trasferimento all'Alpharma di una somma minima di GBP 500 000. A titolo di contropartita, la Alpharma si impegnavo a non fabbricare, importare o fornire cloridrato di paroxetina nel Regno Unito ad eccezione di quello che la stessa avrebbe acquistato presso la IVAX o che sarebbe stato fabbricato dalla GSK.

20. Il 20 novembre 2002, la IVAX e la Alpharma hanno concluso il contratto di fornitura IVAX-Alpharma previsto nell'accordo Alpharma. Era possibile recedere dal contratto con un preavviso di un mese nel caso della formazione di un «mercato generico» o della cessazione «per decadenza, rinuncia, abbandono o altro» della rivendicazione del procedimento nel brevetto sull'anidro. In tale contesto, la formazione di un mercato generico era considerata compiuta se il prezzo mensile medio della paroxetina, ad eccezione di quella venduta dalla GSK e dalla Alpharma, fosse sceso al di sotto di GBP 9,50 la scatola oppure se un prodotto della paroxetina 20 mg fosse stato venduto ad un titolo diverso da un'autorizzazione di immissione in commercio della GSK. Inoltre, era previsto che se, durante i due mesi successivi alla notifica di un siffatto recesso, il prezzo medio della paroxetina fosse sceso al di sotto di GBP 8,45, IVAX avrebbe versato alla Alpharma la differenza fra GBP 8,45 e tale prezzo medio, entro un limite di GBP 200 000. Parallelamente alla conclusione del contratto di fornitura IVAX-Alpharma, la GSK e la IVAX hanno modificato l'accordo IVAX per adeguarlo di conseguenza.

B. Ulteriori e successivi sviluppi relativi al brevetto sull'anidro e formazione di un mercato generico

21. Prima dell'attuazione degli accordi IVAX, GUK e Alpharma, il mercato britannico della paroxetina era caratterizzato dalla presenza di importazioni parallele di paroxetina da altri Stati membri dell'Unione. Siffatte importazioni parallele si spiegano con il fatto che, in particolare a causa dei diversi livelli di redditi e regimi di regolamentazione, esistono differenze fra i prezzi dei medicinali negli Stati membri. Pertanto, prima della messa a disposizione di versioni generiche di un determinato medicinale in uno Stato membro, può risultare lucrativo importare medicinali di marca di altri Stati membri e venderli ad un prezzo inferiore a quello praticato nello Stato membro d'importazione. Pertanto, a partire dal settembre del 2001, le importazioni parallele rappresentavano circa dal 30 al 40% della paroxetina fornita nel Regno Unito ed erano vendute ad un prezzo leggermente inferiore rispetto allo Seroxat della GSK. Siffatte importazioni parallele riguardavano tuttavia soltanto il dosaggio di paroxetina da 20 mg, non quello da 30 mg.

22. In forza degli accordi IVAX, GUK e Alpharma, tali società di farmaci generici sono state riformite in quantità significative ma limitate di paroxetina generica fabbricata dalla GSK, che le stesse potevano vendere con i propri marchi e che fatturavano all'incirca al prezzo praticato per le importazioni parallele. Successivamente, fra il novembre del 2001 e il novembre del 2003, la IVAX, la GUK e la Alpharma hanno conquistato circa 60 punti percentuali della quota di mercato della paroxetina 20

mg, sostituendo quasi tutte le importazioni parallele (a concorrenza di circa 30 punti percentuali), nonché una parte del Seroxat della GSK (parimenti a concorrenza di circa 30 punti percentuali). Tale modifica della struttura del mercato ha comportato una diminuzione del prezzo medio generale ponderato della paroxetina 20 mg di un massimo del 4%. Per contro, gli accordi non hanno avuto alcuna incidenza sulle vendite di paroxetina 30 mg effettuate dalla GSK.

23. La paroxetina era un medicinale rimborsato dall'UK National Health Service (servizio sanitario nazionale britannico; in prosieguo: il «NHS»). Il sistema di rimborso del NHS comprendeva diverse categorie, fra cui le categorie C e A per i medicinali rispettivamente non facilmente e facilmente disponibili sotto forma di generici. A seguito della fornitura di paroxetina generica in conformità all'accordo IVAX, la paroxetina 20 mg, inizialmente classificata nella categoria C, è passata alla categoria A a partire dal 1° giugno 2002. Ciò ha comportato un crollo immediato del 12% del prezzo di rimborso in forza delle tabelle del NHS, un ulteriore crollo del 3% di tale prezzo fra il giugno e il novembre del 2002, nonché una corrispondente diminuzione dei costi sostenuti dal NHS.

24. La sentenza nel procedimento di decadenza del brevetto sull'anidro avviato dalla BASF⁷ è stata emessa il 12 luglio 2002. Essa ha concluso per l'invalidità della maggior parte delle rivendicazioni di prodotto in tale brevetto, ma per la validità di due rivendicazioni di processo.

25. Il 30 luglio 2002, la Apotex, un altro produttore di farmaci generici, ha ottenuto un'AIC per la paroxetina nel Regno Unito e ha avviato, insieme ai suoi distributori Neolab e Waymade, un altro procedimento di decadenza per quanto attiene al brevetto sull'anidro, mentre la GSK ha avviato un procedimento per contraffazione del brevetto nei confronti di queste tre società. Il 5 dicembre 2003, la sezione dei brevetti ha dichiarato che le rivendicazioni del brevetto che non erano state invalidate dalla sentenza nella causa BASF non erano contraffatte dal processo utilizzato dalla Apotex; tale conclusione è stata confermata in appello⁸. Successivamente, la Neolab e la Waymade sono entrate nel mercato alla fine del dicembre del 2003 in quanto distributori della Apotex con la paroxetina 20 mg, il che ha aperto il mercato generico della paroxetina.

26. La Alpharma è pertanto receduta dal contratto di fornitura IVAX-Alpharma mettendo in tal modo fine all'accordo Alpharma con effetto a far data dal 13 febbraio 2004, ed è entrata nel mercato con la propria paroxetina da 20 e da 30 mg a partire dal febbraio del 2004. La GUK ha successivamente posto fine al contratto di fornitura IVAX-GUK il 25 giugno 2004, il che faceva parimenti cessare il suo divieto di vendita della paroxetina in forza dell'accordo GUK. Infine, il 29 giugno 2004, la IVAX e la GSK hanno messo fine all'accordo IVAX.

27. L'ingresso indipendente della paroxetina generica nel mercato a partire dalla fine del 2003 ha avuto un'incidenza significativa sui prezzi. Così, i prezzi della paroxetina 20 mg sono crollati del 34% nei primi tre mesi successivi a tale ingresso, e del 69% l'anno successivo, mentre il prezzo della paroxetina 30 mg era crollato di circa il 66% nel dicembre del 2005. I prezzi medi della paroxetina da 20 e 30 mg erano crollati di circa il 74% nel dicembre del 2005.

⁷ V. supra, paragrafi 15 e 16 delle presenti conclusioni.

⁸ Inoltre, la validità delle rivendicazioni di processo del brevetto sull'anidro giudicate valide nel procedimento BASF (paragrafo 24 delle presenti conclusioni) è stata nuovamente confermata in appello (ma non in primo grado) in tale procedimento Apotex (v. punti da 47 a 49 e nota 14 della sentenza del CAT, e punti 3.135 e 3.136 della decisione della CMA).

C. La decisione della CMA e il procedimento dinanzi al CAT

28. Il 12 febbraio 2016, la CMA ha adottato la decisione controversa nel procedimento principale (in prosieguo: la «decisione della CMA»)⁹, ai sensi della quale essa ha constatato che:

- 1) la GSK deteneva una posizione dominante sul mercato della paroxetina ed aveva abusato di tale posizione violando il divieto di cui al capo 2 della legge del Regno Unito del 1998 sulla concorrenza, concludendo gli accordi IVAX, GUK e Alpharma;
- 2) la GSK e GUK, così come la società madre di quest'ultima, la Merck, avevano violato il divieto previsto al capo 1 della legge del Regno Unito del 1998 sulla concorrenza, nonché, per il periodo successivo al 1° maggio 2004, l'articolo 101 TFUE, concludendo l'accordo GUK, e
- 3) la GSK e le società del gruppo Alpharma, ossia la Actavis, la Xellia e la Alpharma LLC, avevano violato il divieto previsto al capo 1 della legge del Regno Unito del 1998 sulla concorrenza concludendo l'accordo Alpharma;
- 4) inoltre, la CMA ha inflitto a tali società sanzioni pecuniarie per un importo totale di 44,99 milioni di GBP a causa delle infrazioni constatate.

29. Inoltre, la CMA ha concluso che non occorreva sanzionare l'accordo IVAX in forza del divieto degli accordi anticoncorrenziali, segnatamente in quanto esso era escluso dall'ambito di applicazione del capo 1 della legge del Regno Unito del 1998 sulla concorrenza in virtù di una normativa interna sulle restrizioni verticali applicabile nel periodo rilevante, successivamente abrogata¹⁰.

30. Le società sanzionate hanno proposto dei ricorsi avverso la decisione della CMA dinanzi al CAT. Quest'ultimo rileva che, nell'ambito di tali ricorsi, gli spetterà statuire, inter alia, sulla questione se, alla luce del diritto dell'Unione, la GSK, da un lato, e la GUK, la Alpharma e la IVAX, dall'altro, fossero concorrenti potenziali per la fornitura della paroxetina nel Regno Unito nel periodo rilevante; se gli accordi conclusi fra la GSK e, rispettivamente, la GUK e la Alpharma, abbiano costituito una restrizione della concorrenza per oggetto e per effetto; quale fosse il mercato di prodotti rilevante sul quale la GSK ha fornito la paroxetina al fine di stabilire se essa abbia detenuto una posizione dominante, e se la pratica della GSK abbia costituito un abuso di posizione dominante.

31. Per quanto riguarda le questioni connesse all'articolo 101 TFUE, segnatamente per quanto attiene all'esistenza di una concorrenza potenziale e di una restrizione della concorrenza per oggetto, il CAT constata che esse hanno già dato luogo a diverse sentenze del Tribunale nelle cause Lundbeck e a.¹¹, attualmente oggetto di impugnazione, delle quali tutte le ricorrenti contestano la rilevanza nella specie. Inoltre, esso ritiene che le modalità di valutazione di una restrizione per effetto, oggetto della sesta questione pregiudiziale, nonché della decisione della Commissione nella causa Servier¹², restino incerte. Per quanto riguarda le questioni relative all'articolo 18 della legge del Regno Unito del 1998 sulla concorrenza, il quale corrisponde all'articolo 102 TFUE, parimenti oggetto della decisione della Commissione nella causa Servier, il CAT rileva di essere investito di questioni di diritto nuove con riferimento sia alla definizione del mercato rilevante sia alla constatazione di un eventuale abuso di posizione dominante e delle sue eventuali giustificazioni.

⁹ Riferimento: CE-9531/11.

¹⁰ The Competition Act 1998 (Land and Vertical Agreements Exclusion) Order 2000, SI 2000/310.

¹¹ V. supra, nota 3 delle presenti conclusioni.

¹² V. supra, nota 4 delle presenti conclusioni.

IV. Procedimento dinanzi alla Corte e questioni pregiudiziali

32. È in tali circostanze che il CAT, con sentenza dell'8 marzo 2018 (in prosieguo: la «sentenza del CAT»)¹³, pervenuta alla Corte il 7 maggio 2018 insieme alle questioni pregiudiziali e ad un'esposizione dei ricorsi nei procedimenti principali e dei principali fatti della causa, ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«Concorrenza potenziale

- 1) Se, ai fini dell'articolo 101, paragrafo 1, [TFUE], il titolare di un brevetto per un prodotto farmaceutico e un produttore di medicinali generici che intende entrare nel mercato con una versione generica del medicinale debbano essere considerati come potenziali concorrenti quando le parti, in buona fede, sono in disaccordo sulla validità del brevetto e/o sul fatto che il prodotto generico violi il brevetto.
- 2) Se la risposta alla prima questione cambi se:
 - (a) pendono procedimenti giudiziari tra le parti coinvolte in tale controversia; e/o
 - (b) il titolare del brevetto ha ottenuto un'ingiunzione provvisoria che impedisce al produttore di medicinali generici di lanciare il suo prodotto generico sul mercato fino alla definizione di tali procedimenti; e/o
 - (c) il titolare del brevetto considera il produttore di medicinali generici come potenziale concorrente.

Restrizione per oggetto

- 3) Se, quando vi sono procedimenti giudiziari in corso riguardanti la validità di un brevetto per un prodotto farmaceutico e l'eventuale violazione di tale brevetto mediante un prodotto generico, e non sia possibile determinare la probabilità di successo di una delle parti in tali procedimenti, sussista una restrizione della concorrenza “per oggetto” ai sensi dell'articolo 101, paragrafo 1, [TFUE] nel caso in cui le parti abbiano raggiunto un accordo per comporre la controversia in cui:
 - (a) il produttore di medicinali generici si impegna a non entrare nel mercato con i suoi prodotti generici e a smettere di contestare il brevetto per la durata dell'accordo (che non supera il restante periodo di validità del brevetto), e
 - (b) il titolare del brevetto accetta di effettuare un trasferimento di valori a favore del produttore di medicinali generici, per un importo sostanzialmente superiore ai costi del contenzioso così evitato (inclusa la gestione del tempo e l'interruzione dell'attività) e che non costituisce un corrispettivo per beni ceduti o servizi prestati al titolare del brevetto.
- 4) Se la risposta alla terza questione cambi qualora:
 - (a) la portata della limitazione a carico del produttore di medicinali generici della società non va al di là dell'ambito di tutela del brevetto oggetto di controversia; e/o
 - (b) l'importo del trasferimento di valori a favore del produttore di medicinali generici può essere inferiore all'utile che avrebbe ottenuto se fosse invece risultato vittorioso nel contenzioso sul brevetto ed entrato nel mercato con un prodotto generico indipendente.

¹³ Riferimento: [2018] CAT 4, cause nn.: 1251-1255/1/12/16.

- 5) Se le risposte alla terza e quarta questione cambino qualora l'accordo preveda la fornitura da parte del titolare del brevetto a favore del produttore di medicinali generici di volumi significativi, sebbene limitati, di prodotti generici autorizzati e tale accordo:
- (a) non dia luogo ad alcun vincolo concorrenziale significativo sui prezzi praticati dal titolare del brevetto; ma
 - (b) comporti alcuni vantaggi per i consumatori che non si sarebbero verificati se il titolare del brevetto avesse prevalso nel contenzioso, ma notevolmente inferiori ai benefici della piena concorrenza derivanti dall'ingresso dei medicinali generici indipendenti che si sarebbero verificati se nel contenzioso avesse prevalso il produttore di medicinali generici, o se ciò sia rilevante solo ai fini della valutazione ai sensi dell'articolo 101, paragrafo 3.

Restrizione per effetto

- 6) Se, nelle circostanze illustrate nelle questioni da 3 a 5, si sia in presenza di una restrizione della concorrenza "per effetto", ai sensi dell'articolo 101, paragrafo 1, [TFUE] o se tale nozione presupponga che la Corte accerti che, in assenza di tale accordo:
- (a) il produttore di medicinali generici avrebbe probabilmente prevalso nel procedimento sui brevetti (vale a dire, la probabilità che il brevetto fosse valido e fosse stato violato sarebbe stata inferiore al 50%); in alternativa
 - (b) le parti avrebbero probabilmente stipulato un accordo meno restrittivo (cioè che la probabilità di concludere un accordo meno restrittivo sarebbe stata superiore al 50%).

Definizione del mercato

- 7) Se, quando un prodotto farmaceutico brevettato è sostituibile a livello terapeutico con una serie di altri farmaci in una classe, e l'asserito abuso ai sensi dell'articolo 102 [TFUE] consiste in un comportamento del titolare del brevetto che esclude effettivamente le versioni generiche di tale farmaco dal mercato, tali prodotti generici debbano essere presi in considerazione, ai fini della definizione del mercato rilevante del prodotto, sebbene non potessero entrare legalmente nel mercato prima della scadenza del brevetto, qualora (il che è incerto) il brevetto fosse valido e venisse violato mediante tali prodotti generici.

Abuso

- 8) Se, nelle circostanze di cui alle precedenti questioni 3-5, qualora il titolare del brevetto sia in una posizione dominante, il suo comportamento consistente nella conclusione di siffatto accordo costituisca un abuso ai sensi dell'articolo 102 [TFUE].
- 9) Se la risposta alla questione 8 cambi se il titolare del brevetto stipula un accordo di questo tipo non per risolvere un contenzioso in essere, ma per evitare l'inizio di un contenzioso.
10. Se la risposta alla questione 8 o 9 cambi se:
- (a) il titolare del brevetto persegue una strategia consistente nella stipulazione di vari accordi di questo tipo al fine di escludere il rischio di un ingresso senza limiti dei medicinali generici; e
 - (b) la conseguenza del primo di tali accordi è che data la struttura del sistema nazionale di rimborso da parte delle autorità sanitarie pubbliche alle farmacie dei loro costi di acquisto dei prodotti farmaceutici, l'entità del rimborso per i prodotti farmaceutici in questione si riduce, con un conseguente notevole risparmio per le autorità sanitarie pubbliche (sebbene si

tratti di un risparmio significativamente inferiore a quello che deriverebbe dall'ingresso di farmaci generici indipendenti conseguente alla vittoria del produttore di medicinali generici nel contenzioso sul brevetto); inoltre

- (c) tale risparmio non costituiva per le parti un motivo della stipulazione di alcuno di detti accordi».

33. Il 20 novembre 2018, la Corte ha inviato al CAT una richiesta di informazioni, alla quale esso ha risposto il 17 dicembre 2018.

34. Nell'ambito del procedimento dinanzi alla Corte, hanno presentato osservazioni la GUK, la GSK, la Xellia, la Actavis, la Merck, la CMA e la Commissione. Le medesime parti hanno preso parte all'udienza del 19 settembre 2019.

V. Analisi

35. Prima di esaminare le questioni pregiudiziali sollevate dal CAT (sub B), occorre chiarire un punto concernente la competenza della Corte a rispondere a tali questioni (sub A).

A. Sulla competenza della Corte a rispondere alle questioni del CAT

36. Come è stato indicato supra¹⁴, solo l'accordo GUK è stato sanzionato dalla CMA ai sensi dell'articolo 101 TFUE per il periodo successivo al 1° maggio 2004¹⁵, mentre l'accordo Alpharma, cessato prima di tale data¹⁶, è stato sanzionato unicamente in forza del capo 1 della legge del Regno Unito del 1998 sulla concorrenza. Analogamente, la GSK è stata sanzionata per abuso di posizione dominante unicamente in forza del capo 2 di detta legge, poiché la CMA ha ritenuto che la GSK avesse detenuto una posizione dominante soltanto fino alla fine del novembre del 2003¹⁷.

37. Cionondimeno, la Corte è competente a rispondere alle questioni del CAT concernenti l'articolo 102 TFUE, nonché l'articolo 101 TFUE connesse agli aspetti della controversia diversi dall'accordo GUK fra il 1° maggio e la sua cessazione il 1° luglio 2004¹⁸. Infatti, come indicato dal giudice del rinvio, gli articoli 2 e 18 della legge del Regno Unito del 1998 sulla concorrenza corrispondono agli articoli 101 e 102 TFUE e, in forza dell'articolo 60 di detta legge, devono essere interpretati in conformità ai medesimi. Orbene, secondo una giurisprudenza costante, questioni pregiudiziali vertenti su fatti che non rientrano nella sfera di applicazione diretta del diritto dell'Unione sono ricevibili qualora le disposizioni di tale diritto siano state rese applicabili dalla normativa nazionale, la quale si è uniformata, per le soluzioni date a situazioni i cui elementi sono tutti collocati all'interno di un solo Stato membro, a quelle adottate dal diritto dell'Unione¹⁹.

¹⁴ V. supra, paragrafo 28 delle presenti conclusioni.

¹⁵ Come indicato dal giudice del rinvio, a partire dal 1° maggio 2004, la CMA era tenuta dall'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1/2003 del Consiglio, del 16 dicembre 2002, concernente l'applicazione delle regole di concorrenza di cui agli articoli 81 e 82 del trattato (GU 2003, L 001, pag. 1) ad applicare le regole di competenza dell'Unione contestualmente alle regole di concorrenza nazionali ad un accordo che può pregiudicare il commercio tra Stati membri. La CMA ha concluso che fosse questo il caso dell'accordo GUK ai punti da 10.19 a 10.27 della decisione della CMA.

¹⁶ V. supra, paragrafo 18 delle presenti conclusioni.

¹⁷ Punti 1.17 e 4.127 della decisione della CMA; punto 377 della sentenza del CAT.

¹⁸ V., per tale data, supra, paragrafo 15 delle presenti conclusioni.

¹⁹ Sentenze del 18 ottobre 1990, Dzodzi (C-297/88 e C-197/89, EU:C:1990:360, punti 36, 37 e 41); del 14 marzo 2013, Allianz Hungária Biztosító e a. (C-32/11, EU:C:2013:160, punto 20), nonché del 15 novembre 2016, Ullens de Schooten (C-268/15, EU:C:2016:874, punto 53).

B. Sulle questioni pregiudiziali

38. Alla base delle questioni pregiudiziali sottoposte alla Corte dal CAT nel presente procedimento vi sono i tre accordi descritti supra fra il laboratorio produttore di farmaci originari GSK e i produttori di farmaci generici IVAX, GUK e Alpharma in relazione al farmaco antidepressivo paroxetina.

39. Tali accordi prevedevano, in sostanza, oltre a pagamenti da parte della GSK a favore dei produttori di farmaci generici, un ingresso di tali produttori nel mercato con una quantità limitata di paroxetina generica fabbricata dalla GSK invece di un ingresso indipendente di tali società nel mercato con la propria paroxetina generica²⁰. Pertanto, essi hanno comportato una certa diminuzione del prezzo della paroxetina e dei costi sostenuti dai consumatori, tuttavia modesta rispetto al crollo dei prezzi e al conseguente risparmio provocato dall'ingresso indipendente dei medicinali generici nel mercato che ha concretamente avuto luogo a partire dal dicembre del 2003²¹.

40. Gli accordi in questione sono stati conclusi in una situazione nella quale, a seguito della scadenza del brevetto per l'IFA della paroxetina nel 1999, nonché del diritto all'esclusività dei relativi dati nel 2000, la GSK continuava a detenere brevetti secondari connessi a tale medicinale, fra cui segnatamente taluni brevetti a tutela di determinati processi di fabbricazione del suo IFA, come il brevetto sull'anidro di cui al procedimento principale²².

41. In una siffatta situazione, i produttori di farmaci generici possono, dal punto di vista del diritto dei brevetti, entrare legalmente nel mercato con copie generiche del farmaco originario in due modi: o con copie generiche prodotte secondo i processi di fabbricazione ancora tutelati da brevetti qualora tali brevetti siano dichiarati invalidi, o con copie generiche prodotte secondo altri processi, nel qual caso tali copie non costituiscono una contraffazione dei processi di fabbricazione del farmaco originario ancora tutelato da brevetti.

42. In altri termini e viceversa, in una situazione nella quale il brevetto dell'IFA di un medicinale sia scaduto e un laboratorio produttore di farmaci originari detenga unicamente brevetti di procedimento, un ingresso di generici del medicinale in questione viola i diritti di brevetto di tale laboratorio soltanto qualora sia dimostrato che i brevetti di procedimento in questione sono al contempo validi e sono stati violati da ciascuno dei potenziali entranti.

43. Nella specie, il giudice del rinvio prende tuttavia le mosse dall'ipotesi che sia impossibile sapere se un ingresso nel mercato con la paroxetina generica da parte dell'IVAX, della GUK e dell'Alpharma avrebbe violato eventuali diritti detenuti dalla GSK grazie al suo brevetto sull'anidro controverso nel procedimento principale, poiché non è certo se tale brevetto fosse valido e fosse stato violato dai prodotti generici in questione. Ciò è segnatamente dovuto al fatto che la GSK ha stipulato l'accordo con l'IVAX ancora prima dell'avvio di un procedimento giudiziario e che ha concluso gli accordi con la GUK e la Alpharma al fine di comporre in via amichevole i procedimenti giudiziari in corso con tali società. Pertanto, non è dato sapere se il brevetto sull'anidro sarebbe stato dichiarato invalido nel corso di tali procedimenti, e non è mai stato stabilito se i prodotti generici dell'IVAX, della GUK e dell'Alpharma violassero i processi tutelati da detto brevetto²³.

20 V. supra, paragrafi 14, 16 e 19 delle presenti conclusioni. Specificamente sull'accordo IVAX, v. parimenti, infra, paragrafo 253 delle presenti conclusioni.

21 V. supra, paragrafi 22 e 27 delle presenti conclusioni.

22 V. supra, paragrafi 10 e 11 delle presenti conclusioni.

23 V., in particolare, punti 205, 321 e 333 della sentenza del CAT. Fatta salva la questione del momento cui occorre fare riferimento per valutare tale aspetto, si deve indicare, a titolo meramente informativo sul piano fattuale, che le rivendicazioni di procedimento nel brevetto sull'anidro sono (dopo la conclusione degli accordi IVAX e GUK) state dichiarate valide una prima volta nel procedimento BASF, e (dopo la conclusione degli accordi IVAX, GUK e Alpharma) una seconda volta nel procedimento Apotex (v. supra, paragrafi 24 e 25 e nota 8 delle presenti conclusioni); non è tuttavia possibile stabilire se ciò abbia risolto in via definitiva la questione della validità di tali rivendicazioni. In ogni caso, il giudice del rinvio, competente per la valutazione dei fatti, parte dall'ipotesi che al momento della conclusione degli accordi in questione fosse incerto se le rivendicazioni di brevetti controverse fossero valide, ed è in ogni caso incerto se i prodotti dell'IVAX, della GUK e della Alpharma sarebbero stati giudicati contraffatti.

44. Tale incertezza quanto all'eventuale illegittimità, alla luce del diritto dei brevetti, di un ingresso nel mercato con la paroxetina generica da parte dell'IVAX, della GUK e dell'Alpharma, costituisce il filo conduttore sia della linea argomentativa delle società ricorrenti nel procedimento principale sia delle questioni sottoposte alla Corte dal giudice del rinvio per quanto riguarda la valutazione degli accordi conclusi fra la GSK e siffatti produttori di medicinali generici nell'ottica del diritto della concorrenza.

45. In tal senso, la GSK e i produttori di generici sostengono, segnatamente, che, poiché è impossibile sapere se tali produttori sarebbero potuti entrare nel mercato senza violare i diritti di brevetto della GSK, è altrettanto impossibile stabilire se esistesse una concorrenza potenziale fra tali operatori, atta a subire una restrizione per effetto degli accordi controversi. In tali circostanze, sarebbe impossibile ritenere che tali accordi costituissero restrizioni della concorrenza per oggetto e per effetto e che la loro conclusione costituisse un abuso di posizione dominante.

46. Ciò varrebbe a maggior ragione in quanto tali accordi avrebbero assicurato benefici certi per i consumatori, mentre sarebbe stato del tutto incerto se i benefici maggiori generati da un ingresso indipendente dei produttori di farmaci generici nel mercato sarebbero stati idonei a realizzarsi, poiché sarebbe stato appunto impossibile sapere se un siffatto ingresso sarebbe potuto avvenire in maniera legale. In tali circostanze, gli accordi controversi potrebbero sia avere aumentato la concorrenza sia averla ristretta, rendendo pertanto impossibile qualsiasi sanzione in forza del divieto delle restrizioni della concorrenza.

47. Il CAT ritiene tuttavia che, malgrado il fatto che ciascuna delle parti non avesse certezze quanto all'esito delle controversie in corso, gli accordi conclusi non riflettano la valutazione rispettiva di tali parti delle loro possibilità di successo, bensì unicamente la considerazione che i termini degli accordi erano commercialmente più vantaggiosi dei rischi connessi al proseguimento delle controversie. Secondo il CAT, ciò era dovuto al fatto che tali accordi comportavano la ripartizione fra la GSK e i produttori di farmaci generici dei profitti di monopolio della GSK, conservati grazie all'assenza di un ingresso indipendente dei farmaci generici nel mercato, garantito dai termini stessi degli accordi. In tale contesto, il CAT considera la fornitura di paroxetina da parte della GSK ad un prezzo preferenziale ai produttori di farmaci generici ai fini della distribuzione da parte di questi ultimi un trasferimento di valore non monetario.

48. Il CAT conclude dunque che, tramite gli accordi in questione, la GSK ha assicurato, per il periodo di tempo pattuito, la protezione della sua posizione in materia di brevetto nei confronti del rischio di ingresso di concorrenti generici, in cambio di trasferimenti di valore sostanziali eccedenti di gran lunga le spese di contenzioso evitate. Se un siffatto *modus operandi* può risultare del tutto razionale in termini economici e commerciali per tutte le parti, il CAT dubita tuttavia della sua ammissibilità sotto il profilo del diritto della concorrenza. Ai fini di un'analisi a tal riguardo, il CAT si interroga cionondimeno sul peso da attribuire alla situazione in termini di diritto dei brevetti e sulla questione se, in tale contesto, sia possibile assimilare gli accordi in questione a meri accordi di esclusione di concorrenti potenziali dal mercato o ad accordi di ripartizione del mercato²⁴.

1. Sull'articolo 101 TFUE

49. Come indicato supra, a causa, segnatamente, di una normativa interna sulle restrizioni verticali applicabili nel periodo rilevante, la CMA si è limitata a sanzionare gli accordi GUK e Alpharma, ma non l'accordo IVAX, in forza del divieto degli accordi anticoncorrenziali. Per contro, l'accordo IVAX è stato preso in considerazione dalla CMA in occasione della valutazione del comportamento della GSK alla luce del divieto di abuso di posizione dominante²⁵.

²⁴ V., segnatamente, punti 162, da 242 a 244 e da 320 a 326 della sentenza del CAT.

²⁵ V. supra, paragrafi 28 e 29 delle presenti conclusioni.

50. Se il CAT fa dunque riferimento soltanto agli accordi GUK e Alpharma nelle sue questioni sulle restrizioni della concorrenza per oggetto o per effetto, esso afferma cionondimeno che, ai fini dell'esame delle questioni connesse all'abuso di posizione dominante, esso necessita parimenti di stabilire se l'IVAX fosse una concorrente potenziale della GSK nel periodo rilevante.

51. A tale riguardo, si deve ricordare che, nell'ambito di un procedimento di cui all'articolo 267 TFUE, il ruolo della Corte è limitato all'interpretazione delle disposizioni del diritto dell'Unione sulle quali essa è interpellata, mentre spetta al giudice del rinvio applicare tale interpretazione al caso di specie²⁶. Pertanto, nel caso in oggetto, incomberà in definitiva al CAT stabilire in concreto se l'IVAX, la GUK e la Alpharma fossero concorrenti potenziali della GSK nel periodo rilevante e se gli accordi GUK e Alpharma costituissero restrizioni della concorrenza per oggetto o per effetto.

52. Il compito della Corte si limita per contro a valutare se, nelle circostanze definite in maniera astratta dal CAT nelle sue questioni pregiudiziali, il titolare di un brevetto e produttori di medicinali generici possano essere considerati concorrenti potenziali, e se accordi conclusi fra siffatti operatori possano essere considerati restrizioni della concorrenza per oggetto o per effetto. Orbene, nella definizione delle circostanze illustrate nelle sue questioni pregiudiziali, il CAT ha già tenuto conto delle caratteristiche degli accordi rispettivamente rilevanti (vale a dire degli accordi IVAX, GUK e Alpharma per la prima e la seconda questione, e degli accordi GUK e Alpharma per le questioni dalla terza alla sesta).

53. È pertanto soltanto a fini di maggiore chiarezza che occorre precisare che, nelle considerazioni che seguono sulla concorrenza potenziale, i fatti del procedimento principale presi in considerazione includono, nella misura in cui ciò sia rilevante, i tre accordi IVAX, GUK e Alpharma, mentre gli accordi di cui al procedimento principale ai quali fanno riferimento le considerazioni seguenti relative alle restrizioni della concorrenza per oggetto e per effetto includono unicamente gli accordi GUK e Alpharma.

54. Ciò premesso, occorre esaminare anzitutto la prima e la seconda questione pregiudiziale, relative alla nozione di concorrenza potenziale [sub a)], e soffermarsi poi sulle questioni pregiudiziali dalla terza alla quinta 3 [sub b)], da un lato, e sulla sesta questione pregiudiziale [sub c)], dall'altro, le quali vertono rispettivamente sulle nozioni di restrizione della concorrenza per oggetto e per effetto.

a) Sulla nozione di concorrenza potenziale (prima e seconda questione pregiudiziale)

55. Con la prima e con la seconda questione pregiudiziale, le quali devono essere esaminate congiuntamente, il CAT chiede alla Corte se il titolare di un brevetto per un prodotto farmaceutico e un produttore di farmaci generici che intende entrare nel mercato con una versione generica di detto prodotto debbano essere considerati potenziali concorrenti quando le parti, in buona fede, sono in disaccordo sulla validità del brevetto o sulla natura contraffatta del prodotto generico.

56. Inoltre, il CAT chiede se la pendenza di un procedimento giurisdizionale fra le parti avente ad oggetto tale controversia, l'ottenimento, da parte del titolare del brevetto, di un'ingiunzione provvisoria che vieta al produttore di farmaci generici di lanciare il suo prodotto fino alla definizione di tale procedimento o, ancora, il fatto che il titolare del brevetto consideri il produttore di farmaci generici un potenziale concorrente, possano incidere sulla risposta a tale questione.

²⁶ V. sentenze del 1° luglio 2008, MOTOE (C-49/07, EU:C:2008:376, punto 30), e del 14 marzo 2013, Allianz Hungária Biztosító e a. (C-32/11, EU:C:2013:160, punto 29).

57. Al fine di rispondere a tali questioni, occorre anzitutto ricordare che, come rilevato correttamente in più occasioni dal Tribunale, risulta dalle condizioni enunciate dall'articolo 101, paragrafo 1, TFUE, relative alle ripercussioni di un accordo sulla concorrenza, che tale disposizione è unicamente applicabile nei settori aperti alla concorrenza²⁷. La qualificazione di un accordo fra imprese come avente per oggetto o per effetto la restrizione della concorrenza presuppone pertanto l'esistenza di una concorrenza che possa essere sottoposta a restrizione.

58. Pertanto, se dall'esame del contesto economico e giuridico nel quale si inserisce un accordo dovesse emergere che le imprese in questione non possono essere qualificate come concorrenti, un siffatto accordo non può neanche essere qualificato come restrittivo della concorrenza per il suo oggetto o per i suoi effetti. Orbene, l'esame delle condizioni di concorrenza su un mercato si basa non soltanto sulla concorrenza attuale tra le imprese già presenti su tale mercato, ma anche sulla concorrenza potenziale fra tali imprese e imprese non ancora ivi presenti²⁸.

59. Al fine di esaminare se un'impresa parte di un accordo costituisca un concorrente potenziale su un determinato mercato, occorre verificare se tale mercato sia munito di ostacoli insormontabili all'ingresso²⁹ e se, in mancanza di applicazione di detto accordo, sarebbero esistite possibilità reali e concrete che l'impresa in questione accedesse a detto mercato e entrasse in concorrenza con le imprese che vi sono stabilite³⁰. In tale contesto, l'elemento essenziale sul quale deve basarsi la qualificazione di concorrente potenziale è costituito dalla capacità di un'impresa di entrare in un certo mercato, ma la sua intenzione di aderire a tale mercato può parimenti essere pertinente³¹.

60. Inoltre, è già stato riconosciuto dalla Corte che la conclusione, da parte delle imprese, di un accordo inteso a mantenere una di esse al fuori di un determinato mercato rappresenta un forte indizio dell'esistenza di un rapporto concorrenziale fra le stesse³². Nel medesimo ordine di idee, la percezione dell'operatore storico è un elemento rilevante al riguardo, poiché è stato riconosciuto che, indipendentemente dall'intenzione di un'impresa esterna ad un mercato di inserirsi a breve scadenza in detto mercato, una siffatta impresa può, per effetto della sua sola esistenza, essere all'origine di una pressione concorrenziale sulle imprese operanti su tale mercato, pressione costituita dal rischio dell'ingresso di un nuovo concorrente in caso di evoluzione dell'attrattiva del mercato³³.

27 V. sentenze del Tribunale del 29 giugno 2012, E.ON Ruhrgas e E.ON/Commissione (T-360/09, EU:T:2012:332, punto 84), e dell'8 settembre 2016, Lundbeck/Commissione (T-472/13, EU:T:2016:449, punto 98).

28 Sentenze del Tribunale del 15 settembre 1998, European Night Services e a./Commissione (T-374/94, T-375/94, T-384/94 e T-388/94, EU:T:1998:198, punto 137); del 14 aprile 2011, Visa Europe e Visa International Service/Commissione (T-461/07, EU:T:2011:181, punto 68); del 29 giugno 2012, E.ON Ruhrgas e E.ON/Commissione (T-360/09, EU:T:2012:332, punto 85), nonché dell'8 settembre 2016, Lundbeck/Commissione (T-472/13, EU:T:2016:449, punto 99).

29 Sentenza del 20 gennaio 2016, Toshiba Corporation/Commissione (C-373/14 P, EU:C:2016:26, punti 31, 32 e 34); v. parimenti sentenze del Tribunale del 28 giugno 2016, Portugal Telecom/Commissione (T-208/13, EU:T:2016:368, punto 181), e Telefónica/Commissione (T-216/13, EU:T:2016:369, punto 221).

30 V., in tal senso, sentenza del 28 febbraio 1991, Delimitis (C-234/89, EU:C:1991:91, punto 21); per quanto riguarda le condizioni per la qualificazione di un'impresa come concorrente potenziale da parte della Commissione, v. sentenze del Tribunale del 15 settembre 1998, European Night Services e a./Commissione (T-374/94, T-375/94, T-384/94 e T-388/94, EU:T:1998:198, punto 137); del 14 aprile 2011, Visa Europe e Visa International Service/Commissione (T-461/07, EU:T:2011:181, punti 68, 166 e 167); del 29 giugno 2012, E.ON Ruhrgas e E.ON/Commissione (T-360/09, EU:T:2012:332, punti 85 e 86), nonché dell'8 settembre 2016, Lundbeck/Commissione (T-472/13, EU:T:2016:449, punti 99 e 100); v., parimenti, punto 10 delle linee direttrici della Commissione sull'applicabilità dell'articolo 101 [TFUE] agli accordi di cooperazione orizzontale (GU 2011, C 11, pag. 1).

31 V., in tal senso, sentenze del Tribunale del 14 aprile 2011, Visa Europe e Visa International Service/Commissione (T-461/07, EU:T:2011:181, punto 168); del 29 giugno 2012, E.ON Ruhrgas e E.ON/Commissione (T-360/09, EU:T:2012:332, punto 87), nonché dell'8 settembre 2016, Lundbeck/Commissione (T-472/13, EU:T:2016:449, punto 101).

32 Sentenza del 20 gennaio 2016, Toshiba Corporation/Commissione (C-373/14 P, EU:C:2016:26, punti 33 e 34); v., parimenti, sentenze del Tribunale del 28 giugno 2016, Portugal Telecom/Commissione (T-208/13, EU:T:2016:368, punto 180), e Telefónica/Commissione (T-216/13, EU:T:2016:369, punti 218 e 227), nonché dell'8 settembre 2016, Lundbeck/Commissione (T-472/13, EU:T:2016:449, punto 144).

33 Sentenza del Tribunale del 14 aprile 2011, Visa Europe e Visa International Service/Commissione (T-461/07, EU:T:2011:181, punto 169); v., parimenti, sentenze del Tribunale dell'8 settembre 2016, Lundbeck/Commissione (T-472/13, EU:T:2016:449, punto 144), e del 12 dicembre 2018, Servier e a./Commissione (T-691/14, EU:T:2018:922, punti 342 e segg.).

61. Come spiegato dal CAT, nella specie, la sua prima e la sua seconda questione pregiudiziale si basano sulla considerazione secondo la quale, se le richieste della GSK nelle controversie fra la stessa e la GUK e la Alpharma si fossero rivelate esatte, vale a dire se le rivendicazioni residue del brevetto sull'anidro fossero state dichiarate valide e violate dai prodotti della GUK e della Alpharma, un ingresso nel mercato di tali produttori di farmaci generici avrebbe costituito una violazione dei diritti di brevetto della GSK. Orbene, dal momento che tali controversie non sono mai sfociate in sentenze, poiché gli accordi fra le parti miravano appunto a porre fine ai procedimenti giurisdizionali pendenti a tal riguardo³⁴, è impossibile sapere se un ingresso dei farmaci generici nel mercato avrebbe violato o meno i diritti di brevetto della GSK.

62. In tali circostanze, le ricorrenti nel procedimento principale e segnatamente la GSK sostengono che è impossibile concludere per l'esistenza di una concorrenza potenziale fra quest'ultima e i produttori di farmaci generici sul mercato della paroxetina. Infatti, l'esistenza di brevetti validi e violati costituirebbe un ostacolo insormontabile all'ingresso nel mercato di un farmaco originario tutelato da tali brevetti e, pertanto, in presenza di tali brevetti, i produttori di farmaci generici non disporrebbero di possibilità reali e concrete di aderire a tale mercato.

63. Ne conseguirebbe che, in una situazione come quella di cui al procedimento principale, nella quale il brevetto per l'IFA di un farmaco è scaduto ma quest'ultimo resta ancora protetto da brevetti di fabbricazione³⁵, la questione se un produttore di farmaci generici sia un concorrente potenziale del titolare di un siffatto brevetto riguarderebbe la probabilità con la quale tale produttore di farmaci generici potrà far dichiarare invalidi detti brevetti di fabbricazione oppure trovare un metodo di fabbricazione dell'IFA del farmaco interessato che non li violerebbe.

64. Orbene, nella specie, il CAT avrebbe appunto constatato che era impossibile valutare tale probabilità e sapere se un ingresso dei farmaci generici nel mercato avrebbe violato o meno i diritti di brevetto della GSK. Pertanto, sarebbe altrettanto impossibile qualificare la GSK e i produttori di farmaci generici come concorrenti potenziali, poiché sarebbe semplicemente impossibile sapere se questi ultimi abbiano disposto di possibilità reali e concrete di entrare nel mercato della paroxetina al momento della conclusione degli accordi in questione.

65. L'ipotesi sulla quale si basa tale linea argomentativa, ossia che una concorrenza potenziale fra il titolare di un brevetto su un farmaco e il produttore di un generico di questo stesso farmaco potrebbe esistere soltanto qualora sia certo o quantomeno fortemente probabile che il secondo potrà entrare nel mercato senza violare i diritti di brevetto del primo, è tuttavia errata per una serie di motivi, che occorre illustrare nel prosieguo.

1) Sull'incertezza relativa alla validità del brevetto di un farmaco e alla natura contraffatta delle sue versioni generiche quale elemento costitutivo dei rapporti di concorrenza nel settore farmaceutico

66. Anzitutto, come rilevato dal Tribunale nella causa Lundbeck/Commissione, pena la negazione di qualsiasi distinzione tra concorrenza reale e concorrenza potenziale, non può essere richiesta, ai fini della prova dell'esistenza di una concorrenza potenziale, la dimostrazione che un produttore di farmaci generici sarebbe entrato certamente nel mercato e che siffatto ingresso sarebbe stato immancabilmente coronato da successo; deve essere sufficiente dimostrare, al contrario, che tale produttore disponeva di possibilità reali e concrete a tal fine³⁶.

³⁴ V. supra, paragrafi 15, 16, 18 e 19 delle presenti conclusioni.

³⁵ V., a tal riguardo, supra, paragrafi 40 e 41 delle presenti conclusioni.

³⁶ Sentenza del Tribunale dell'8 settembre 2016, Lundbeck/Commissione (T-472/13, EU:T:2016:449, punto 159).

67. Orbene, l'esistenza di un'incertezza sulla validità dei brevetti a tutela di un farmaco originario e sulla natura contraffatta di un generico di tale farmaco non è idonea a dimostrare che il mercato del farmaco originario sia munito di ostacoli insormontabili o che un produttore di generici non disponga di possibilità reali e concrete di entrare in tale mercato. Tale incertezza è al contrario una caratteristica fondamentale dei rapporti di concorrenza nel settore farmaceutico come in tutti i settori nei quali esistono diritti di esclusività relativi a tecnologie³⁷. Ciò vale sia prima sia, in taluni casi, dopo l'ingresso nel mercato di generici di un farmaco originario protetto da brevetti in quanto, come sottolinea la Commissione, per ottenere un'AIC per un prodotto generico, il fabbricante di detto prodotto non è tenuto a dimostrare che lo stesso non viola eventuali diritti di brevetto ancora detenuti dal laboratorio produttore di farmaci originari.

68. Pertanto, è vero che, quando viene concesso da un'autorità pubblica, si presume di norma che un diritto di proprietà intellettuale sia valido e si suppone che il suo possesso da parte di un'impresa sia legittimo³⁸, cosicché i brevetti si presumono validi fino a quando non siano espressamente revocati o invalidati da un'autorità o da un giudice a tal fine competente. Tuttavia, una siffatta presunzione di validità, come rilevato correttamente dal Tribunale nelle cause Lundbeck/Commissione e Servier e a./Commissione, non può equivalere a una presunzione di illiceità dei prodotti generici validamente immessi in commercio che, secondo il titolare di un brevetto, violano quest'ultimo³⁹.

69. Infatti, come precisato dalla Corte, l'oggetto del brevetto è effettivamente il fatto che venga garantito al titolare, per ricompensare lo sforzo creativo concretatosi nell'invenzione, il diritto esclusivo di valersi di questa per la produzione e la prima immissione in commercio di prodotti, o direttamente o mediante concessione di licenze a terzi, nonché il diritto di opporsi alle contraffazioni⁴⁰. Per contro, l'oggetto di un brevetto non può essere interpretato nel senso di garantire una tutela anche contro le azioni di contestazione della validità di detto brevetto, tenuto conto dell'interesse pubblico all'eliminazione di ogni ostacolo che potrebbe derivare per l'attività economica da un brevetto concesso indebitamente⁴¹. Di conseguenza, l'esistenza di brevetti a tutela di un determinato farmaco non costituisce una barriera giuridica che esclude qualsivoglia concorrenza al pari dei diritti esclusivi riconosciuti come siffatte barriere in cause precedenti⁴².

70. È al contrario un elemento costitutivo del diritto dei brevetti il fatto che, malgrado la presunzione di validità di questi ultimi, una certezza concernente tale validità, nonché la natura contraffatta di prodotti concorrenti può esistere solo dopo un esame di tali questioni da parte delle autorità e dei giudici nazionali competenti in materia.

2) Sulle controversie relative alla validità di un brevetto o alla natura contraffatta di un prodotto generico quali elementi idonei ad attestare l'esistenza di una concorrenza potenziale

71. È pertanto consueto che azioni dirette a contestare la validità di un brevetto o a provocare un esame di tale validità facciano parte degli atti preparatori ad un ingresso nel mercato del generico di un farmaco originario ancora coperto da diritti di brevetto. Azioni del genere possono consistere non soltanto nella contestazione diretta di tali diritti tramite un'azione di nullità del brevetto o un'azione

37 V., al riguardo, punto 29 delle linee direttrici della Commissione sull'applicazione dell'articolo 101 [TFUE] agli accordi di trasferimento di tecnologia (GU 2014, C 89, pag. 3).

38 Sentenza del Tribunale del 1° luglio 2010, AstraZeneca/Commissione (T-321/05, EU:T:2010:266, punto 362).

39 Sentenze del Tribunale dell'8 settembre 2016, Lundbeck/Commissione (T-472/13, EU:T:2016:449, punto 121), e del 12 dicembre 2018, Servier e a./Commissione (T-691/14, EU:T:2018:922, punto 359).

40 Sentenze del 31 ottobre 1974, Centrafarm e de Peijper (15/74, EU:C:1974:114, punto 9); del 18 febbraio 1992, Commissione/Italia (C-235/89, EU:C:1992:73, punto 17); del 27 ottobre 1992, Generics e Harris Pharmaceuticals (C-191/90, EU:C:1992:407, punto 23), nonché del 5 dicembre 1996, Merck e Beecham (C-267/95 e C-268/95, EU:C:1996:468, punti 30 e 31); v. parimenti sentenza del Tribunale dell'8 settembre 2016, Lundbeck/Commissione (T-472/13, EU:T:2016:449, punto 117).

41 Sentenza del 25 febbraio 1986, Windsurfing International/Commissione (193/83, EU:C:1986:75, punti 89 e 92), e sentenza del Tribunale dell'8 settembre 2016, Lundbeck/Commissione (T-472/13, EU:T:2016:449, punto 119).

42 V., segnatamente, sentenza del Tribunale del 29 giugno 2012, E.ON Ruhrgas e E.ON/Commissione (T-360/09, EU:T:2012:332, punto 89).

di accertamento di non contraffazione del prodotto generico, ma anche nel lancio o nella preparazione del lancio cosiddetto «a rischio» di un generico sul mercato⁴³, idoneo a provocare un'azione per contraffazione del titolare dei diritti di brevetto. Ciò è peraltro illustrato perfettamente dai fatti alla base della controversia di cui al procedimento principale⁴⁴.

72. Inoltre, un ingresso nel mercato di un produttore di farmaci generici in un contesto di incertezza concernente la validità di brevetti che continuano a tutelare il farmaco originario o la natura contraffatta del prodotto generico è a maggior ragione ipotizzabile in un contesto come quello che caratterizza il procedimento principale, nel quale i brevetti controversi sono non brevetti di molecola, a tutela dell'IFA anche del farmaco originario, nella specie la paroxetina, bensì brevetti di procedimento a tutela di determinati modi di fabbricazione di tale IFA. Di conseguenza, diversamente da un brevetto di molecola, tali brevetti di procedimento, indipendentemente dalla questione della loro validità, non impediscono ai produttori di farmaci generici di entrare nel mercato con paroxetina fabbricata secondo altri procedimenti⁴⁵.

73. Ne consegue che la Commissione ha ragione quando sostiene, nell'ambito del presente procedimento, che l'esistenza di una controversia fra il titolare di un brevetto e un produttore di farmaci generici avente ad oggetto la validità del brevetto o la natura contraffatta del prodotto generico in questione non solo non osta al riconoscimento dell'esistenza di una concorrenza potenziale fra questi due operatori, ma è al contrario un elemento idoneo a dimostrare l'esistenza di una siffatta concorrenza potenziale. Ciò vale, come sottolineato correttamente dalla Commissione, sia per il caso in cui una siffatta controversia non abbia ancora dato luogo ad un procedimento giudiziario, sia per il caso in cui un procedimento giudiziario avente ad oggetto la controversia in questione sia già pendente fra le parti.

74. Più specificamente, l'esistenza di un procedimento giudiziario relativo alla validità di un brevetto o alla natura contraffatta di un prodotto generico è persino idonea a rivelare che un produttore di farmaci generici si appresta ad entrare nel mercato, poiché è questo che provoca l'azione giudiziaria da parte dello stesso o da parte del titolare del brevetto. Inoltre, come rilevato correttamente dal CAT con riferimento alle ingiunzioni provvisorie⁴⁶, sarebbe errato ritenere che l'esistenza di procedimenti giurisdizionali sia idonea ad escludere l'esistenza di una concorrenza potenziale. Infatti, qualora la pendenza di procedimento giurisdizionale in relazione ad una controversia in materia di brevetti fosse sufficiente ad escludere l'esistenza di una concorrenza potenziale fra gli operatori parti di tale controversia, questi ultimi potrebbero incidere sulla constatazione dell'esistenza di una concorrenza potenziale fra i medesimi tramite le loro strategie contenziose.

75. In tale contesto, non può essere accolta la posizione delle ricorrenti nel procedimento principale, e segnatamente della GSK, secondo la quale non si può concludere per l'esistenza di un rapporto di concorrenza potenziale fra il titolare di un brevetto su un farmaco e un produttore che intende entrare nel mercato con un generico di tale farmaco fintantoché sussista un'incertezza sulla validità del brevetto di cui trattasi o sulla natura contraffatta del prodotto generico. Infatti, non solo tale posizione contrasta con la summenzionata giurisprudenza della Corte relativa alla portata dei diritti di esclusività conferiti da un brevetto⁴⁷, ma la sua adozione porterebbe inoltre ad escludere ogni esistenza di una concorrenza potenziale e in tal modo ogni applicazione del diritto della concorrenza durante la fase preparatoria dell'ingresso nel mercato di farmaci generici.

43 Il lancio «a rischio» di un farmaco generico designa il fatto di entrare nel mercato con un siffatto farmaco nonostante il produttore del farmaco originario sostenga che diritti di brevetti riguardanti ancora quest'ultimo vi si oppongano.

44 V. supra, paragrafi 15, 18, 24 e 25 delle presenti conclusioni. V. parimenti, a titolo illustrativo, la sentenza del 12 settembre 2019, Bayer Pharma (C-688/17, EU:C:2019:722), nonché le conclusioni dell'avvocato generale Pitruzzella nella causa Bayer Pharma (C-688/17, EU:C:2019:324).

45 V. supra, paragrafi 10, 11, 24, 40, 41 e 42 delle presenti conclusioni.

46 V. punto 140 della sentenza del CAT.

47 V. supra, paragrafo 69 delle presenti conclusioni.

76. Orbene, come sottolineato correttamente dalla Commissione nell'ambito del presente procedimento pregiudiziale, la concorrenza potenziale necessita appunto di essere protetta poiché, qualora fosse consentito fermare o ritardare i preparativi di futuri aderenti al mercato tramite accordi di esclusione, tale concorrenza potenziale non potrebbe mai realizzarsi attraverso un ingresso nel mercato di siffatti operatori. Ciò vale a maggior ragione nel settore farmaceutico, nel quale un ingresso richiede preparativi lunghi e costosi⁴⁸. Pertanto, come constatato dalla Corte, una concorrenza potenziale fra imprese detentrici di brevetti per farmaci originari e produttori di generici di questi stessi farmaci può essere esercitata assai prima della scadenza di un brevetto che tutela la molecola del farmaco originario⁴⁹.

77. La probabilità, per il produttore di farmaci generici, di prevalere nel contenzioso con il detentore di un brevetto su un farmaco originario non può dunque costituire il criterio determinate per l'esame del rapporto concorrenziale fra tali operatori. Ciò è confermato dal fatto, correttamente rilevato dal CAT, che non spetta all'autorità garante della concorrenza o al giudice che esamina tale rapporto condurre un «miniprocesso» di proprietà intellettuale per valutare la forza del brevetto in questione.

3) Sulla portata della valutazione dei diritti di proprietà intellettuale in questione da parte dell'autorità garante della concorrenza

78. A tal riguardo, si deve richiamare il ragionamento svolto dalla Corte nella sua recente sentenza nella causa Hoffmann-La Roche⁵⁰, la quale verteva sulla rilevanza, ai fini dell'applicazione dell'articolo 101 TFUE, della regolarità dell'immissione in commercio di un determinato farmaco sotto il profilo della normativa farmaceutica dell'Unione.

79. In tale sentenza, la Corte ha dichiarato che la verifica della conformità a suddetta normativa farmaceutica della prescrizione e della commercializzazione di un farmaco non spetta alle autorità garanti della concorrenza, ma può essere effettuata in maniera esaustiva soltanto dalle autorità preposte al controllo del rispetto di tale normativa o dai giudici nazionali⁵¹. Orbene, se siffatte autorità o siffatti giudici non si sono ancora pronunciati al riguardo, lo stato di incertezza in merito alla liceità delle condizioni di commercializzazione e di prescrizione del farmaco in questione non osta a che un'autorità garante della concorrenza, ai fini dell'applicazione dell'articolo 101 TFUE, concluda che tale farmaco rientra in un determinato mercato e si pone pertanto in un rapporto di concorrenza con l'uno o l'altro farmaco presente su tale mercato⁵².

80. Analogamente, nella sua sentenza nella causa Slovenská sporiteľňa⁵³, menzionata dall'avvocato generale Saugmandsgaard Øe nelle sue conclusioni nella succitata causa Hoffmann-La Roche⁵⁴, la Corte ha dichiarato, in sostanza, che l'asserita illegalità della presenza di taluni prodotti o servizi su un determinato mercato non implica l'assenza di un rapporto di concorrenza, idoneo a subire restrizioni, fra tali prodotti e gli altri prodotti presenti su tale mercato.

48 V., sempre su tale aspetto, sentenza del Tribunale dell'8 settembre 2016, Lundbeck/Commissione (T-472/13, EU:T:2016:449, punto 171).

49 V., in tal senso, sentenza del 6 dicembre 2012, AstraZeneca/Commissione (C-457/10 P, EU:C:2012:770, punto 108); v., parimenti, sentenza del Tribunale dell'8 settembre 2016, Lundbeck/Commissione (T-472/13, EU:T:2016:449, punto 163).

50 Sentenza del 23 gennaio 2018, F. Hoffmann-La Roche e a. (C-179/16, EU:C:2018:25, punti 48 e seguenti); v., parimenti, conclusioni dell'avvocato generale Saugmandsgaard Øe nella causa F. Hoffmann-La Roche e a. (C-179/16, EU:C:2017:714, paragrafi 82 e seguenti).

51 Sentenza del 23 gennaio 2018, F. Hoffmann-La Roche e a. (C-179/16, EU:C:2018:25, punto 60); v., parimenti, conclusioni dell'avvocato generale Saugmandsgaard Øe nella causa F. Hoffmann-La Roche e a. (C-179/16, EU:C:2017:714, paragrafo 88).

52 V., in tal senso, sentenza del 23 gennaio 2018, F. Hoffmann-La Roche e a. (C-179/16, EU:C:2018:25, punto 64); v., parimenti, conclusioni dell'avvocato generale Saugmandsgaard Øe nella causa F. Hoffmann-La Roche e a. (C-179/16, EU:C:2017:714, paragrafi da 85 a 87 e 90).

53 Sentenza del 7 febbraio 2013, Slovenská sporiteľňa (C-68/12, EU:C:2013:71, punti 14 e da 19 a 21).

54 Conclusioni dell'avvocato generale Saugmandsgaard Øe nella causa F. Hoffmann-La Roche e a. (C-179/16, EU:C:2017:714, paragrafo 89 e nota 47).

81. Tali ragionamenti sono trasponibili, *mutatis mutandis*, alla presente questione della rilevanza, ai fini dell'applicazione dell'articolo 101 TFUE, della regolarità dell'immissione in commercio di un farmaco generico sotto il profilo del diritto dei brevetti.

82. Infatti, anche in tal caso, la verifica della conformità al diritto dei brevetti dell'immissione in commercio di un siffatto farmaco generico non incombe alle autorità garanti della concorrenza, ma può essere effettuata in maniera esaustiva soltanto dalle autorità o dai giudici nazionali competenti in materia di diritto dei brevetti⁵⁵. Pertanto, se siffatte autorità o siffatti giudici non si sono ancora pronunciati a tal riguardo, lo stato di incertezza in merito alla liceità dell'immissione in commercio di un farmaco generico alla luce del diritto dei brevetti non può ostare a che un'autorità garante della concorrenza, ai fini dell'applicazione dell'articolo 101 TFUE, concluda che tale farmaco si pone in un rapporto di concorrenza con il farmaco originario protetto dal brevetto del quale viene invocata la violazione.

83. È vero che ciò non significa che l'autorità garante della concorrenza interessata debba prescindere da qualsiasi questione relativa al diritto dei brevetti, atta ad influire sulla constatazione dell'esistenza di un siffatto rapporto di concorrenza⁵⁶. Infatti, eventuali diritti di brevetto che tutelano un farmaco originario fanno incontestabilmente parte del contesto economico e giuridico che caratterizza i rapporti di concorrenza fra i titolari di siffatti diritti e i produttori di farmaci generici. Tuttavia, la valutazione di tali diritti di brevetto da parte dell'autorità garante della concorrenza non deve consistere in un esame della forza del brevetto o della probabilità con cui una controversia fra il suo titolare e un produttore di farmaci generici possa condurre alla constatazione che il brevetto è valido ed è stato violato. Tale valutazione deve piuttosto vertere sulla questione se, nonostante l'esistenza dei diritti di brevetto in questione, il produttore di farmaci generici disponga di possibilità reali e concrete di entrare nel mercato nel momento rilevante.

84. A tal riguardo, occorre tenere conto, segnatamente, degli elementi generali propri del diritto dei brevetti e del settore farmaceutico appena menzionati, ossia delle circostanze che l'incertezza sulla validità di brevetti aventi ad oggetto farmaci è una caratteristica fondamentale del settore farmaceutico; che la presunzione di validità di un brevetto su un farmaco non equivale a una presunzione di illiceità di un generico di tale farmaco validamente immesso in commercio; che un brevetto non garantisce una protezione nei confronti delle azioni intese a contestarne la validità; che siffatte azioni e, segnatamente, il lancio cosiddetto «a rischio» di un generico, nonché procedimenti giudiziari a tal riguardo, hanno pertanto abitualmente luogo nella fase precedente o immediatamente successiva all'ingresso nel mercato di un siffatto farmaco generico; che, per ottenere un'autorizzazione di immissione in commercio di un farmaco generico, non è necessario dimostrare che tale immissione in commercio non viola eventuali diritti di brevetto del farmaco originario, e che, nel settore farmaceutico, una concorrenza potenziale può essere esercitata assai prima della scadenza di un brevetto a tutela della molecola di un farmaco originario, poiché i produttori di farmaci generici vogliono essere pronti ad entrare nel mercato al momento di tale scadenza.

85. Al di là del contesto generale, occorre prendere in considerazione gli elementi propri di ciascun caso di specie, come, nella presente causa, il fatto, già rilevato⁵⁷, che i brevetti controversi sono non brevetti di molecola bensì brevetti di procedimento che tutelano determinate modalità di produzione dell'IFA della paroxetina. Pertanto, tali brevetti di procedimento, indipendentemente dalla questione della loro validità, non impediscono ai produttori di farmaci generici di entrare nel mercato con la paroxetina fabbricata secondo altri procedimenti⁵⁸.

55 V., in tal senso, anche sentenza del Tribunale del 12 dicembre 2018, *Servier e a./Commissione* (T-691/14, EU:T:2018:922, punto 244).

56 V., in tal senso, anche sentenza del Tribunale del 12 dicembre 2018, *Servier e a./Commissione* (T-691/14, EU:T:2018:922, punto 244).

57 V. supra, paragrafo 72 delle presenti conclusioni.

58 V. supra, paragrafi 10, 11, 24, 40, 41 e 42 delle presenti conclusioni.

86. Inoltre, come riconosciuto dalla giurisprudenza⁵⁹, la percezione, da parte del titolare del brevetto, della pressione concorrenziale esercitata dai produttori di farmaci generici, al pari della percezione, da parte di questi ultimi, delle loro possibilità di entrare con successo nel mercato e le loro intenzioni al riguardo, sono parimenti elementi rilevanti al fine di valutare l'esistenza di una concorrenza potenziale fra tali operatori.

87. In tal senso, può tenersi conto del fatto che il titolare del brevetto considera un produttore di farmaci generici un concorrente potenziale, il che può manifestarsi, segnatamente, attraverso la disponibilità del primo ad effettuare un trasferimento di valore a favore del secondo qualora sia stabilito, inoltre, che la (sola) contropartita di tale trasferimento di valore consiste nell'astensione del produttore di farmaci generici dall'entrare nel mercato⁶⁰.

88. Analogamente, può tenersi conto, come fatto dal CAT nella sua sentenza⁶¹ e nella sua domanda di pronuncia pregiudiziale, dello stato di avanzamento dei produttori di farmaci generici nella preparazione del loro ingresso nel mercato in termini, segnatamente, di investimenti, di costituzioni di scorte del farmaco in questione o, ancora, di iniziative commerciali. Come peraltro spiegato correttamente dalla CMA, segnatamente, all'udienza nel presente procedimento, sono tali elementi piuttosto che un «miniprocesso» di proprietà intellettuale che possono fornire informazioni all'autorità garante della concorrenza sulla percezione, da parte degli operatori coinvolti, della forza del brevetto o della natura contraffatta dei prodotti generici interessati.

4) Sulla presenza di ingiunzioni o di impegni giudiziari provvisori

89. Infine, la presenza di ingiunzioni provvisorie o di impegni giudiziari come quelli esistenti nella specie, i quali vietano temporaneamente ai produttori di farmaci generici di entrare nel mercato in attesa dell'esito di procedimenti giudiziari relativi alla validità del brevetto o alla natura contraffatta del prodotto generico⁶², non è idonea a confutare l'esistenza di una concorrenza potenziale fra il titolare di un brevetto su un farmaco e un produttore di farmaci generici che intende entrare nel mercato con una versione generica di detto farmaco.

90. In tal senso, è certamente vero che, come riconosciuto dalla giurisprudenza, per concludere per l'esistenza di una concorrenza potenziale, è necessario che l'ingresso potenziale di un operatore esterno al mercato possa avvenire con sufficiente rapidità per poter pesare sui soggetti partecipanti al mercato⁶³. Tuttavia, ciò non significa che tale ingresso debba poter essere realizzato immediatamente; è sufficiente che esso possa aver luogo entro un termine ragionevole⁶⁴.

91. Orbene, sia l'ingiunzione provvisoria sia l'impegno giudiziario a non entrare nel mercato controversi nel procedimento principale dovevano durare soltanto alcuni mesi fino all'esito delle rispettive controversie. Pertanto, anche se alla GUK e alla Alpharma era temporaneamente impedito l'ingresso nel mercato con la paroxetina generica nella vigenza di tali misure, tale stato di fatto non è idoneo a dimostrare che non sussisteva più una concorrenza potenziale fra tali produttori di farmaci generici e la GSK.

⁵⁹ V. supra, paragrafi 59 e 60 delle presenti conclusioni.

⁶⁰ V., in tal senso, sentenza del 20 gennaio 2016, Toshiba Corporation/Commissione (C-373/14 P, EU:C:2016:26, punti 33 e 34).

⁶¹ V. punti 96 e segg. della sentenza del CAT.

⁶² V. supra, paragrafi 15 e 18 delle presenti conclusioni.

⁶³ V. sentenze del Tribunale del 14 aprile 2011, Visa Europe e Visa International Service/Commissione (T-461/07, EU:T:2011:181, punti 171 e 189), e del 12 dicembre 2018, Servier e a./Commissione (T-691/14, EU:T:2018:922, punto 386); v., parimenti, nota 9 delle linee direttrici della Commissione sull'applicabilità dell'articolo 81 CE agli accordi di cooperazione orizzontale (GU 2001, C 3, pag. 2), punto 10 e nota 6 delle linee direttrici della Commissione sull'applicabilità dell'articolo 101 [TFUE] agli accordi di cooperazione orizzontale (GU 2011, C 11, pag. 1), nonché punto 34 delle linee direttrici della Commissione sull'applicazione dell'articolo 101 [TFUE] agli accordi di trasferimento di tecnologia (GU 2014, C 89, pag. 3).

⁶⁴ V. sentenza del Tribunale dell'8 settembre 2016, Lundbeck/Commissione (T-472/13, EU:T:2016:449, punto 163).

92. Ciò vale a maggior ragione in quanto l'esistenza di siffatte misure provvisorie, anche se dovevano riflettere una prima valutazione del giudice competente in relazione alla validità del brevetto o alla natura contraffatta del prodotto generico, non pregiudica ancora l'esito definitivo della controversia pendente a tal riguardo. Orbene, come è già stato rilevato⁶⁵, l'esistenza stessa di procedimenti giudiziari relativi alla validità di un brevetto o alla natura contraffatta di un prodotto generico fa parte, nel settore farmaceutico, degli atti preparatori all'ingresso nel mercato di un siffatto prodotto, e testimonia dunque l'esistenza di una concorrenza potenziale fra gli operatori coinvolti. Analogamente, i *cross-undertakings in damages* come quelli offerti dalla GSK alla GUK e alla Alpharma, vale a dire l'impegno della GSK a risarcire tali operatori qualora in seguito fosse risultato che le ingiunzioni hanno impedito loro a torto di entrare nel mercato, partono dal principio dell'esistenza di un rapporto di concorrenza potenziale. Infine, come è già stato parimenti osservato⁶⁶, la presenza di procedimenti giudiziari e di ingiunzioni provvisorie dipende da scelte degli operatori coinvolti e non può pertanto essere assimilata all'esistenza di ostacoli oggettivi, di ordine fattuale o giuridico, che chiudono l'ingresso ad un certo mercato indipendentemente dalla volontà degli operatori economici interessati⁶⁷.

93. Infine, come rilevato, in sostanza, dal CAT nella sua sentenza⁶⁸, ammesso che sia dimostrato il carattere restrittivo della concorrenza degli accordi conclusi fra la GSK e i produttori di farmaci generici, e dunque fatta salva l'affermazione di tale carattere restrittivo, la conclusione di tali accordi nel periodo stesso di vigenza delle misure provvisorie in questione⁶⁹ costituisce un forte indizio idoneo a dimostrare che tali misure non hanno eliminato la concorrenza potenziale fra tali operatori⁷⁰.

5) Conclusione

94. Risulta dalle considerazioni che precedono che l'incertezza sulla validità di un brevetto su un farmaco o sulla natura contraffatta di un generico di tale farmaco non impedisce di considerare il titolare del brevetto e il produttore del farmaco generico potenziali concorrenti. L'esistenza di una controversia in buona fede sulla validità di un brevetto o sulla natura contraffatta di un prodotto generico, che abbia già dato luogo o meno ad un procedimento giurisdizionale e ad ingiunzioni o impegni giudiziari provvisori, è al contrario un elemento atto a dimostrare che esiste una concorrenza potenziale fra il titolare del brevetto e il produttore di farmaci generici. Analogamente, la percezione del titolare del brevetto e il fatto che questi consideri il produttore di farmaci generici un concorrente potenziale sono elementi in grado di testimoniare l'esistenza di una concorrenza potenziale fra questi due operatori.

b) Sulla nozione di restrizione della concorrenza per oggetto (questioni pregiudiziali dalla terza alla quinta)

95. Il CAT sottopone alla Corte tre questioni sulla nozione di restrizione della concorrenza per oggetto. È opportuno esaminare anzitutto la terza e la quarta questione, le quali vertono sulle condizioni alle quali accordi come quelli di cui al caso di specie possono costituire restrizioni della concorrenza per oggetto. Occorre poi trattare la quinta questione, con la quale si chiede se un siffatto accordo possa costituire una siffatta restrizione malgrado il fatto che esso apporti alcuni vantaggi limitati ai consumatori.

65 V. supra, paragrafi da 71 a 74 delle presenti conclusioni.

66 V. supra, paragrafo 74 delle presenti conclusioni.

67 V., per il riconoscimento di siffatti ostacoli, per esempio, sentenza del Tribunale del 29 giugno 2012, E.ON Ruhrgas e E.ON/Commissione (T-360/09, EU:T:2012:332, punti 89 e da 94 a 103).

68 V. punto 143 della sentenza del CAT.

69 V. supra, paragrafi 15, 16, 18 e 19 delle presenti conclusioni.

70 V., in tal senso, sentenza del 20 gennaio 2016, Toshiba Corporation/Commissione (C-373/14 P, EU:C:2016:26, punti 33 e 34).

1) Sulla terza e sulla quarta questione pregiudiziale

96. Con la terza e con la quarta questione, le quali possono essere trattate congiuntamente, il CAT interpella la Corte in merito alle condizioni alle quali un accordo di composizione amichevole, concluso per porre fine ad un procedimento giurisdizionale pendente relativo alla validità di un brevetto su un farmaco e alla natura contraffatta di un generico di tale farmaco, possa costituire una restrizione della concorrenza per oggetto ai sensi dell'articolo 101 TFUE, in una situazione in cui è impossibile determinare la probabilità di successo di una delle parti in tale procedimento.

97. Il CAT chiede segnatamente se un siffatto accordo costituisca una restrizione della concorrenza per oggetto allorché il produttore di farmaci generici si impegna a non entrare nel mercato con il suo prodotto e a smettere di contestare il brevetto per la durata dell'accordo, la quale non supera la durata di validità residua del brevetto, e allorché il titolare del brevetto si impegna a trasferire al produttore di farmaci generici somme sostanzialmente superiori ai costi del contenzioso evitati e che non costituiscono un corrispettivo per beni ceduti o servizi prestati.

98. Inoltre, il CAT chiede se la risposta a tale questione possa variare qualora la portata della limitazione a carico del produttore di farmaci generici non vada al di là dell'ambito di tutela del brevetto oggetto di controversia oppure qualora l'importo trasferito a tale produttore sia inferiore all'utile che quest'ultimo avrebbe ottenuto in caso di vittoria nel contenzioso sul brevetto e di ingresso indipendente nel mercato.

99. Al fine di rispondere a tali questioni, occorre iniziare rammentando che l'articolo 101 TFUE vieta tutti gli accordi tra imprese che abbiano per oggetto o per effetto di impedire, restringere o falsare il gioco della concorrenza all'interno del mercato interno, e che lo scopo e l'effetto anticoncorrenziale costituiscono requisiti non tanto cumulativi quanto alternativi al fine di valutare se un accordo ricada nel divieto enunciato a tale disposizione⁷¹.

100. In altre parole, gli accordi sono vietati, indipendentemente dal loro effetto, qualora abbiano un oggetto anticoncorrenziale⁷². La ragione è che alcuni tipi di coordinamento, come ad esempio la fissazione orizzontale dei prezzi da parte di cartelli, possono essere considerati, per loro stessa natura, dannosi per il buon funzionamento del normale gioco della concorrenza, e muniti dunque di un grado di dannosità per la concorrenza sufficiente perché si possa ritenere che l'esame dei loro effetti non sia necessario⁷³.

101. Per valutare se un accordo abbia un siffatto oggetto anticoncorrenziale, occorre riferirsi al tenore delle sue disposizioni, agli obiettivi che esso mira a raggiungere, nonché al contesto economico e giuridico nel quale esso si colloca. Nella valutazione di detto contesto, occorre prendere in considerazione anche la natura dei beni o dei servizi coinvolti e le condizioni reali del funzionamento e della struttura del mercato o dei mercati in questione. Inoltre, sebbene l'intenzione delle parti non costituisca un elemento necessario per determinare la natura restrittiva di un accordo tra imprese, nulla vieta alle autorità garanti della concorrenza ovvero ai giudici nazionali e dell'Unione di tenerne conto⁷⁴.

71 Sentenze del 30 giugno 1966, LTM (56/65, EU:C:1966:38, pag. 281); del 4 giugno 2009, T-Mobile Netherlands e a. (C-8/08, EU:C:2009:343, punto 28), nonché del 16 luglio 2015, ING Pensii (C-172/14, EU:C:2015:484, punti 29 e 30); v. parimenti le mie conclusioni nella causa T-Mobile Netherlands e a. (C-8/08, EU:C:2009:110, paragrafo 42).

72 V. su tale aspetto le mie conclusioni nella causa T-Mobile Netherlands e a. (C-8/08, EU:C:2009:110, paragrafo 42 e la giurisprudenza citata).

73 V. sentenza dell'11 settembre 2014, CB/Commissione (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, punti da 49 a 51 e la giurisprudenza ivi citata).

74 V. sentenza dell'11 settembre 2014, CB/Commissione (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, punti 53 e 54 e la giurisprudenza ivi citata); v. parimenti le mie conclusioni nella causa T-Mobile Netherlands e a. (C-8/08, EU:C:2009:110, paragrafo 38 e segg. e la giurisprudenza ivi citata), nonché le conclusioni dell'avvocato generale Wahl nella causa CB/Commissione (C-67/13 P, EU:C:2014:1958, paragrafi 40 e segg. e la giurisprudenza ivi citata).

102. Dal momento che la nozione di restrizione della concorrenza «per oggetto» deve cionondimeno essere interpretata restrittivamente, perché un accordo possa essere considerato costitutivo di una siffatta restrizione, esso deve presentare in maniera manifesta un grado di dannosità per la concorrenza sufficiente⁷⁵.

103. Nel caso in cui l'analisi di un tipo di coordinamento tra imprese non presenti un grado di dannosità per la concorrenza sufficiente, occorrerà, per contro, esaminarne gli effetti e, per vietarlo, dovranno sussistere tutti gli elementi comprovanti che il gioco della concorrenza è stato, di fatto, impedito, ristretto o falsato in modo significativo⁷⁶.

104. Nella specie, la Commissione e la CMA ritengono che gli accordi GUK e Alpharma costituiscano, al pari di quelli oggetto della causa sfociata nella sentenza *Beef Industry Development Society and Barry Brothers*⁷⁷, accordi di esclusione dal mercato. In tal senso, la GSK, in forza di tali accordi, avrebbe effettuato pagamenti significativi a favore dei produttori di farmaci generici, i quali avrebbero avuto come unica contropartita l'impegno di questi ultimi a non entrare in maniera indipendente nel mercato con la propria paroxetina generica per il periodo di tempo convenuto. Gli accordi di cui trattasi avrebbero dunque chiaramente avuto un oggetto anticoncorrenziale e avrebbero di conseguenza costituito restrizioni della concorrenza per oggetto.

105. La GSK e i produttori di farmaci generici sostengono al contrario dinanzi al CAT, nonché dinanzi alla Corte, che non si può ritenere in alcun caso che gli accordi GUK e Alpharma presentino manifestamente, come richiesto dalla giurisprudenza⁷⁸, un grado di dannosità per la concorrenza sufficiente per costituire restrizioni della concorrenza per oggetto ai sensi dell'articolo 101 TFUE. Piuttosto, tali accordi sarebbero stati costruzioni complesse che riflettevano un compromesso nel contesto specifico di una composizione amichevole in materia di brevetti, non assimilabili a semplici accordi di esclusione dal mercato.

106. Come è già stato osservato supra⁷⁹, secondo il CAT, al quale spetta, come è parimenti già stato osservato, valutare i fatti della causa nel contesto del presente procedimento pregiudiziale⁸⁰, gli accordi GUK e Alpharma⁸¹ erano intesi ad assicurare alla GSK, durante i periodi convenuti, una protezione nei confronti del rischio di ingresso nel mercato di tali concorrenti generici, in cambio di trasferimenti di valore sostanziali eccedenti di gran lunga le spese di contenzioso evitate. Il CAT si chiede cionondimeno se, nel contesto brevettuale rilevante nella presente causa, siffatte caratteristiche consentano di qualificare tali accordi come restrittivi della concorrenza per oggetto.

107. Pertanto, occorre esaminare, nel prosieguo, gli argomenti dedotti dalla GSK e dai produttori di farmaci generici che hanno provocato tale domanda del giudice del rinvio, al fine di stabilire se siffatti argomenti siano idonei a dimostrare che gli accordi controversi nel procedimento principale non presentano in maniera piuttosto evidente un grado di dannosità per la concorrenza sufficiente per rientrare nella qualificazione di restrizioni della concorrenza per oggetto.

75 V. sentenza del 26 novembre 2015, *Maxima Latvija* (C-345/14, EU:C:2015:784, punti da 18 a 23); v. parimenti, in tal senso, conclusioni dell'avvocato generale Bobek nella causa *Budapest Bank e a.* (C-228/18, EU:C:2019:678, paragrafi 40 e segg.).

76 V. sentenza dell'11 settembre 2014, *CB/Commissione* (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, punto 52 e la giurisprudenza ivi citata).

77 Sentenza del 20 novembre 2008, *Beef Industry Development Society e Barry Brothers* (C-209/07, EU:C:2008:643).

78 V. supra, paragrafo 102 delle presenti conclusioni.

79 V. supra, paragrafi 47 e 48 delle presenti conclusioni.

80 V. supra, paragrafi 51 e 52 delle presenti conclusioni.

81 V., su tali accordi, rispettivamente, supra, paragrafi 15 e segg. e 18 e segg. delle presenti conclusioni.

i) Sul «potenziale restrittivo» di un accordo che impone una restrizione non eccedente la portata e la durata di validità residua di un brevetto

108. Con una prima serie di argomenti, la GSK e i produttori di farmaci generici sostengono che, poiché la portata e la durata delle restrizioni imposte dagli accordi non avrebbero superato la portata e la durata di validità residua del brevetto in questione, tali accordi non avrebbero avuto un potenziale di restrizione della concorrenza maggiore rispetto alla portata legale di detto brevetto. Le restrizioni imposte dagli accordi si sarebbero pertanto limitate ad attuare il diritto del titolare di tale brevetto, vale a dire la GSK, di prevenire violazioni dei suoi diritti di brevetto, presunti validi, impedendo a prodotti contraffatti di entrare nel mercato. Analogamente, la GUK e la Alpharma si sarebbero unicamente impegnate, in forza degli accordi, a rispettare i diritti di brevetto, presunti validi, della GSK.

109. È tuttavia errato ritenere che, ammesso che le restrizioni imposte non eccedano la portata e la durata di validità residua di un brevetto⁸², la conclusione di un accordo con il quale il titolare di un siffatto brevetto retribuisca un concorrente affinché questi non entri nel mercato corrisponda all'attuazione del diritto del titolare di opporsi a ogni contraffazione, nonché all'impegno dei suoi concorrenti a rispettare i suoi diritti di brevetto presunti validi⁸³.

110. Anzitutto, contrariamente a quanto sostenuto, segnatamente, dalla Alpharma, non si evince dalla giurisprudenza menzionata da quest'ultima che la Corte avrebbe respinto in via generale l'idea che accordi che restino nel settore della proprietà intellettuale possano restringere la concorrenza⁸⁴.

111. Si evince, al contrario, dalla giurisprudenza, che, pur se un diritto di proprietà intellettuale o commerciale, in quanto istituto giuridico, non possiede di per sé le caratteristiche di accordo o di pratica concordata contemplate dall'articolo 101 TFUE, il suo esercizio può tuttavia ricadere sotto i divieti del medesimo tutte le volte che risultasse essere l'oggetto, il mezzo o la conseguenza di un'intesa⁸⁵. In altri termini, si tratta di sanzionare, come sintetizzato dal Tribunale nella causa Servier e a./Commissione, non l'esercizio legittimo dei diritti di proprietà intellettuale, bensì il loro esercizio abusivo⁸⁶.

82 Anche se, nella specie, emerge dal fascicolo che la durata prevista degli accordi (paragrafi 15 e 18 supra) non eccedeva effettivamente la durata di validità residua del brevetto in questione (paragrafo 11 supra), sembra meno chiaro se la portata delle restrizioni imposte dagli accordi non eccedeva concretamente quella del brevetto controverso: in tal senso, come indicato, in sostanza, dal CAT, al punto 245 della sua sentenza, la portata del brevetto offre una protezione soltanto nei confronti dei prodotti contraffatti, mentre, nella specie, non è stato appunto stabilito se i prodotti dei produttori di farmaci generici violassero il brevetto sull'anidride della GSK. Inoltre, non risulta in maniera evidente leggendo i termini degli accordi che essi vietavano unicamente la commercializzazione della paroxetina fabbricata tramite procedimenti ancora protetti da tale brevetto, poiché sembrerebbe piuttosto che tali accordi vietavano in generale qualsiasi commercializzazione della paroxetina (diversa da quella prodotta dalla GSK) (v. paragrafi 16 e 19 supra). È cionondimeno possibile (fatti salvi gli accertamenti del giudice del rinvio in tal senso) che risulti dal contesto e dalla durata degli accordi che essi riguardavano unicamente la paroxetina fabbricata secondo i processi controversi con la quale la GUK e la Alpharma si apprestavano ad entrare nel mercato (segnatamente in quanto la durata degli accordi non avrebbe consentito a tali produttori di trovare un altro processo di fabbricazione dell'IFA di cui trattasi o un altro fornitore che fabbricava tale IFA con un processo diverso da quelli utilizzati dai medesimi).

83 V., in tal senso, sentenze del 13 luglio 1966, Consten e Grundig/Commissione (56/64 e 58/64, EU:C:1966:41, pag. 487), e del 25 febbraio 1986, Windsurfing International/Commissione (193/83, EU:C:1986:75, punto 46).

84 In tal senso, nelle sentenze del 6 ottobre 1982, Coditel e a. (262/81, EU:C:1982:334, punto 15) e del 4 ottobre 2011, Football Association Premier League e a. (C-403/08 e C-429/08, EU:C:2011:631, punto 137), la Corte si è limitata ad osservare che, in materia di contratti di licenza di diritti di proprietà intellettuale, la sola circostanza che il titolare dei diritti abbia concesso ad un unico licenziatario il diritto esclusivo di radiodiffusione di un oggetto protetto a partire da uno Stato membro e, quindi, di vietarne la diffusione da parte di altri, per un periodo determinato, non è sufficiente per affermare che tale accordo presenti un oggetto anticoncorrenziale. Analogamente, nella sentenza del 19 aprile 1988, Erauw-Jacquery (27/87, EU:C:1988:183, punto 10), la Corte si è limitata ad indicare che, in materia di diritti di costituzione vegetale, un operatore che ha messo a punto varietà di sementi di base che possono costituire oggetto di siffatti diritti deve potersi tutelare contro qualsiasi manipolazione abusiva di tali varietà vietando, segnatamente, ad un licenziatario di vendere ed esportare sementi di base, cosicché una clausola a tal fine sfugge al divieto degli accordi anticoncorrenziali. Infine, nella sentenza del 30 gennaio 1985, BAT Cigaretten-Fabriken/Commissione (35/83, EU:C:1985:32, punto 33), la Corte ha unicamente affermato che, nonostante essa ammetta la legittimità e l'utilità degli accordi che servono a delimitare le rispettive sfere di utilizzazione di diversi marchi, tali accordi non si sottraggono tuttavia all'applicazione dell'articolo [101 TFUE] qualora mirino pure a realizzare divisioni del mercato o altre restrizioni della concorrenza.

85 Sentenze del 18 febbraio 1971, Sirena (40/70, EU:C:1971:18, punto 9), e dell'8 giugno 1982, Nungesser e Eisele/Commissione (258/78, EU:C:1982:211, punto 28).

86 Sentenza del Tribunale del 12 dicembre 2018, Servier e a./Commissione (T-691/14, EU:T:2018:922, punto 241).

112. Ciò è inoltre compatibile con gli obiettivi del diritto internazionale e dell'Unione in materia di proprietà intellettuale, che intende conciliare la tutela degli interessi dei titolari dei diritti di proprietà intellettuale, da un lato, e la preservazione degli scambi legittimi contro qualsiasi ostacolo ingiustificato, dall'altro⁸⁷. In tal senso, la direttiva 2004/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, sul rispetto dei diritti di proprietà intellettuale⁸⁸, precisa segnatamente che essa non dovrebbe incidere sull'applicazione delle regole di concorrenza, e che le misure da essa previste non dovrebbero essere utilizzate per limitare indebitamente la concorrenza con modalità che contravvengono al Trattato⁸⁹.

113. A tal riguardo, se, secondo la giurisprudenza citata supra⁹⁰, l'oggetto di un brevetto consiste effettivamente nel garantire al suo titolare il diritto di opporsi alle contraffazioni, tale oggetto non può tuttavia essere interpretato nel senso di garantire una tutela anche contro le azioni di contestazione della validità del brevetto. Il contrario pregiudicherebbe infatti l'interesse pubblico all'eliminazione di ogni ostacolo che potrebbe derivare per l'attività economica da un brevetto concesso indebitamente. Analogamente, come riconosciuto a ragione dal Tribunale, la presunzione di validità di un brevetto non può equivalere a una presunzione di illiceità dei prodotti generici validamente immessi in commercio che, secondo il titolare di un brevetto, violano quest'ultimo⁹¹.

114. Orbene, la stipula di un accordo ai sensi del quale un concorrente del titolare di un brevetto si impegna a non entrare nel mercato e a smettere di contestare il brevetto in cambio del pagamento di una somma significativa che ha solo detto impegno come contropartita, equivale appunto a garantire al titolare una tutela contro le azioni dirette a contestare la validità del suo brevetto e a stabilire una presunzione di illegittimità dei prodotti che possono essere immessi in commercio dal suo concorrente. Pertanto, non si può sostenere che la conclusione di un accordo siffatto rientri nell'attuazione, da parte del titolare del brevetto, delle sue prerogative derivanti dall'oggetto di quest'ultimo. Ciò vale a maggior ragione in quanto, come precisato dalla giurisprudenza, spetta alle autorità pubbliche e non a imprese private garantire il rispetto delle prescrizioni di legge⁹².

115. Analogamente, non si può affermare che la conclusione di un accordo del genere corrisponda, per quanto riguarda i fabbricanti di medicinali generici, unicamente al riconoscimento da parte di questi ultimi dei diritti di brevetto, presunti validi, del titolare del medesimo. Infatti, se quest'ultimo titolare effettua, a loro favore, un significativo trasferimento di valore che non ha altra contropartita se non il loro impegno a non entrare nel mercato e a non contestare più il brevetto, ciò indica, in assenza di altra spiegazione plausibile, che non è la loro percezione della forza del brevetto, bensì la prospettiva di tale trasferimento di valori che li ha indotti a rinunciare a un ingresso nel mercato e a una contestazione del brevetto. Ciò è peraltro confermato dai fatti del procedimento principale, rilevati dal CAT, i quali mostrano che gli accordi in questione sono stati il frutto di negoziazioni nel corso delle quali la GSK ha gradualmente aumentato gli importi delle sue offerte fino ad arrivare ad un livello sufficiente per convincere i produttori di farmaci generici a firmare⁹³.

116. Di conseguenza, è erroneo sostenere che gli accordi GUK e Alpharma non avevano un potenziale di restrizione della concorrenza maggiore rispetto alla portata legale del brevetto in questione. Infatti, il potenziale di restrizione della concorrenza risultante dalla portata legale di detto brevetto si limitava alla possibilità di *opporvi* a qualsiasi contestazione della sua validità, nonché a qualsiasi contraffazione presunta con gli strumenti legali del diritto dei brevetti, il che costituisce il gioco normale della

87 V., su tali obiettivi, le conclusioni dell'avvocato generale Pitruzzella nella causa Bayer Pharma (C-688/17, EU:C:2019:324, paragrafi 31 e 55).

88 GU 2004, L 157, pag. 45.

89 V. considerando 12 della direttiva 2004/48; v., sempre su tale punto, sentenza del Tribunale del 12 dicembre 2018, Servier e a./Commissione (T-691/14, EU:T:2018:922, punto 240).

90 V. supra, paragrafo 69 delle presenti conclusioni.

91 V. supra, paragrafo 68 delle presenti conclusioni.

92 Sentenza del 7 febbraio 2013, Slovenská sporiteľňa (C-68/12, EU:C:2013:71, punto 20).

93 V. punti da 229 a 242 della sentenza del CAT.

concorrenza nei settori nei quali esistono diritti di esclusività relativi a tecnologie⁹⁴. Per contro, il potenziale di restrizione di un accordo tramite il quale il titolare di un brevetto «acquista» l'impegno di un concorrente ad astenersi dall'entrare nel mercato e dal contestare il brevetto consiste nell'*eliminare* qualsiasi rischio di contestazione e nel distruggere, in tal modo, il gioco della concorrenza relativo al suo prodotto brevettato.

117. Pertanto, nell'ambito di applicazione dei brevetti farmaceutici come altrove, la concezione insita nelle norme del TFUE in materia di concorrenza esige che ogni operatore economico determini autonomamente la condotta che intende seguire sul mercato⁹⁵ e vieta a tali operatori di sostituire consapevolmente una collaborazione pratica fra gli stessi ai rischi della concorrenza⁹⁶. Orbene, la conclusione di un accordo ai sensi del quale il titolare di un brevetto retribuisce un produttore di farmaci generici affinché questi si astenga dall'entrare nel mercato e dal contestare il brevetto significa appunto che tali operatori non determinano più in maniera autonoma la condotta da tenere nei confronti delle implicazioni di tale brevetto, ma si accordano, al contrario, su una posizione concertata a tal riguardo.

118. Analogamente, la conclusione di un siffatto accordo equivale, per le parti coinvolte, a sostituire consapevolmente una collaborazione pratica fra le stesse ai rischi della concorrenza. Infatti, nella specie, proseguendo il contenzioso relativo alla validità del brevetto o alla natura contraffatta dei farmaci generici, la GSK conservava sia le sue possibilità di mantenere la totalità dei suoi profitti risultanti all'assenza di generici della paroxetina sia i suoi rischi di perdere tali profitti a seguito di un ingresso nel mercato di siffatti generici. Analogamente, i produttori di farmaci generici conservavano sia le loro possibilità di realizzare considerevoli guadagni entrando nel mercato in modo indipendente sia i loro rischi di non realizzare alcun guadagno in caso di constatazione della validità del brevetto controverso e della natura contraffatta dei loro prodotti.

119. Se, in una situazione del genere, dei concorrenti concludono accordi come quelli di cui al procedimento principale, ciò significa che essi ritengono che sia più vantaggioso, per gli stessi, sostituire tali possibilità di guadagno e rischi di perdite con la certezza di un ritorno di denaro assicurato consistente nella ripartizione dei profitti realizzati dal titolare del brevetto grazie all'astensione concordata dei produttori di farmaci generici dall'ingresso nel mercato⁹⁷. Il fatto che una siffatta ripartizione dei profitti del titolare possa continuare ad essere vantaggiosa per tutte le parti si spiega, segnatamente, con l'importanza della differenza dei prezzi dei farmaci prima e dopo l'ingresso nel mercato di generici⁹⁸. Ciò spiega anche perché possa risultare vantaggioso, per il titolare di un brevetto su un farmaco originario, differire l'entrata di versioni generiche di tale farmaco anche solo di qualche mese.

120. In tali circostanze, il fatto che l'importo della somma trasferita dal titolare del brevetto al produttore di farmaci generici sia inferiore al profitto che quest'ultimo era in grado di realizzare in caso di ingresso indipendente nel mercato, non significa che un accordo ai sensi del quale la sola contropartita del pagamento di tale somma sia l'astensione dall'ingresso nel mercato non costituisca una restrizione della concorrenza per oggetto. Infatti, se l'importo resta cionondimeno piuttosto

⁹⁴ V., a tal riguardo, *supra*, paragrafo 67 delle presenti conclusioni.

⁹⁵ Sentenze del 16 dicembre 1975, *Suiker Unie e a./Commissione* (da 40/73 a 48/73, 50/73, da 54/73 a 56/73, 111/73, 113/73 e 114/73, EU:C:1975:174, punti 173 e 174); dell'8 luglio 1999, *Commissione/Anic Partecipazioni* (C-49/92 P, EU:C:1999:356, punti 116 e 117) e *Hüls/Commissione* (C-199/92 P, EU:C:1999:358, punto 159), nonché del 4 giugno 2009, *T-Mobile Netherlands e a.* (C-8/08, EU:C:2009:343, punto 32).

⁹⁶ V., in tal senso, sentenze del 16 dicembre 1975, *Suiker Unie e a./Commissione* (da 40/73 a 48/73, 50/73, da 54/73 a 56/73, 111/73, 113/73 e 114/73, EU:C:1975:174, punto 26); del 31 marzo 1993, *Ahlström Osakeyhtiö e a./Commissione* (C-89/85, C-104/85, C-114/85, C-116/85, C-117/85 e da C-125/85 a C-129/85, EU:C:1993:120, punto 63), nonché del 4 giugno 2009, *T-Mobile Netherlands e a.* (C-8/08, EU:C:2009:343, punto 26).

⁹⁷ V. in tal senso, parimenti, punto 242 della sentenza del CAT.

⁹⁸ V., a tal riguardo, *supra*, paragrafo 27 delle presenti conclusioni.

considerevole per continuare ad essere un incentivo⁹⁹, può restare vantaggioso, per il produttore di farmaci generici, concludere un siffatto accordo anche venendo pagato meno rispetto all'utile che lo stesso avrebbe ottenuto in caso di ingresso indipendente nel mercato. La ragione risiede nel fatto che, così facendo, egli sostituisce i rischi e l'alea inevitabilmente connessi ad un siffatto ingresso nel mercato, nonché la necessità di fornire gli sforzi economici e commerciali necessari a tal fine, con la certezza di ottenere, senza altri sforzi, una parte importante della rendita di monopolio del titolare del brevetto.

ii) Sullo «scenario controfattuale» rilevante

121. Risulta dalle considerazioni che precedono che neanche la seconda serie di argomenti invocata dalla GSK e dai produttori di farmaci generici è in grado di dimostrare che accordi come quelli di cui al caso di specie non hanno un potenziale nocivo sufficiente per costituire restrizioni della concorrenza per oggetto.

122. Con questa seconda serie di argomenti, la GSK e i produttori di farmaci generici sostengono che, nella misura in cui, nella specie, per stessa ammissione del CAT, lo status del brevetto sarebbe stato del tutto incerto e l'esito della controversia al riguardo impossibile da prevedere, sarebbe altrettanto impossibile concludere che gli accordi sarebbero stati idonei a restringere la concorrenza. Infatti, sarebbe impossibile stabilire se lo scenario controfattuale che avrebbe avuto luogo in assenza degli accordi sarebbe stato più «concorrenziale» della situazione creata da questi ultimi, poiché è impossibile sapere se tale scenario si sarebbe concluso con una vittoria in giudizio dei produttori di farmaci generici e con un ingresso indipendente dei medesimi nel mercato. Analogamente, sarebbe erroneo considerare più concorrenziale di quello attuato dagli accordi uno scenario nel quale i produttori di farmaci generici avrebbero aderito al mercato in violazione dei diritti di brevetto della GSK, posto che il sistema dei brevetti avrebbe come obiettivo proprio la protezione della concorrenza per meriti e dell'innovazione.

123. Pertanto, in particolare la Merck sostiene che, poiché dalla valutazione degli accordi emergono dubbi sul fatto che essi abbiano avuto una qualsivoglia incidenza sulla concorrenza, tali dubbi devono essere rimossi tramite un'analisi completa degli effetti di tali accordi.

124. Orbene, è errato affermare che, poiché lo status del brevetto e la natura contraffatta dei prodotti generici sono, nel procedimento principale, incerti, sarebbe impossibile stabilire se gli accordi in questione fossero idonei a restringere la concorrenza.

125. Infatti, al fine di stabilire se tale eventualità ricorresse nella specie, non è necessario chiarire se, in assenza degli accordi, i produttori di farmaci generici sarebbero entrati sicuramente, o con un'elevata probabilità, nel mercato a seguito di una vittoria nelle controversie sul brevetto. Come sintetizzato, in sostanza, dal Tribunale nella causa Lundbeck/Commissione¹⁰⁰, applicare un siffatto criterio porterebbe a confondere concorrenza reale e potenziale e a trascurare il fatto che l'articolo 101 TFUE protegge appunto anche quest'ultima.

⁹⁹ Al fine di calcolare l'importo trasferito, il giudice del rinvio deve tenere conto della totalità dei trasferimenti di valore effettuati fra le parti, monetari e non, e dunque anche, segnatamente, del valore aggiunto da realizzare da parte della GUK e della Alpharma in occasione della vendita della paroxetina fornita dalla GSK o ancora della rinuncia, da parte di tali produttori, ai *cross-undertakings in damages* garantiti in precedenza dalla GSK.

¹⁰⁰ V. supra, paragrafo 66 delle presenti conclusioni.

126. Per sapere se gli accordi in questione fossero idonei a restringere la concorrenza, occorre piuttosto ricercare se, tramite tali accordi, le parti abbiano sostituito una cooperazione pratica fra le stesse ai rischi del gioco normale della concorrenza, nel corso del quale ciascuna parte determina in maniera autonoma la propria condotta sul mercato. Se così fosse, la situazione creata dagli accordi è caratterizzata dal fatto che essa non è il risultato di tale gioco normale della concorrenza, bensì di una concertazione con la quale le parti hanno eliminato i rischi della concorrenza.

127. Ne consegue che, fatta salva la questione se un'autorità garante della concorrenza debba dimostrare uno «scenario controfattuale» per stabilire se un accordo abbia un oggetto anticoncorrenziale, la situazione con la quale occorre comparare la situazione attuata dagli accordi non è in ogni caso lo scenario della vittoria dell'una o dell'altra delle parti nelle controversie in materia di brevetto e dell'ingresso o dell'astensione dall'ingresso dei farmaci generici nel mercato. Lo scenario con il quale occorre comparare la situazione creata dagli accordi è, al contrario, semplicemente una situazione nella quale le parti avrebbero continuato a gestire le loro controversie in materia di brevetti in maniera autonoma e sulla base della propria valutazione dei loro rischi e delle loro possibilità di ingresso o di astensione dall'ingresso nel mercato. Ciò che rileva, infatti, non è raffigurare la situazione in materia di brevetti che si sarebbe verificata in assenza degli accordi, bensì la situazione in materia di concorrenza.

128. Ciò è peraltro coerente con il fatto che, come affermato correttamente dalle parti, una situazione nella quale la GSK sarebbe risultata vittoriosa al termine delle controversie e avrebbe pertanto impedito ai produttori di farmaci generici di entrare in maniera indipendente nel mercato non sarebbe stata meno favorevole in termini di concorrenza rispetto ad una situazione di ingresso indipendente di siffatti produttori generici a seguito di una vittoria degli stessi. Ciò che è decisivo non è infatti l'ingresso o l'astensione dall'ingresso indipendente dei produttori di farmaci generici nel mercato, bensì la questione se tale astensione risulti dal gioco normale della concorrenza o da una concertazione anticoncorrenziale.

129. Una siffatta conclusione è altresì conforme ai principi, già richiamati supra, del diritto dei brevetti e della sua interazione con il diritto della concorrenza: da un lato, il diritto dei brevetti non garantisce una tutela nei confronti della contestazione dei brevetti; l'incertezza sullo status dei brevetti e delle azioni dirette a contestarli fanno dunque parte del gioco normale della concorrenza nei settori interessati¹⁰¹; dall'altro, non spetta alle autorità garanti della concorrenza valutare la forza dei brevetti e fare previsioni sull'esito di controversie in tale materia, ma ciò non è neanche necessario per valutare gli accordi in materia di brevetti in termini di diritto della concorrenza¹⁰².

iii) Sul carattere degli accordi quali accordi di composizione amichevole di controversie reali

130. Infine, neanche la terza serie di argomenti dedotta dalle ricorrenti nel procedimento principale è idonea a dimostrare che accordi ai sensi dei quali un produttore di farmaci generici si impegna a non entrare nel mercato e a smettere di contestare un brevetto dietro un pagamento significativo del titolare del brevetto, che ha solo detto impegno come contropartita, non possono costituire restrizioni della concorrenza per oggetto.

131. Questa terza serie di argomenti consiste nel far valere che, quali accordi di composizione amichevole di procedimenti giurisdizionali pendenti, gli accordi GUK e Alpharma avrebbero perseguito un obiettivo legittimo a priori incompatibile con la qualificazione di un accordo come restrittivo della concorrenza per il suo oggetto, poiché siffatti accordi di composizione amichevole avrebbero un interesse sociale e sarebbero incentivati dalle autorità pubbliche. Pertanto, qualificare un

¹⁰¹ V. supra, paragrafi 66 e segg., nonché 110 e segg. delle presenti conclusioni.

¹⁰² V. supra, paragrafi 77 e segg. delle presenti conclusioni.

siffatto accordo di composizione amichevole come restrizione della concorrenza per oggetto sarebbe possibile, tutt'al più, in casi in cui il brevetto sia manifestamente invalido o fraudolento, e in cui la volontà accertata delle parti consista nel porre fine in maniera anticoncorrenziale ad una controversia meramente fittizia su un siffatto brevetto.

132. Per contro, nell'ambito di una controversia reale su un brevetto regolare, il cui esito sarebbe impossibile da prevedere, i pagamenti convenuti negli accordi si limiterebbero a riflettere un compromesso trovato fra le parti alla luce del rischio delle perdite che la GSK avrebbe potuto subire in caso di ingresso illegale dei produttori di farmaci generici nel mercato, da un lato, e delle perdite che avrebbero potuto essere subite da questi ultimi in caso di astensione ingiustificata dall'ingresso nel mercato, dall'altro. Qualificare un siffatto accordo come restrizione della concorrenza per oggetto priverebbe gli operatori farmaceutici di qualsiasi possibilità di comporre in via amichevole una lite concernente un brevetto e non lascerebbe loro altra scelta, di fronte ad una siffatta controversia, che quella di capitolare oppure portare a termine i procedimenti giudiziari avviati.

133. Orbene, anzitutto, come già precisato dalla Corte, l'articolo 101, paragrafo 1, TFUE non fa nessuna distinzione tra gli accordi diretti a porre fine ad una controversia e quelli che perseguono altri obiettivi, cosicché una transazione giudiziale può essere viziata da nullità per aver violato il diritto dell'Unione in materia di concorrenza¹⁰³. L'obiettivo di incentivare gli accordi di composizione amichevole non può infatti mettere tali accordi al riparo dell'applicazione del diritto della concorrenza, le cui regole fanno parte dell'ordine pubblico¹⁰⁴.

134. Inoltre, come rilevato correttamente dalla Commissione, anche in caso di una controversia reale su un brevetto regolare dall'esito incerto, al fine di valutare se un accordo di composizione amichevole di una siffatta controversia abbia un oggetto anticoncorrenziale, occorre ricercare se tale accordo abbia effettivamente composto la controversia in questione e se tali termini riflettano un compromesso fra le parti a tal riguardo. In altre parole, si tratta di sapere se l'accordo costituisca un reale compromesso raggiunto sulla base di una valutazione autonoma da parte delle parti della loro situazione in materia di brevetti, oppure se l'accordo consista piuttosto nel porre fine alla controversia tramite un pagamento di una delle parti a favore dell'altra, affinché quest'ultima non contesti più il brevetto e non faccia più concorrenza.

135. Orbene, contrariamente a quanto affermato dalle parti nella specie, emerge dagli accertamenti fattuali del CAT che gli accordi di cui al procedimento principale non sembrano avere composto le controversie delle parti in materia di brevetto, ma sembrano essersi limitati a differire la risoluzione del disaccordo a tal riguardo al periodo successivo alla scadenza degli accordi. Piuttosto che essere state composte, le dispute fra le parti sembrano dunque essere state soltanto accantonate per la durata di validità degli accordi.

136. Infatti, stando agli accertamenti del CAT¹⁰⁵, gli accordi GUK e Alpharma prevedevano unicamente l'impegno di tali produttori di farmaci generici a ritirare la loro contestazione del brevetto della GSK e ad astenersi dall'entrare nel mercato con i loro prodotti durante il periodo convenuto. Per contro, non era affatto previsto che, dopo tale periodo, siffatti produttori sarebbero potuti entrare nel mercato senza affrontare nuovamente contestazioni da parte della GSK.

¹⁰³ Sentenza del 27 settembre 1988, Bayer e Maschinenfabrik Hennecke (65/86, EU:C:1988:448, punti da 14 a 16).

¹⁰⁴ V., a tal riguardo, sentenza del 1° giugno 1999, Eco Swiss (C-126/97, EU:C:1999:269, punti da 37 a 39).

¹⁰⁵ V. supra, paragrafi 47 e 48 delle presenti conclusioni.

137. Analogamente, non risulta che l'impegno a ritirare la contestazione del brevetto della GSK e a non entrare nel mercato, da un lato, e l'importo dei pagamenti, dall'altro, siano stati connessi in un qualsivoglia modo ai rischi di perdite che potevano essere subite o dalla GSK nel caso di un ingresso illegale dei farmaci generici nel mercato o dai produttori di farmaci generici nel caso di un'astensione da un ingresso nel mercato che si sarebbe successivamente rivelata ingiustificata a causa dell'invalidità del brevetto o della natura non contraffatta dei prodotti generici.

138. Orbene, non si può sostenere che, adducendo il pretesto che un accordo sia concluso come accordo di composizione amichevole di una controversia reale in materia di brevetti, esso potrebbe sottrarsi alla qualificazione di restrizione della concorrenza per oggetto qualora lo stesso non abbia in realtà come oggetto la composizione amichevole della controversia pendente concernente il brevetto, bensì unicamente il differimento nel tempo di tale controversia tramite un pagamento che induce il concorrente del titolare del brevetto a non entrare in concorrenza per la durata dell'accordo.

139. Ne consegue che le ricorrenti nel procedimento principale non possono neanche argomentare che il divieto di questo tipo di accordi priverebbe le parti delle controversie sul brevetto di qualsiasi possibilità di composizione amichevole. Siffatti accordi di composizione amichevole restano possibili, infatti, qualora abbiano effettivamente per oggetto la composizione delle controversie di cui trattasi e riflettano un compromesso fra le parti conseguente ad una valutazione autonoma della situazione concorrenziale da parte delle stesse. Ciò è confermato, inoltre, da uno studio empirico americano citato dal CAT¹⁰⁶, dal quale è emerso che, dopo l'avvio di procedimenti nei confronti di accordi come quelli di cui al caso di specie da parte delle autorità garanti della concorrenza, il numero di accordi di tale tipo si è ridotto drasticamente, mentre il numero totale di accordi di composizione amichevole in materia di brevetti non è diminuito.

140. Infine, risulta da tutte le suesposte considerazioni che non può essere accolto neanche l'argomento della Alpharma, secondo il quale le restrizioni imposte dagli accordi in questione dovrebbero essere considerate restrizioni accessorie all'accordo di composizione amichevole delle controversie relative a brevetti. In tal senso, è vero che risulta dalla giurisprudenza che si sottrae al divieto previsto dall'articolo 101 TFUE una restrizione della concorrenza necessaria all'attuazione di un'operazione che non rientri essa stessa in detto divieto¹⁰⁷. Tuttavia, nella specie, non risulta che essa sia l'operazione legittima per la cui attuazione le restrizioni convenute sarebbero state necessarie, poiché tali restrizioni costituivano appunto esse stesse l'oggetto degli accordi in questione.

iv) Conclusione

141. Discende dalle considerazioni che precedono che un accordo di composizione amichevole di un procedimento giurisdizionale, dall'esito incerto, avente ad oggetto una controversia reale relativa alla validità di un brevetto o alla natura contraffatta di un prodotto generico, ai sensi del quale il titolare del brevetto si impegna ad effettuare, a favore di un produttore di farmaci generici, un trasferimento di valore sufficientemente elevato da indurre quest'ultimo ad abbandonare i suoi sforzi per entrare nel mercato in maniera indipendente, costituisce una restrizione della concorrenza per oggetto qualora sia accertato che l'unica contropartita di tale trasferimento di valore è l'astensione del produttore di farmaci generici dall'ingresso nel mercato con il suo prodotto e dalla prosecuzione della contestazione del brevetto per il periodo di tempo convenuto, circostanza che spetta al giudice del rinvio verificare. Ciò vale anche qualora le restrizioni imposte da un siffatto accordo non eccedano la portata e la durata di validità residua del brevetto e qualora l'importo trasferito al produttore di farmaci generici sia inferiore all'utile che quest'ultimo avrebbe ottenuto in caso di ingresso indipendente nel mercato.

¹⁰⁶ V. punto 324 della sentenza del CAT.

¹⁰⁷ Sentenze dell'11 luglio 1985, Remia e a./Commissione (42/84, EU:C:1985:327, punti 19 e 20); del 12 dicembre 1995, Oude Luttikhuis e a. (C-399/93, EU:C:1995:434, punti da 12 a 15), nonché dell'11 settembre 2014, MasterCard e a./Commissione (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, punto 89).

2) Sulla quinta questione pregiudiziale

142. La quinta questione pregiudiziale del CAT verte sulla valutazione, sotto il profilo dell'articolo 101 TFUE, dei vantaggi apportati ai consumatori dagli accordi GUK e Alpharma.

143. Nella specie, secondo il CAT, tali accordi hanno procurato taluni vantaggi ai consumatori poiché prevedevano la fornitura, da parte della GSK, di quantità considerevoli ma limitate di paroxetina generica autorizzata ai produttori di farmaci generici, che questi ultimi hanno distribuito ad un prezzo inferiore a quello praticato dalla GSK per il Seroxat; ciò ha comportato una leggera diminuzione del prezzo medio della paroxetina¹⁰⁸.

144. Inoltre, secondo il CAT, la sostituzione delle importazioni parallele di paroxetina con la paroxetina generica autorizzata dell'IVAX, della GUK e della Alpharma¹⁰⁹ ha procurato vantaggi limitati ai consumatori in termini di qualità, poiché le importazioni parallele comportavano un'etichettatura in lingua straniera, poco attraente per i pazienti¹¹⁰. Per contro, come precisato dal CAT, la riclassificazione della paroxetina nel tariffario del NHS e la corrispondente diminuzione dei costi sostenuti da quest'ultimo erano dovuti unicamente all'accordo IVAX¹¹¹.

145. In tale contesto, il CAT domanda alla Corte, con la sua quinta questione pregiudiziale, se ricorra una restrizione della concorrenza per oggetto

- qualora un accordo che presenti le caratteristiche descritte alla terza e alla quarta questione preveda inoltre che il titolare del brevetto fornisca al produttore di farmaci generici, ai fini della commercializzazione da parte di quest'ultimo, volumi significativi, sebbene limitati, di un prodotto generico autorizzato;
- e qualora ciò non dia luogo ad una restrizione concorrenziale significativa sui prezzi praticati dal titolare ma comporti alcuni vantaggi per i consumatori che non si sarebbero verificati se i produttori di farmaci generici non fossero entrati affatto nel mercato;
- e qualora tali vantaggi fossero tuttavia notevolmente inferiori a quelli che sarebbero potuto derivare da un ingresso indipendente di tali produttori nel mercato.

146. Inoltre, il CAT chiede se tale aspetto sia rilevante ai fini della risposta alla questione se un accordo costituisca una restrizione della concorrenza per oggetto ai sensi dell'articolo 101, paragrafo 1, TFUE, oppure se, al contrario, esso possa essere valutato soltanto ai sensi dell'articolo 101, paragrafo 3, TFUE.

147. A quest'ultimo proposito, occorre osservare che è vero che, *qualora sia dimostrato* che un accordo rientra nel divieto istituito dall'articolo 101, paragrafo 1, TFUE poiché esso costituisce una restrizione della concorrenza ai sensi di tale disposizione, eventuali vantaggi di tale accordo possono essere valutati soltanto nell'ambito dell'articolo 101, paragrafo 3, TFUE¹¹².

¹⁰⁸ V. supra, paragrafo 22 delle presenti conclusioni.

¹⁰⁹ V. supra, paragrafi 21 e 22 delle presenti conclusioni.

¹¹⁰ V. punti 283, 292 e 325 della sentenza del CAT.

¹¹¹ V. supra, paragrafo 23 delle presenti conclusioni.

¹¹² V., in tal senso, sentenze del 13 luglio 1966, Consten e Grundig/Commissione (56/64 e 58/64, EU:C:1966:41, pag. 521); del 28 gennaio 1986, Pronuptia de Paris (161/84, EU:C:1986:41, punto 24); del 20 novembre 2008, Beef Industry Development Society e Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:643, punto 21), nonché dell'11 settembre 2014, MasterCard e a./Commissione (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, punti 93 e 180); v. parimenti sentenza del 13 luglio 1966, Italia/Consiglio e Commissione (32/65, EU:C:1966:42, pag. 319) («la concessione del beneficio dell'articolo [101, paragrafo 3], a un determinato accordo presuppone che questo sia stato previamente riconosciuto soggetto al divieto dell'articolo [101, paragrafo 1, TFUE]»).

148. Come riconosciuto dalla giurisprudenza, se così non fosse, l'articolo 101, paragrafo 3, TFUE perderebbe gran parte del suo effetto utile. Pertanto, il diritto dell'Unione non riconosce una «regola di applicazione ragionevole», la quale implicherebbe una ponderazione degli aspetti pro e anticoncorrenziali di un accordo ai fini dell'applicazione dell'articolo 101, paragrafo 1, TFUE¹¹³.

149. Tuttavia, nell'esaminare la questione *se* un accordo costituisca una restrizione della concorrenza vietata dall'articolo 101, paragrafo 1, TFUE, la valutazione di vantaggi asseritamente procurati da tale accordo può essere rilevante, in particolare, sotto due aspetti: da un lato, l'esistenza di siffatti vantaggi può rimettere in discussione, in circostanze eccezionali, la *constatazione stessa* dell'esistenza di una restrizione della concorrenza vietata dall'articolo 101, paragrafo 1, TFUE; dall'altro, l'esistenza di siffatti vantaggi può rimettere in discussione, a determinate condizioni, la constatazione dell'esistenza di una restrizione della concorrenza *per oggetto*, rendendo allora necessario l'esame degli effetti dell'accordo in questione.

i) Sulla rilevanza di vantaggi risultanti da un accordo per la constatazione dell'esistenza in generale di una restrizione della concorrenza ai sensi dell'articolo 101, paragrafo 1, TFUE

150. Anzitutto, risulta dalla giurisprudenza che gli aspetti positivi per la concorrenza di un coordinamento fra imprese possono essere presi in considerazione nella fase dell'esame dell'applicabilità dell'articolo 101, paragrafo 1, TFUE, qualora tali aspetti siano in grado di rimettere in discussione la constatazione stessa dell'esistenza di una restrizione della concorrenza vietata da quest'ultima disposizione.

151. In tal senso, la Corte ha rilevato, ad esempio, che i sistemi di distribuzione selettiva, pur influenzando necessariamente sulla concorrenza nel mercato comune, possono, a determinate condizioni, essere conformi all'articolo 101, paragrafo 1, TFUE, poiché perseguono un obiettivo legittimo¹¹⁴.

152. Analogamente, la Corte ha ammesso che un coordinamento, il quale sia atto a restringere il gioco della concorrenza nel mercato interno poiché restringe la libertà d'azione delle parti può non ricadere nel divieto sancito all'articolo 101, paragrafo 1, TFUE, se, alla luce del suo contesto globale e dei suoi obiettivi, gli effetti restrittivi della concorrenza che ne derivano ineriscano al perseguimento di detti obiettivi. Per rispondere affermativamente, occorre cionondimeno che le restrizioni imposte dal coordinamento in questione siano rigorosamente limitate a quanto necessario al conseguimento di obiettivi legittimi¹¹⁵.

113 V., in tal senso, sentenza dell'8 luglio 1999, Montecatini/Commissione (C-235/92 P, EU:C:1999:362, punto 133), nonché sentenze del Tribunale del 18 settembre 2001, M6 e a./Commissione (T-112/99, EU:T:2001:215, punti da 72 a 74); del 23 ottobre 2003, Van den Bergh Foods/Commissione (T-65/98, EU:T:2003:281, punto 107); del 30 giugno 2016, CB/Commissione (T-491/07 RENV, non pubblicata, EU:T:2016:379, punti 67 e segg.), nonché del 24 settembre 2019, HSBC Holdings e a./Commissione (T-105/17, EU:T:2019:675, punto 154).

114 V. sentenza del 13 ottobre 2011, Pierre Fabre Dermo-Cosmétique (C-439/09, EU:C:2011:649, punti 39 e segg., nonché la giurisprudenza ivi citata).

115 V. sentenze del 19 febbraio 2002, Wouters e a. (C-309/99, EU:C:2002:98, punti 97 e segg.); del 18 luglio 2006, Meca-Medina e Majcen/Commissione (C-519/04 P, EU:C:2006:492, punti 42 e segg.); del 18 luglio 2013, Consiglio Nazionale dei Geologi (C-136/12, EU:C:2013:489, punti 53 e segg.), nonché del 4 settembre 2014, API e a. (da C-184/13 a C-187/13, C-194/13, C-195/13 e C-208/13, EU:C:2014:2147, punti 46 e segg.); v. parimenti, già, sentenze del 15 dicembre 1994, DLG (C-250/92, EU:C:1994:413, punti 33 e segg.), e del 21 settembre 1999, Albany (C-67/96, EU:C:1999:430, punti 59 e segg.).

153. La Corte ha riconosciuto, ad esempio, che tali condizioni potevano essere soddisfatte nel caso del divieto imposto ai membri di un'associazione di acquisto nel settore agricolo di far parte di cooperative concorrenti¹¹⁶, del divieto di una collaborazione integrata fra avvocati e revisori dei conti¹¹⁷ o, ancora, di una normativa di controllo antidoping nel settore sportivo¹¹⁸. Pertanto, ciò vale in casi nei quali una cooperazione fra imprese costituisce un tutto indivisibile¹¹⁹ che persegue uno o più obiettivi legittimi che possono essere conseguiti solo tramite l'imposizione di talune restrizioni della concorrenza indispensabili alla loro attuazione.

154. Sulla base degli accertamenti di fatto del giudice del rinvio, sembra tuttavia dubbio che le condizioni per l'applicazione di tale giurisprudenza siano soddisfatte nelle circostanze di cui al procedimento principale.

155. In tal senso, non è neanche addotto, nel procedimento principale, che i vantaggi per i consumatori apportati dagli accordi GUK e Alpharma, ossia la diminuzione del prezzo medio della paroxetina, nonché il miglioramento dell'etichettatura delle scatole di medicinali¹²⁰, avrebbero costituito l'obiettivo principale dei rispettivi accordi. Analogamente, nessuno fa valere il fatto che le restrizioni imposte alla GUK e alla Alpharma da tali accordi, ossia il divieto di fabbricare, importare o fornire paroxetina diversa da quella fornita dalla GSK tramite la IVAX¹²¹, sarebbero state indispensabili all'attuazione di tali vantaggi.

156. Le ricorrenti nel procedimento principale si limitano piuttosto ad affermare che, a causa di detti vantaggi, gli accordi GUK e Alpharma avrebbero presentato un'ambivalenza in termini di concorrenza, cosicché sarebbe impossibile concludere che tali accordi presentavano manifestamente un grado di dannosità per la concorrenza sufficiente per essere considerati restrizioni della concorrenza per oggetto.

ii) Sulla rilevanza di vantaggi risultanti da un accordo per la constatazione dell'esistenza di una restrizione della concorrenza per oggetto ai sensi dell'articolo 101, paragrafo 1, TFUE

157. A quest'ultimo riguardo, l'altra parte della quinta questione pregiudiziale del CAT verte specificamente sulla questione se un accordo che comporti, come gli accordi GUK e Alpharma, taluni vantaggi per i consumatori, possa costituire una restrizione della concorrenza *per oggetto* ai sensi dell'articolo 101, paragrafo 1, TFUE.

158. Come si evince dalla giurisprudenza citata supra concernente il modo per stabilire se un accordo abbia un oggetto anticoncorrenziale, l'esame da effettuare a tal fine comporta necessariamente l'analisi di elementi contestuali dell'accordo in questione¹²². Infatti, come è stato affermato in più occasioni, lo scopo di un accordo non deve essere valutato astrattamente bensì concretamente, tenendo conto di tutti gli elementi rilevanti¹²³. Orbene, eventuali vantaggi o effetti positivi addotti di un accordo sono indubbiamente elementi contestuali che devono essere valutati quando viene esaminata la questione se detto accordo abbia per oggetto la restrizione della concorrenza.

116 Sentenza del 15 dicembre 1994, DLG (C-250/92, EU:C:1994:413, punti 33 e segg.).

117 Sentenza del 19 febbraio 2002, Wouters e a. (C-309/99, EU:C:2002:98, punti 97 e segg.).

118 Sentenza del 18 luglio 2006, Meca-Medina e Majcen/Commissione (C-519/04 P, EU:C:2006:492, punti 42 e segg.).

119 È su tale punto che la situazione presa in considerazione dalla corrente giurisprudenziale in questione si distingue da quella che può dar luogo al riconoscimento che una restrizione della concorrenza è accessoria ad un'operazione che non costituisce di per sé una restrizione della concorrenza; v., a tal riguardo, paragrafo 140 delle presenti conclusioni.

120 V. supra, paragrafi 143 e 144 delle presenti conclusioni.

121 V. supra, paragrafi 16 e 19 delle presenti conclusioni.

122 V. supra, paragrafo 101 delle presenti conclusioni.

123 V., segnatamente, le mie conclusioni nella causa T-Mobile Netherlands e a. (C-8/08, EU:C:2009:110, paragrafo 48); le conclusioni dell'avvocato generale Wahl nella causa CB/Commissione (C-67/13 P, EU:C:2014:1958, paragrafo 41), o, ancora, le conclusioni dell'avvocato generale Bobek nella causa Budapest Bank e a. (C-228/18, EU:C:2019:678, paragrafo 46).

159. La qualificazione di un accordo come restrittivo della concorrenza per il suo oggetto ha come conseguenza, sotto il profilo procedurale, che l'autorità garante della concorrenza di cui trattasi viene dispensata da un esame completo dei suoi effetti, il quale esige maggiori risorse¹²⁴. La ratio di tale dispensa risiede nel fatto che l'esperienza mostra che un accordo inteso, tramite il suo oggetto, a restringere la concorrenza, ad esempio attraverso l'allineamento dei prezzi o la ripartizione dei mercati fra concorrenti, è idoneo a esplicare effetti negativi sulla concorrenza, cosicché non è necessario esaminare se e in che misura un siffatto effetto si verifichi realmente¹²⁵.

160. Pertanto, come osservato di recente dall'avvocato generale Bobek, l'esame del contesto di un accordo serve anche a confermare che la dannosità di un accordo che è idoneo, alla luce del suo contenuto e dei suoi obiettivi, a costituire una restrizione della concorrenza per oggetto, non è rimessa in discussione da elementi contestuali rilevanti. Si tratta, in altre parole, «alla luce degli elementi presenti nel fascicolo, [di] verificare che non vi siano *circostanze specifiche* che possano mettere in dubbio la presunta natura dannosa dell'accordo in questione»¹²⁶.

161. Orbene, si pone la questione di quale sia il momento a partire dal quale ricorra una situazione nella quale sorgono dubbi sulla presunta natura dannosa e, pertanto, sull'oggetto anticoncorrenziale di un determinato accordo.

162. Come indicato dalla Corte, affinché vi sia un oggetto anticoncorrenziale, il coordinamento fra imprese deve essere tale da produrre effetti dannosi per la concorrenza, il che significa che esso deve essere idoneo in concreto, tenuto conto del contesto giuridico ed economico nel quale si inserisce, ad impedire, restringere o falsare il gioco della concorrenza nel mercato comune. Per contro, la questione se, ed in quale misura, un tale effetto si produca in concreto non è rilevante¹²⁷. Ciò significa che il divieto di «infrazioni per oggetto» non può in alcun caso essere inteso nel senso che lo scopo anticoncorrenziale genererebbe solo una sorta di presunzione di illegittimità, la quale può tuttavia essere confutata qualora non possano essere dimostrati, nel caso concreto, effetti negativi sul funzionamento del mercato¹²⁸.

163. Pertanto, come ha chiarito ancora la giurisprudenza, per affermare che un accordo presenti, di per sé, un grado di dannosità per la concorrenza sufficiente perché non sia necessario ricercarne gli effetti al fine di stabilire se esso sia idoneo a restringere la concorrenza, l'idoneità a nuocere alla concorrenza deve risultare in modo sufficientemente chiaro dall'accordo e dal suo contesto¹²⁹.

164. Da ciò discende che, per poter accertare l'oggetto anticoncorrenziale di un accordo, deve essere possibile stabilire se esso sia atto a restringere la concorrenza senza dover esaminarne gli effetti. Pertanto, l'analisi dell'oggetto anticoncorrenziale di un accordo deve divenire un'analisi degli effetti anticoncorrenziali di detto accordo allorché risulti che è impossibile determinare, malgrado un'analisi degli elementi intrinseci e contestuali rilevanti, che tale accordo è idoneo a restringere la concorrenza¹³⁰.

124 V. le mie conclusioni nella causa T-Mobile Netherlands e a. (C-8/08, EU:C:2009:110, paragrafo 43), nonché le conclusioni dell'avvocato generale Bobek nella causa Budapest Bank e a. (C-228/18, EU:C:2019:678, paragrafo 27).

125 Sentenza dell'11 settembre 2014, CB/Commissione (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, punti da 49 a 51).

126 V. conclusioni dell'avvocato generale Bobek nella causa Budapest Bank e a. (C-228/18, EU:C:2019:678, paragrafi da 41 a 49, in particolare paragrafo 48) (corsivo nel testo originale).

127 V., in tal senso, sentenze del 4 giugno 2009, T-Mobile Netherlands e a. (C-8/08, EU:C:2009:343, punto 31), e del 14 marzo 2013, Allianz Hungária Biztosító e a. (C-32/11, EU:C:2013:160, punto 38).

128 V. le mie conclusioni nella causa T-Mobile Netherlands e a. (C-8/08, EU:C:2009:110, paragrafo 45).

129 V., in tal senso, la giurisprudenza citata supra, al paragrafo 102 delle presenti conclusioni.

130 V., in tal senso, sentenze dell'11 settembre 2014, CB/Commissione (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, punti 74 e segg.), e del 26 novembre 2015, Maxima Latvija (C-345/14, EU:C:2015:784, punti da 22 a 24); v. parimenti, in tal senso, conclusioni dell'avvocato generale Bobek nella causa Budapest Bank e a. (C-228/18, EU:C:2019:678, paragrafi 50, nonché 78 e segg.).

165. Ne consegue che un accordo che comporta taluni vantaggi per i consumatori non può più essere qualificato come restrittivo della concorrenza per oggetto se la presenza di tali vantaggi renda impossibile sapere, senza analizzarne gli effetti, se esso sia, nel suo complesso, atto a restringere la concorrenza. In altre parole, la questione è se, tenendo al contempo conto dei vantaggi procurati dall'accordo, sia sempre possibile concludere che esso ha cionondimeno un oggetto anticoncorrenziale. Se questo non è il caso, in quanto tali vantaggi fanno sorgere un dubbio quanto all'oggetto anticoncorrenziale dell'accordo o in quanto non è chiaro se un accordo che apporta siffatti vantaggi possa avere un oggetto anticoncorrenziale, non è allora più possibile concludere per l'esistenza di una restrizione della concorrenza per oggetto e occorre passare all'analisi degli effetti.

166. Per contro, contrariamente a quanto sostenuto, in particolare, dalla Merck nell'ambito del presente procedimento, non si passa automaticamente all'obbligo di operare un'analisi degli effetti di un accordo una volta stabilito che tale accordo ha comportato taluni vantaggi o effetti positivi di cui occorre tenere conto ai fini dell'esame della questione se l'accordo costituisca una restrizione della concorrenza per il suo oggetto. Infatti, non è il fatto di valutare taluni effetti positivi annessi di un accordo a far passare l'analisi dell'oggetto di un accordo all'analisi dei suoi effetti, bensì unicamente il fatto che, se del caso, tali effetti fanno dubitare dell'oggetto anticoncorrenziale dell'accordo.

167. Nella specie, emerge dalle considerazioni già svolte supra che, fatta salva la verifica da parte del giudice del rinvio che il trasferimento di valore effettuato dalla GSK a favore della GUK e della Alpharma aveva come unica contropartita l'astensione di tali operatori dall'ingresso nel mercato con i loro prodotti e dalla prosecuzione della contestazione del brevetto per il periodo di tempo convenuto, gli accordi GUK e Alpharma avevano come oggetto l'eliminazione del rischio di un ingresso indipendente dei generici nel mercato¹³¹.

168. Orbene, se ciò si verifica, i vantaggi apportati dagli accordi in questione ai consumatori, ossia la diminuzione del prezzo medio della paroxetina del 4%, nonché il miglioramento dell'etichettatura delle scatole di farmaci¹³², non sono idonei a rimettere in discussione il fatto che tali accordi costituivano restrizioni della concorrenza per il loro oggetto. Infatti, tali aspetti positivi, se considerati nel contesto giuridico ed economico di detti accordi, non sono tali da far sorgere il dubbio che tali accordi presentassero manifestamente un grado di dannosità per la concorrenza sufficiente per essere considerati restrizioni della concorrenza per oggetto.

169. In tal senso, il CAT afferma effettivamente che la lieve riduzione dei prezzi della paroxetina provocata dagli accordi non era del tutto irrilevante. Tuttavia, stando agli accertamenti del CAT, la fornitura di paroxetina da parte della GSK ai produttori di farmaci generici prevista dagli accordi non dava luogo ad una pressione concorrenziale significativa sulla GSK in quanto, a causa delle quantità limitate fornite, il cui limite non era dovuto ad alcun vincolo tecnico, i produttori di farmaci generici non avevano interesse a praticare una concorrenza fondata sui prezzi.

170. In tali circostanze, il CAT conclude giustamente che la modifica della struttura del mercato causata dagli accordi non era dovuta all'introduzione di una concorrenza, bensì ad una riorganizzazione controllata del mercato della paroxetina organizzata dalla GSK, e che la fornitura di paroxetina, nonché la cessione di quote di mercato da parte della GSK ai produttori di farmaci generici devono essere intese come trasferimenti di valore non monetari¹³³.

¹³¹ V. supra, paragrafi 47, 48, 106 e 141 delle presenti conclusioni.

¹³² V. supra, paragrafi 143 e 144 delle presenti conclusioni. Le constatazioni effettuate nel presente paragrafo lasciano peraltro impregiudicata la questione del momento rilevante al fine di valutare tali effetti e della possibilità di tenere conto di effetti reali constatati dopo la conclusione degli accordi oppure soltanto di effetti prevedibili al momento della conclusione dei medesimi. In ogni caso, nella specie, gli effetti positivi di cui trattasi erano in tutti i casi prevedibili al momento della conclusione degli accordi a causa dei termini degli stessi.

¹³³ V. supra, paragrafi 47 e 48 delle presenti conclusioni, e i punti della sentenza del CAT ivi citati.

171. L'analisi dei termini degli accordi in questione, come effettuata dal CAT, non rivela dunque un insieme complesso con componenti pro e anticoncorrenziali, dal quale sarebbe impossibile stabilire se esso abbia, complessivamente, un oggetto anticoncorrenziale¹³⁴. Risulta piuttosto che gli accordi avevano chiaramente come oggetto l'eliminazione, tramite un trasferimento di valore, del rischio di un ingresso indipendente dei produttori di farmaci generici interessati nel mercato, e che l'attuazione dell'ingresso controllato di questi ultimi con la paroxetina autorizzata fornita dalla GSK faceva parte degli incentivi offerti loro a tal fine.

172. A tal riguardo, l'attuazione di tale ingresso controllato tramite la fornitura di paroxetina a prezzi preferenziali e con la possibilità di realizzare un margine di profitto, anche garantito dai termini degli accordi¹³⁵, risulta non solo un modo per mascherare il trasferimento di valore realizzato, ma anche tale da comportare un valore aggiunto a favore dei produttori di farmaci generici rispetto ad un semplice trasferimento monetario. Tale valore aggiunto consisteva infatti nella possibilità di distribuire la paroxetina autorizzata fornita dalla GSK con il proprio marchio e di crearsi in tal modo una clientela e reti di distribuzione. Ciò può altresì corrispondere ad una concessione che la GSK era obbligata a fare, ma che le conferiva al contempo anche vantaggi in termini di mantenimento della propria produzione¹³⁶.

173. Tuttavia, anche ammesso che le parti abbiano avuto deliberatamente l'intenzione di apportare taluni vantaggi ai consumatori grazie all'attuazione dell'ingresso controllato nel mercato della GUK e della Alpharma, ciò non sarebbe tuttavia idoneo a generare un dubbio quanto alla dannosità degli accordi in questione in termini di concorrenza.

174. Infatti, come precisato dalla giurisprudenza, l'articolo 101 TFUE, come le altre regole in materia di concorrenza enunciate nel Trattato, non è destinato a tutelare soltanto gli interessi immediati dei concorrenti o dei consumatori, bensì la struttura del mercato e, in tal modo, la concorrenza in quanto tale. Pertanto, l'accertamento della sussistenza dell'oggetto anticoncorrenziale di un coordinamento fra imprese non può essere subordinato all'accertamento di un legame diretto di quest'ultima con i prezzi al dettaglio¹³⁷.

175. Ciò deve significare, viceversa, che il fatto di apportare alcuni vantaggi minimi ai consumatori grazie ad un lieve abbassamento dei prezzi non può rimettere in discussione l'oggetto anticoncorrenziale di un accordo che ha inoltre lo scopo di annientare il gioco della concorrenza con riferimento ad un certo prodotto o su un certo mercato. Orbene, nella specie, è stato constatato che era esattamente questo l'obiettivo degli accordi in questione, poiché essi miravano ad indurre i produttori di farmaci generici ad abbandonare i loro sforzi intesi ad un ingresso indipendente nel mercato¹³⁸.

176. In tale contesto, è stato peraltro parimenti rilevato che lo scenario «concorrenziale» con il quale occorre raffrontare la situazione concordata attuata dagli accordi non è quello di un ingresso indipendente certo dei produttori di farmaci generici nel mercato, bensì quello di un proseguimento dei loro sforzi a tal fine in funzione della loro valutazione autonoma dei rischi e delle possibilità a tal riguardo¹³⁹.

134 V., per esempi di cooperazioni fra imprese che presentano tali caratteristiche, la giurisprudenza citata al paragrafo 164 delle presenti conclusioni.

135 V. supra, paragrafi 17 e 20 delle presenti conclusioni.

136 V., in tal senso, punto 213 della sentenza del CAT.

137 Sentenze del 4 giugno 2009, T-Mobile Netherlands e a. (C-8/08, EU:C:2009:343, punti 38 e 39); del 6 ottobre 2009, GlaxoSmithKline Services e a./Commissione e a. (C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P e C-519/06 P, EU:C:2009:610, punto 63), nonché del 19 marzo 2015, Dole Food e Dole Fresh Fruit Europe/Commissione (C-286/13 P, EU:C:2015:184, punto 125); v. parimenti le mie conclusioni nella causa T-Mobile Netherlands e a. (C-8/08, EU:C:2009:110, punti da 58 a 60).

138 V. supra, paragrafi da 116 a 118 delle presenti conclusioni.

139 V. supra, paragrafi da 124 a 128 delle presenti conclusioni.

177. Pertanto, occorre respingere la linea argomentativa della GSK e dei produttori di farmaci generici, secondo la quale gli accordi erano benefici in quanto hanno consentito un ingresso controllato dei produttori di farmaci generici nel mercato mentre era incerto, a causa dell'impossibilità di pronosticare l'esito delle controversie pendenti in materia di brevetti, che tali produttori sarebbero potuti entrare in maniera indipendente nel mercato in assenza degli accordi. Lo stesso vale per quanto riguarda l'argomento secondo il quale, perlomeno per quanto attiene al periodo di vigenza dell'ingiunzione provvisoria e dell'impegno giudiziario che vietavano alla GUK e alla Alpharma di entrare nel mercato¹⁴⁰, gli accordi avrebbero consentito un ingresso nel mercato di tali fabbricanti che sarebbe stato certamente impossibile in loro assenza.

178. Infatti, come è stato illustrato¹⁴¹, ciò che conta non è l'ingresso ad ogni prezzo dei generici nel mercato, bensì il fatto che tale ingresso si realizzi o non si realizzi a causa del libero gioco della concorrenza e non a causa di una concertazione delle parti che si sostituisce a tale gioco.

179. Inoltre, come osserva il CAT, pur se i vantaggi per i consumatori causati dagli accordi erano certi e non potenziali, essi erano tuttavia irrisori se confrontati ai vantaggi apportati dal successivo ingresso indipendente dei generici nel mercato della paroxetina¹⁴². Orbene, gli accordi hanno soppresso appunto la possibilità che un siffatto ingresso avvenisse durante il periodo di tempo pattuito.

iii) Conclusione

180. Discende dalle considerazioni che precedono che la valutazione dei vantaggi apportati ai consumatori da un accordo fra concorrenti è rilevante ai sensi dell'articolo 101, paragrafo 1, TFUE al fine di verificare se la presenza di tali vantaggi sia tale da generare un dubbio quanto all'esistenza di una restrizione della concorrenza in generale e di una restrizione della concorrenza per oggetto in particolare. Il fatto che un accordo di composizione amichevole di una controversia fra il titolare di un brevetto e un produttore di farmaci generici preveda un ingresso controllato di tale produttore nel mercato, il quale non dà luogo ad una pressione concorrenziale significativa sul titolare del brevetto ma procura ai consumatori vantaggi limitati che essi non avrebbero avuto se il titolare del brevetto fosse risultato vittorioso nel contenzioso, non è tuttavia idoneo a generare un siffatto dubbio, se l'accordo in questione mira inoltre ad indurre il produttore di farmaci generici ad abbandonare i suoi sforzi per entrare nel mercato in maniera indipendente tramite un trasferimento di valore la cui unica contropartita è detto abbandono, circostanza che spetta al giudice del rinvio verificare.

c) Sulla nozione di restrizione della concorrenza per effetto (sesta questione pregiudiziale)

181. La sesta questione pregiudiziale del CAT verte sugli effetti anticoncorrenziali degli accordi GUK e Alpharma.

182. Prima di risolvere tale questione, occorre rammentare, in via preliminare, che, come è già stato osservato supra, l'oggetto anticoncorrenziale e l'effetto anticoncorrenziale costituiscono requisiti non tanto cumulativi quanto alternativi in relazione al divieto sancito all'articolo 101, paragrafo 1, TFUE. In altre parole, un accordo è vietato, indipendentemente dai suoi effetti, qualora persegua uno scopo anticoncorrenziale. La considerazione degli effetti concreti di un accordo è dunque superflua quando risulta che esso è inteso a restringere, impedire o falsare il gioco della concorrenza nel mercato comune¹⁴³.

¹⁴⁰ V. supra, paragrafi 15, 16, 18 e 19 delle presenti conclusioni.

¹⁴¹ V. supra, paragrafo 128 delle presenti conclusioni.

¹⁴² V. supra, paragrafi 22 e 27 delle presenti conclusioni.

¹⁴³ V. supra, paragrafi 99 e 100 delle presenti conclusioni, nonché la giurisprudenza ivi citata.

183. Pertanto, nella specie, il CAT, quanto meno sotto il profilo del diritto dell'Unione, potrebbe non trattare la questione degli effetti anticoncorrenziali degli accordi GUK e Alpharma qualora constataste, sulla base delle risposte che la Corte fornirà alle sue questioni pregiudiziali dalla terza alla quinta, che tali accordi costituivano restrizioni della concorrenza a causa del loro oggetto. Poiché il CAT dovrà ancora effettuare tale esame a seguito della sentenza della Corte nel presente procedimento, la sua questione sugli effetti anticoncorrenziali degli accordi GUK e Alpharma conserva cionondimeno rilevanza.

184. Inoltre e in ogni caso, come illustrato recentemente dall'avvocato generale Bobek nelle sue conclusioni nella causa Budapest Bank e a., il fatto che un'autorità garante della concorrenza o un giudice competente non debba esaminare gli effetti di un accordo qualora abbia constatato che tale accordo ha un oggetto anticoncorrenziale, non significa che una siffatta autorità o un siffatto giudice non possa al contempo verificare se un accordo abbia un oggetto ed effetti anticoncorrenziali. Analogamente, essi possono anche limitarsi ad esaminare se un accordo abbia effetti anticoncorrenziali, qualora ciò sembri loro necessario e appropriato in ragione delle circostanze del caso di specie. Come osservato sempre dall'avvocato generale Bobek, incombe cionondimeno ad una siffatta autorità o ad un siffatto giudice raccogliere le prove necessarie ed effettuare la qualificazione giuridica di tali prove per ciascun tipo di violazione interessata¹⁴⁴.

185. Ciò premesso, con la sesta questione pregiudiziale, il CAT chiede alla Corte se, in circostanze come quelle illustrate alle questioni dalla terza alla quinta, esista una restrizione della concorrenza per effetto ai sensi dell'articolo 101, paragrafo 1, TFUE. Più specificamente, esso vuole sapere se, per concludere per l'esistenza di una siffatta restrizione, lo stesso debba stabilire che, in assenza dell'accordo in questione, il produttore di farmaci generici sarebbe probabilmente (vale a dire con una probabilità superiore al 50%) risultato vittorioso nel procedimento giudiziario relativo al brevetto oppure le parti avrebbero probabilmente (vale a dire con una probabilità superiore al 50%) concluso un accordo di composizione amichevole meno restrittivo.

186. Al fine di rispondere a tale questione, occorre anzitutto chiedersi se i criteri così presi in considerazione dal giudice del rinvio siano rilevanti ai fini della valutazione degli effetti restrittivi degli accordi di cui trattasi nella specie. Occorre poi esaminare il significato, nella specie, del requisito secondo il quale, per vietare un accordo a causa dei suoi effetti, è necessario che tali effetti sul gioco della concorrenza siano *sensibili*.

1) Sui criteri per valutare gli effetti sulla concorrenza di accordi di composizione amichevole di controversie concernenti brevetti in materia farmaceutica

187. Secondo la giurisprudenza, nel caso in cui l'analisi del contenuto dell'accordo non presenti un grado sufficiente di dannosità per la concorrenza per concludere per l'esistenza di una restrizione della concorrenza per oggetto, si dovranno allora prendere in esame i suoi effetti e, per vietarlo, dovrebbero sussistere tutti gli elementi che comprovano che il gioco della concorrenza è stato di fatto impedito, ristretto o falsato in modo sensibile¹⁴⁵.

¹⁴⁴ V. le considerazioni svolte dall'avvocato generale Bobek nelle sue conclusioni nella causa Budapest Bank e a. (C-228/18, EU:C:2019:678, paragrafi 18 e segg., in particolare paragrafo 29).

¹⁴⁵ Sentenze del 30 giugno 1966, LTM (56/65, EU:C:1966:38, pag. 281); del 20 novembre 2008, Beef Industry Development Society e Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:643, punto 15), nonché del 14 marzo 2013, Allianz Hungária Biztosító e a. (C-32/11, EU:C:2013:160, punto 34).

188. Per stabilire se un accordo debba considerarsi vietato in ragione delle alterazioni del gioco della concorrenza che ne conseguono, occorre considerare come la concorrenza si svolgerebbe in assenza dell'accordo controverso¹⁴⁶. Inoltre, la valutazione degli effetti di un accordo comporta che sia considerata la situazione concreta in cui esso si inquadra, e in particolare il contesto economico e giuridico nel quale operano le imprese interessate, la natura dei beni o servizi coinvolti e le condizioni reali del funzionamento e della struttura del mercato o dei mercati in questione¹⁴⁷.

189. In forza di tale giurisprudenza, occorre effettivamente, nella specie, per verificare se gli accordi GUK e Alpharma abbiano costituito restrizioni della concorrenza per effetto, prendere in considerazione il contesto di tali accordi in materia di brevetti, poiché esso fa parte del quadro concreto nel quale essi si sono inseriti.

190. Tuttavia, ciò non può significare che, per esaminare come la concorrenza si sarebbe svolta in assenza di tali accordi, sia necessario valutare le rispettive probabilità con le quali le parti sarebbero risultate vittoriose nei contenziosi relativi alle controversie in materia di brevetti che le vedevano contrapposte o avrebbero concluso un accordo di composizione amichevole meno restrittivo in termini di concorrenza.

191. In tal senso, è vero che, secondo la Corte, lo scenario previsto nel caso di assenza dell'accordo in questione deve essere realistico e, in tale ottica, è possibile, all'occorrenza, tener conto dei *probabili* sviluppi che si verificherebbero sul mercato in mancanza di tale accordo¹⁴⁸.

192. Tuttavia, tale elemento di probabilità non può significare, in un contesto come quello di cui al procedimento principale, che l'autorità garante della concorrenza interessata debba valutare le probabilità di invalidazione del brevetto o di constatazione della natura contraffatta dei prodotti generici interessati al fine di esaminare gli effetti restrittivi della concorrenza degli accordi in questione.

193. Infatti, come è stato dimostrato supra, non spetta alle autorità garanti della concorrenza procedere alla verifica della conformità al diritto dei brevetti dell'immissione in commercio di un farmaco generico¹⁴⁹. Pertanto, da una siffatta autorità non si può neppure esigere che essa effettui previsioni concernenti i probabili esiti di controversie in materia di brevetti.

194. Tuttavia, come è stato parimenti indicato supra, simili previsioni concernenti i probabili esiti delle controversie pendenti relative ad un brevetto non sono neanche necessarie per consentire alle autorità garanti della concorrenza di valutare l'impatto di accordi come quelli di cui al procedimento principale in termini di concorrenza¹⁵⁰.

195. Infatti, come è stato osservato, la probabilità, per un produttore di farmaci generici, di risultare vittorioso in un contenzioso con il detentore di un brevetto su un farmaco non costituisce il criterio determinante per l'esame del rapporto concorrenziale fra tali operatori¹⁵¹. Al contrario, come è stato dimostrato, nel contesto del diritto dei brevetti in materia farmaceutica, l'incertezza sulla validità dei

146 Sentenze del 30 giugno 1966, LTM (56/65, EU:C:1966:38, pag. 281); del 6 aprile 2006, General Motors/Commissione (C-551/03 P, EU:C:2006:229, punto 72), e dell'11 settembre 2014, MasterCard e a./Commissione (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, punto 161).

147 Sentenze dell'11 dicembre 1980, L'Oréal (31/80, EU:C:1980:289, punto 19); del 23 novembre 2006, Asnef-Equifax e Administración del Estado (C-238/05, EU:C:2006:734, punto 49), nonché dell'11 settembre 2014, MasterCard e a./Commissione (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, punto 165); v. parimenti, in tal senso, sentenza del 28 febbraio 1991, Delimitis (C-234/89, EU:C:1991:91, punti da 19 a 22).

148 Sentenza dell'11 settembre 2014, MasterCard e a./Commissione (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, punto 166) (il corsivo è mio).

149 V. supra, paragrafi da 77 a 82 delle presenti conclusioni.

150 V. supra, paragrafi da 83 a 88 delle presenti conclusioni.

151 V. supra, paragrafo 77 delle presenti conclusioni.

brevetti dei farmaci originari e sulla natura contraffatta dei prodotti generici è appunto una componente dei rapporti di concorrenza, quantomeno prima e, se del caso, subito dopo l'ingresso nel mercato di questi ultimi¹⁵². Controversie a tal riguardo sono dunque l'espressione dell'esistenza di una concorrenza potenziale fra titolari di brevetti e produttori di farmaci generici¹⁵³.

196. Pertanto, per verificare se il titolare di un brevetto su un farmaco e il produttore di un generico di questo stesso farmaco, fra i quali è pendente una controversia, si trovino in un rapporto di concorrenza potenziale, l'autorità garante della concorrenza non deve dimostrare che il secondo sarebbe sicuramente o molto probabilmente risultato vittorioso nel contenzioso e sarebbe entrato nel mercato con il suo farmaco¹⁵⁴. È sufficiente, al contrario, che tale autorità stabilisca che, malgrado i diritti di brevetto in questione, il produttore di farmaci generici disponeva di possibilità reali e concrete di aderire al mercato nel momento rilevante, sulla base degli elementi illustrati supra¹⁵⁵.

197. Se così fosse, l'autorità interessata, al fine di dimostrare che un accordo come quelli in questione ha avuto effetti restrittivi della concorrenza, dovrà poi esaminare se tale accordo abbia avuto come effetto di eliminare il gioco della concorrenza fra questi due operatori e, pertanto, le possibilità reali e concrete del produttore di farmaci generici di entrare nel mercato. In caso affermativo, l'autorità potrà allora concludere che l'accordo ha avuto effetti restrittivi della concorrenza, poiché avrà eliminato un concorrente potenziale e, in tal modo, la possibilità che quest'ultimo divenisse un concorrente reale entrando nel mercato.

198. Infatti, come chiarito dalla Corte, la valutazione degli effetti di un accordo non si limita ai soli effetti attuali, ma deve tenere conto anche degli effetti potenziali¹⁵⁶. Peraltro, ciò non è altro che logico, poiché, come è già stato rilevato, l'articolo 101 TFUE protegge non solo la concorrenza attuale, ma anche la concorrenza potenziale, senza la quale l'ingresso di nuovi operatori nel mercato non potrebbe mai concretizzarsi¹⁵⁷.

199. Nella specie, risulta dalle considerazioni già svolte che, fatta salva la verifica da parte del giudice del rinvio che il trasferimento di valore effettuato dalla GSK a favore della GUK e della Alpharma aveva come unica contropartita l'astensione di tali operatori dall'ingresso nel mercato con i loro prodotti e dalla prosecuzione della contestazione del brevetto, gli accordi GUK e Alpharma hanno indotto tali produttori di farmaci generici a cessare i loro sforzi per entrare nel mercato con i loro prodotti e a rinunciare al proseguimento della loro contestazione del brevetto per il periodo di tempo pattuito¹⁵⁸. Ne consegue che tali accordi hanno avuto come effetto l'eliminazione, per tale periodo, del gioco della concorrenza fra la GSK e tali operatori.

200. Orbene, come è già stato parimenti illustrato, in tali circostanze, lo scenario controfattuale da prendere in considerazione a partire dall'ipotesi dell'assenza dell'accordo non è una situazione nella quale la GUK e la Alpharma sarebbero sicuramente o molto probabilmente entrate nel mercato con i loro prodotti, bensì una situazione nella quale esse, sulla base di una valutazione autonoma delle loro possibilità di successo, avrebbero continuato i loro sforzi a tal fine. Analogamente, non è necessario prendere in considerazione una situazione nella quale un accordo meno restrittivo sarebbe sicuramente o molto probabilmente stato concluso, ma è sufficiente prendere in considerazione una situazione nella quale un accordo sarebbe stato concluso non sulla base di una concertazione fra le

152 V. supra, paragrafi da 67 a 71 delle presenti conclusioni.

153 V. supra, paragrafi da 73 a 75 delle presenti conclusioni.

154 V. supra, paragrafi da 75 a 77 delle presenti conclusioni.

155 V. supra, paragrafi da 83 a 88 delle presenti conclusioni.

156 V. sentenze del 17 novembre 1987, *British American Tobacco e Reynolds Industries/Commissione* (142/84 e 156/84, EU:C:1987:490, punto 54); del 28 maggio 1998, *Deere/Commissione* (C-7/95 P, EU:C:1998:256, punto 77), nonché del 23 novembre 2006, *Asnef-Equifax e Administración del Estado* (C-238/05, EU:C:2006:734, punto 50).

157 V. supra, paragrafo 76 delle presenti conclusioni.

158 V. supra, paragrafi 47, 48, 106 e 141 delle presenti conclusioni.

parti che sostituisce il gioco della concorrenza, bensì sulla base delle valutazioni autonome delle parti con riferimento alle loro possibilità di successo nella causa che le vedeva contrapposte. Infatti, come è stato detto, la situazione che si verificherebbe in assenza degli accordi in questione non deve essere esaminata in termini di diritto dei brevetti, bensì in termini di diritto della concorrenza¹⁵⁹.

201. Inoltre, esigere da un'autorità garante della concorrenza previsioni sulle possibilità dell'una o dell'altra parte di un accordo di risultare vittoriosa in un contenzioso concernente un brevetto equivarrebbe esattamente a non tenere conto del contesto reale nel quale tale accordo si inserisce. Infatti, non corrisponde alla realtà del diritto dei brevetti nel settore farmaceutico che un'autorità garante della concorrenza possa pronosticare con certezza o con un alto grado di probabilità l'esito di controversie relative alla validità di brevetti e alla natura contraffatta di prodotti generici¹⁶⁰.

202. Ne consegue che, fatte salve le conferme fattuali che il giudice del rinvio è tenuto ad effettuare, eliminando il gioco della concorrenza fra la GSK e, rispettivamente, la GUK e la Alpharma, gli accordi conclusi dalla GSK con tali operatori hanno avuto effetti restrittivi della concorrenza.

2) Sul requisito di effetti sensibili sul gioco della concorrenza

203. Secondo la giurisprudenza citata supra, al fine di vietare un accordo per i suoi effetti, occorre verificare se, a causa di tale accordo, il gioco della concorrenza sia stato di fatto impedito, ristretto o falsato in modo sensibile¹⁶¹. Tale requisito si spiega con il fatto che gli accordi sfuggono al divieto di cui all'articolo 101, paragrafo 1, TFUE nel caso in cui essi incidano sul mercato soltanto in misura insignificante¹⁶².

204. Al fine di stabilire se un accordo incida sul gioco della concorrenza in maniera sensibile a causa dei suoi effetti, è necessario tenere conto, nel contesto di tale accordo, in particolare, della natura dei prodotti che ne costituiscono l'oggetto e la posizione e l'importanza delle parti sul mercato di prodotti di cui trattasi, nonché delle condizioni reali del funzionamento e della struttura del mercato o dei mercati in questione¹⁶³. Inoltre, possono essere presi in considerazione il carattere isolato dell'accordo controverso o, al contrario, il posto del medesimo in una serie di accordi. A tal riguardo, l'esistenza di contratti analoghi, senza necessariamente essere determinante, è una circostanza che, assieme ad altre, può costituire il contesto economico e giuridico nel quale l'accordo deve essere valutato¹⁶⁴.

205. La necessità di prendere in considerazione tali elementi al fine di stabilire se gli effetti di un accordo sulla concorrenza siano sensibili si fa sentire in particolare nel caso di accordi come quelli di cui al caso di specie, fra un operatore storico presente su un determinato mercato e un nuovo concorrente potenziale, i quali inducono il secondo a cessare i suoi sforzi per entrare nel mercato e i cui effetti consistono, pertanto, nell'eliminazione del gioco della concorrenza fra i due.

206. Pertanto, se un operatore storico eliminasse, tramite un siffatto accordo, un solo potenziale concorrente insignificante fra gli altri, gli effetti sul gioco della concorrenza potrebbero non essere sensibili, poiché tale gioco continuerebbe a sussistere fra l'operatore storico e gli altri potenziali concorrenti. Per contro, se l'operatore storico elimina, tramite uno o più accordi di questo tipo, il suo

¹⁵⁹ V. supra, paragrafi da 122 a 127 delle presenti conclusioni.

¹⁶⁰ V. supra, paragrafi da 67 a 70 e da 77 a 82 delle presenti conclusioni.

¹⁶¹ V. supra, paragrafo 187 delle presenti conclusioni.

¹⁶² Sentenze del 9 luglio 1969, Völk (5/69, EU:C:1969:35, punto 7); del 21 gennaio 1999, Bagnasco e a. (C-215/96 e C-216/96, EU:C:1999:12, punto 34), nonché del 13 dicembre 2012, Expedia (C-226/11, EU:C:2012:795, punto 16).

¹⁶³ V. supra, paragrafo 188 delle presenti conclusioni.

¹⁶⁴ V. sentenze del 12 dicembre 1967, Brasserie de Haecht (23/67, EU:C:1967:54, pag. 490); dell'11 dicembre 1980, L'Oréal (31/80, EU:C:1980:289, punto 19); del 28 febbraio 1991, Delimitis (C-234/89, EU:C:1991:91, punto 14), nonché ordinanza del 28 settembre 2006, Unilever Bestfoods/Commissione (C-552/03 P, EU:C:2006:607, punto 53).

unico concorrente o alcuni suoi soli potenziali concorrenti significativi, gli effetti di tali accordi consistono nel pregiudicare in maniera estremamente sensibile, o persino nell'annientare, quantomeno per un certo periodo di tempo prima dell'emergere di nuovi potenziali concorrenti, il gioco della concorrenza sul mercato interessato.

207. La struttura del mercato sul quale tali accordi hanno luogo, la posizione delle parti su tale mercato nonché, se del caso, l'esistenza di più accordi dello stesso tipo, sono dunque elementi essenziali per misurare la sensibilità degli effetti di tali accordi.

208. Per quanto riguarda il settore farmaceutico, quest'ultimo è generalmente caratterizzato, sotto il profilo della sua struttura, dal fatto che, prima della scadenza del brevetto della molecola e dell'esclusività dei dati per l'IFA di un certo farmaco, il prodotto del titolare del brevetto è, in linea di principio, l'unico sul mercato. Per contro, successivamente o all'approssimarsi della scadenza di tali diritti di esclusiva, i produttori di farmaci generici tentano di entrare nel mercato con copie generiche del farmaco originario, il che comporta crolli significativi del prezzo di quest'ultimo¹⁶⁵.

209. In una situazione del genere, accordi conclusi dal titolare del brevetto sull'IFA del farmaco originario con uno o più nuovi concorrenti generici potenziali possono esplicare effetti estremamente sensibili sulla concorrenza. Infatti, a seconda della posizione e del numero di tali concorrenti generici, siffatti accordi possono avere come effetto di eliminare in gran parte, se non totalmente, la concorrenza potenziale relativa al prodotto interessato. Orbene, ciò è idoneo non solo a ritardare l'apertura del mercato ai prodotti generici e dunque il relativo crollo dei prezzi, ma anche a ridurre gli incentivi dell'operatore storico, il quale conserva la sua rendita di monopolio, in termini di innovazione per lo sviluppo di nuovi prodotti.

210. Nella specie, la paroxetina prodotta dalla GSK era evidentemente l'unica paroxetina presente sul mercato britannico fino alla scadenza del brevetto della molecola e dell'esclusività dei dati per l'IFA di tale medicinale, sebbene, in tale momento, diversi produttori di farmaci generici intendevano entrare nel mercato con la paroxetina generica. Stando alle indicazioni del CAT, si trattava esattamente, ma, quantomeno in un primo tempo, anche soltanto, dell'IVAX, della GUK e della Alpharma, i primi due dei quali erano segnatamente fornitori di primo piano di prodotti generici nel Regno Unito¹⁶⁶.

211. Spetta al giudice del rinvio stabilire, sulla base dei criteri sanciti dalla giurisprudenza, se, in tali circostanze, gli accordi GUK e Alpharma abbiano avuto non meramente effetti, ma anche effetti sensibili sul gioco della concorrenza. A tal fine, il CAT potrà tenere conto non solo di ciascun accordo isolatamente, ma anche dei loro effetti cumulativi sulla situazione della totalità del mercato. Analogamente, il CAT potrà tenere conto dell'accordo IVAX, il quale, sebbene non sanzionato in quanto restrizione della concorrenza per oggetto o per effetto¹⁶⁷, è innegabilmente un elemento rilevante del contesto economico e giuridico nel quale si sono inseriti gli accordi GUK e Alpharma.

3) *Conclusione*

212. Discende dalle considerazioni che precedono che un accordo di composizione amichevole di una controversia fra il titolare di un brevetto su un farmaco e il produttore di un prodotto generico di tale farmaco costituisce una restrizione della concorrenza per effetto vietata dall'articolo 101, paragrafo 1, TFUE se tale accordo ha per effetto di eliminare il gioco della concorrenza fra tali operatori e se tale effetto è sensibile a causa del contesto dell'accordo che comprende, segnatamente, la struttura del mercato, la posizione delle parti sul medesimo, nonché, se del caso, l'esistenza di altri accordi dello

¹⁶⁵ V., su tale punto, supra, paragrafi 27, 40, 41, 72, 76 e 85 delle presenti conclusioni.

¹⁶⁶ V. supra, paragrafi da 10 a 12 delle presenti conclusioni.

¹⁶⁷ V. supra, paragrafi 28 e 29 delle presenti conclusioni.

stesso tipo. Per contro, la conclusione che un siffatto accordo ha tali effetti restrittivi della concorrenza non presuppone la constatazione che, in assenza di detto accordo, il produttore di farmaci generici sarebbe probabilmente risultato vittorioso nella controversia concernente il brevetto oppure le parti avrebbero probabilmente concluso un accordo di composizione amichevole meno restrittivo.

2. Sull'articolo 102 TFUE

213. Le questioni del CAT concernenti l'articolo 102 TFUE vertono, da un lato, sulla questione se le versioni generiche della paroxetina potevano essere prese in considerazione ai fini della definizione del mercato rilevante nel quale operava la GSK, e, dall'altro, sulla questione se la conclusione degli accordi IVAX, GUK e Alparma da parte della GSK possa essere qualificata come abuso di posizione dominante ai sensi dell'articolo 102 TFUE.

a) Sulla definizione del mercato rilevante (settima questione pregiudiziale)

214. Prima di rispondere alla questione del CAT concernente la definizione del mercato rilevante ai fini dell'applicazione dell'articolo 102 TFUE, occorre delimitare in maniera più precisa i contorni di tale questione.

1) Sulla portata della settima questione pregiudiziale

215. Con la settima questione pregiudiziale, il CAT desidera sapere se, quando un prodotto farmaceutico brevettato è sostituibile a livello terapeutico con una serie di altri farmaci in una classe, e l'asserito abuso ai sensi dell'articolo 102 TFUE consiste in un comportamento del titolare del brevetto che esclude effettivamente le versioni generiche di tale farmaco dal mercato, tali prodotti generici debbano essere presi in considerazione, ai fini della definizione del mercato del prodotto interessato, sebbene non si sappia se essi potevano entrare nel mercato prima della scadenza del brevetto di cui trattasi senza violarlo.

216. Nel procedimento principale, le parti concordano sul fatto che il mercato geografico rilevante ai fini dell'applicazione dell'articolo 102 TFUE fosse il Regno Unito. Per contro, fra le stesse è controversa la questione se il mercato rilevante del prodotto fosse composto dalla sola paroxetina, come sostenuto dalla CMA¹⁶⁸, oppure se includesse, al contrario, tutti i farmaci antidepressivi del gruppo degli ISRS di cui essa fa parte¹⁶⁹, come affermato dalla GSK. Tale questione è cruciale, dal momento che la GSK ammette che, se si fosse definito il mercato rilevante del prodotto come costituito dalla sola paroxetina, essa aveva allora una posizione dominante al momento dell'accordo, mentre la CMA ammette che, se si fosse definito tale mercato nel senso che esso includeva tutti gli ISRS, la GSK non deteneva allora ivi una siffatta posizione.

217. Nella sua sentenza¹⁷⁰, come nella sua domanda di pronuncia pregiudiziale, il CAT ha affermato di privilegiare l'approccio della CMA, secondo la quale il mercato rilevante del prodotto era quello della sola paroxetina e non quello della totalità degli ISRS. Tuttavia, esso osserva che sarebbe necessario rispondere alla questione, controversa fra le parti, se debbano essere incluse le versioni generiche della paroxetina ai fini della definizione del mercato del prodotto al momento degli accordi sebbene, in tale momento, tali prodotti generici non si trovassero ancora sul mercato e non sia dato sapere se, a causa dell'incertezza quanto all'esito delle controversie fra la GSK e i produttori di farmaci generici, essi potevano entrarvi senza violare i diritti di brevetto della GSK.

¹⁶⁸ Punto 4.97 della decisione della CMA.

¹⁶⁹ V. supra, paragrafo 9 delle presenti conclusioni.

¹⁷⁰ V. punti 395, 402, 407 e 409 della sentenza del CAT.

218. Si evince dalle considerazioni svolte nella sentenza del CAT¹⁷¹ che quest'ultimo considera decisiva la risposta a tale questione in quanto, a suo avviso, il mercato rilevante del prodotto nel quale si è evoluta la paroxetina è mutato con l'arrivo della minaccia di ingresso nel mercato dei generici di tale farmaco. Pertanto, mentre prima l'arrivo di questa minaccia, la paroxetina poteva essere considerata inclusa nel mercato più ampio della totalità degli ISRS, con l'arrivo della minaccia di ingresso dei generici della paroxetina si è formato un mercato di prodotti proprio di questa sola molecola. Tale approccio è rilevante, secondo il CAT, in particolare in quanto la definizione del mercato in questione ai fini dell'articolo 102 TFUE riveste un carattere dinamico e deve essere effettuata tenendo conto del comportamento abusivo oggetto di esame. Orbene, al fine di confermare un siffatto approccio, il CAT necessita di sapere se possa includere i generici della paroxetina, seppur non ancora presenti nel mercato al momento degli accordi, nella sua analisi del mercato rilevante sul quale il comportamento della GSK ha avuto luogo.

219. Occorre ricordare che la posizione dominante di cui all'articolo 102 TFUE riguarda una situazione di potenza economica grazie alla quale l'impresa che la detiene è in grado di ostacolare la persistenza di una concorrenza effettiva sul mercato di cui trattasi e ha la possibilità di tenere comportamenti alquanto indipendenti nei confronti dei suoi concorrenti, dei suoi clienti e, in ultima analisi, dei consumatori¹⁷².

220. La definizione del mercato rilevante è dunque effettuata, nell'ambito dell'applicazione dell'articolo 102 TFUE, per definire il perimetro all'interno del quale deve valutarsi se un'impresa sia in grado di tenere comportamenti significativamente indipendenti nei confronti dei propri concorrenti, dei propri clienti e dei consumatori. La nozione di mercato rilevante implica in tal senso che vi possa essere concorrenza effettiva tra i prodotti o servizi che ne fanno parte, il che presuppone un sufficiente grado di intercambiabilità per lo stesso uso tra tutti i prodotti o servizi che fanno parte dello stesso mercato¹⁷³. Le possibilità di concorrenza devono dunque essere valutate nell'ambito del mercato comprendente tutti i prodotti che, in funzione delle loro caratteristiche, sono particolarmente idonei a soddisfare esigenze costanti e non sono facilmente intercambiabili con altri prodotti. In tale contesto, non ci si può limitare all'esame delle sole caratteristiche obiettive dei prodotti di cui trattasi, ma bisogna anche prendere in considerazione le condizioni di concorrenza e la struttura della domanda e dell'offerta sul mercato¹⁷⁴.

221. Come sintetizzato dalla Commissione al punto 2 della sua comunicazione sulla definizione del mercato rilevante ai fini dell'applicazione del diritto comunitario in materia di concorrenza¹⁷⁵, tale definizione serve dunque ad individuare l'ambito nel quale le imprese sono in concorrenza tra loro. Pertanto, il suo scopo principale è di individuare in modo sistematico le pressioni concorrenziali alle quali sono sottoposte le imprese interessate e stabilire se esistano concorrenti reali, in grado di condizionare il comportamento di tali imprese e di impedire loro di operare in modo indipendente da effettive pressioni concorrenziali. In altre parole, si tratta, secondo la Corte, di verificare se vi siano prodotti concorrenti che esercitano vincoli concorrenziali significativi sulle imprese in questione¹⁷⁶.

171 V. punti da 395 a 409 della sentenza del CAT.

172 Sentenze del 14 febbraio 1978, *United Brands e United Brands Continentaal/Commissione* (27/76, EU:C:1978:22, punto 65), e del 13 febbraio 1979, *Hoffmann-La Roche/Commissione* (85/76, EU:C:1979:36, punto 38).

173 Sentenze del 13 febbraio 1979, *Hoffmann-La Roche/Commissione* (85/76, EU:C:1979:36, punto 28), e del 23 gennaio 2018, *F. Hoffmann-La Roche e a.* (C-179/16, EU:C:2018:25, punto 51).

174 V. sentenze del 9 novembre 1983, *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Commissione* (322/81, EU:C:1983:313, punto 37); del 1° luglio 2008, *MOTOE* (C-49/07, EU:C:2008:376, punto 32), e del 23 gennaio 2018, *F. Hoffmann-La Roche e a.* (C-179/16, EU:C:2018:25, punto 51), nonché sentenze del Tribunale del 1° luglio 2010, *AstraZeneca/Commissione* (T-321/05, EU:T:2010:266, punto 30), e del 29 marzo 2012, *Telefónica e Telefónica de España/Commissione* (T-336/07, EU:T:2012:172, punto 111). V. parimenti, in tal senso, sentenze del 21 febbraio 1973, *Europemballage e Continental Can/Commissione* (6/72, EU:C:1973:22, punto 32), e del 14 novembre 1996, *Tetra Pak/Commissione* (C-333/94 P, EU:C:1996:436, punto 13).

175 GU 1997, C 372, pag. 5.

176 V., in tal senso, sentenza del 6 dicembre 2012, *AstraZeneca/Commissione* (C-457/10 P, EU:C:2012:770, punti 38 e seguenti).

222. Un siffatto esame dei vincoli concorrenziali gravanti su una determinata impresa, basato sulle condizioni della concorrenza e sulla struttura della domanda e dell'offerta su un determinato mercato, presenta naturalmente un carattere dinamico. È dunque del tutto concepibile che l'arrivo di una nuova offerta di prodotti modifichi la struttura del mercato rilevante in modo da escluderne altri prodotti che ne facevano parte in precedenza. Pertanto, nella specie, non si può escludere che il mercato rilevante sul quale si evolveva la paroxetina fosse composto, come sembra ritenere il CAT, dalla totalità degli ISRS all'inizio del ciclo di vita di tale principio attivo, mentre tale mercato è mutato in modo tale da comprendere unicamente la paroxetina al momento dell'arrivo della minaccia di ingresso nel mercato dei generici di tale molecola.

223. Occorre tuttavia osservare che, nell'ambito del procedimento di rinvio pregiudiziale di cui all'articolo 267 TFUE, ogni valutazione dei fatti di causa rientra nella competenza del giudice del rinvio¹⁷⁷. Pertanto, nella specie, è al CAT che incombe valutare i vincoli concorrenziali gravanti sul Seroxat e definire in tal modo il mercato rilevante sul quale quest'ultimo si evolveva. Spetta dunque al solo CAT esaminare la pressione concorrenziale esercitata sul Seroxat sia dagli altri ISRS sia, se del caso, dai generici della paroxetina, e stabilire di conseguenza se e, se del caso, durante quale periodo, tali farmaci facessero parte dello stesso mercato rilevante o di mercati rilevanti distinti.

224. Ne consegue che il compito della Corte si limita, nell'ambito della presente questione pregiudiziale, a fornire chiarimenti al CAT sulla questione se, in sede di valutazione dei vincoli concorrenziali ai quali era esposto il Seroxat al momento degli accordi in questione, esso possa tenere conto dei generici della paroxetina sebbene questi ultimi non fossero ancora entrati nel mercato a tale data e fosse incerto se essi potessero entrare nel mercato senza violare i diritti di brevetto della GSK.

2) Sull'inclusione dei generici della paroxetina ai fini della determinazione del mercato rilevante

225. Emerge dalla formulazione della settima questione pregiudiziale del CAT che la domanda con cui quest'ultimo chiede se possa tenere conto dei generici della paroxetina in sede di definizione del mercato rilevante del prodotto al momento degli accordi deriva anzitutto dal fatto che non è certo se tali generici potessero entrare nel mercato senza violare i diritti di brevetto della GSK prima della scadenza di questi ultimi.

226. A tal riguardo, discende tuttavia già dalle considerazioni svolte supra che un'incertezza sulla validità del brevetto di un farmaco e sulla natura contraffatta di un prodotto generico non preclude affatto l'esistenza di un rapporto concorrenziale fra gli operatori interessati. Infatti, come è stato dimostrato, una siffatta incertezza è, al contrario, una componente dei rapporti di concorrenza potenziale fra titolari di brevetti e produttori di farmaci generici nel settore farmaceutico¹⁷⁸.

227. Analogamente, non spetta alle autorità garanti della concorrenza effettuare esami e previsioni concernenti la liceità in termini di diritti dei brevetti dell'ingresso nel mercato di un generico di un farmaco brevettato¹⁷⁹. Pertanto, lo stato di incertezza in merito alla liceità dell'immissione in commercio di un farmaco generico sotto il profilo del diritto dei brevetti non può ostare a che un'autorità garante della concorrenza, ai fini dell'applicazione del diritto della concorrenza, concluda che tale farmaco si pone in un rapporto di concorrenza con il farmaco originario protetto dal brevetto del quale viene fatta valere la violazione e rientri pertanto nello stesso mercato del prodotto del medesimo¹⁸⁰.

¹⁷⁷ V. sentenze del 1° luglio 2008, MOTOE (C-49/07, EU:C:2008:376, punto 30), e del 14 marzo 2013, Allianz Hungária Biztosító e a. (C-32/11, EU:C:2013:160, punto 29).

¹⁷⁸ V. supra, paragrafi da 67 a 70, 77 e 94 delle presenti conclusioni.

¹⁷⁹ V. supra, paragrafi da 77 a 82 delle presenti conclusioni.

¹⁸⁰ V., in tal senso, sentenze del 7 febbraio 2013, Slovenská sporiteľňa (C-68/12, EU:C:2013:71, punti 14 e da 19 a 21), nonché del 23 gennaio 2018, F. Hoffmann-La Roche e a. (C-179/16, EU:C:2018:25, punti 48 e segg.); v. parimenti conclusioni dell'avvocato generale Saugmandsgaard Øe nella causa F. Hoffmann-La Roche e a. (C-179/16, EU:C:2017:714, paragrafi 85 e segg.).

228. Ne consegue che non è l'incertezza quanto alla possibilità per i produttori di farmaci generici di entrare nel mercato prima della scadenza dei diritti di brevetto della GSK senza violare tali diritti che potrà impedire al CAT di tenere conto dei generici della paroxetina ai fini della definizione del mercato rilevante del prodotto nell'ambito della presente causa.

229. Tuttavia, emerge dalle spiegazioni del CAT che i suoi dubbi a tal riguardo provengono non solo dal fatto che non è noto se i generici della paroxetina potessero entrare nel mercato senza violare i diritti di brevetto della GSK nel momento rilevante, ma anche dal fatto che, in tale momento, siffatti generici non si trovavano ancora sul mercato e non erano dunque ancora concorrenti attuali della GSK.

230. A tal riguardo, quest'ultima sostiene che un'eventuale pressione concorrenziale esercitata su un prodotto da parte di prodotti forniti da concorrenti potenziali è priva di rilevanza per definire il mercato rilevante ai fini dell'applicazione dell'articolo 102 TFUE. L'analisi della sostituibilità fra prodotti dovrebbe essere effettuata, al contrario, soltanto facendo riferimento a prodotti effettivamente disponibili sul mercato nel momento considerato. Tale posizione verrebbe confermata dal punto 24 della comunicazione della Commissione sulla definizione del mercato rilevante ai fini dell'applicazione del diritto comunitario in materia di concorrenza¹⁸¹, che indica che la concorrenza potenziale non viene presa in considerazione all'atto della definizione dei mercati.

231. Risulta tuttavia dalla giurisprudenza che il criterio per valutare se un prodotto possa essere preso in considerazione ai fini della definizione del mercato rilevante del prodotto nell'ambito dell'applicazione dell'articolo 102 TFUE non è necessariamente se il produttore di tale prodotto sia un concorrente potenziale, bensì piuttosto se esso sia in grado di presentarsi sul mercato con rapidità e capacità sufficienti per esercitare un vincolo concorrenziale significativo sull'impresa già presente sul mercato considerato.

232. Infatti, come è già stato indicato, la definizione del mercato rilevante viene effettuata, nell'ambito di applicazione dell'articolo 102 TFUE, per definire il perimetro all'interno del quale deve valutarsi se un'impresa sia in grado di tenere comportamenti significativamente indipendenti nei confronti dei propri concorrenti, dei propri clienti e dei consumatori, e ostacolare in tal modo il mantenimento di una concorrenza effettiva. La definizione del mercato rilevante serve dunque ad individuare i vincoli concorrenziali significativi che la concorrenza fa pesare sulle imprese interessate¹⁸².

233. Orbene, in sede di individuazione di siffatti vincoli concorrenziali su un determinato mercato, può tenersi conto non solo della sostituibilità sul versante della domanda, ma anche della sostituibilità sul versante dell'offerta qualora quest'ultima abbia effetti equivalenti, in termini di efficacia e immediatezza, a quelli della sostituibilità sul versante della domanda. In tale contesto, il criterio della sostituibilità sul versante dell'offerta implica che i produttori, mediante un semplice adattamento della produzione, possano presentarsi su tale mercato con una capacità sufficiente per costituire un contrappeso serio ai produttori già presenti sul mercato¹⁸³.

¹⁸¹ GU 1997, C 372, pag. 5.

¹⁸² V. supra, paragrafi da 219 a 221 delle presenti conclusioni.

¹⁸³ V. sentenza del 21 febbraio 1973, Europemballage e Continental Can/Commissione (6/72, EU:C:1973:22, punto 33), nonché sentenze del Tribunale del 7 luglio 1999, British Steel/Commissione (T-89/96, EU:T:1999:136, punto 84); del 28 aprile 2010, Amann & Söhne e Cousin Filterie/Commissione (T-446/05, EU:T:2010:165, punto 57), e del 29 marzo 2012, Telefónica e Telefónica de España/Commissione (T-336/07, EU:T:2012:172, punto 113); v. parimenti punti 20 e seguenti della comunicazione della Commissione sulla definizione del mercato rilevante ai fini dell'applicazione del diritto comunitario in materia di concorrenza (GU 1997, C 372, pag. 5).

234. Pur se, come già analizzato dal Tribunale, le questioni della concorrenza potenziale e della sostituibilità sul versante dell'offerta in parte effettivamente si sovrappongono, esse si distinguono dunque cionondimeno per il carattere immediato o meno del possibile ingresso del concorrente interessato nel mercato¹⁸⁴. La necessaria sostituibilità ai fini della definizione del mercato rilevante deve dunque materializzarsi a breve termine¹⁸⁵.

235. Nella specie, la questione se le versioni generiche della paroxetina possano essere prese in considerazione ai fini della definizione del mercato del prodotto sul quale si evolveva la GSK al momento degli accordi è una questione attinente alla sostituibilità sul versante dell'offerta, poiché si chiede se i produttori di tali versioni generiche potessero entrare nel mercato con rapidità e capacità sufficienti per esercitare un vincolo concorrenziale significativo sulla GSK anche prima del loro ingresso nel mercato.

236. Al fine di esaminare tale questione, il giudice del rinvio dovrà dunque verificare se, malgrado l'incertezza quanto all'esito delle controversie in corso in materia di brevetti fra la GSK, da un lato, e l'IVAX¹⁸⁶, la GUK e la Alpharma, dall'altro, queste ultime esercitavano un vincolo concorrenziale significativo sulla GSK al momento degli accordi, poiché esse erano in grado di entrare nel mercato con rapidità e capacità sufficienti per costituire un contrappeso serio alla GSK.

237. Come è stato indicato, in occasione di tale analisi, occorre tenere conto delle condizioni della concorrenza e della struttura della domanda e dell'offerta sul mercato considerato¹⁸⁷. Pertanto, nella specie, il CAT potrà segnatamente tenere conto del fatto che, nel settore farmaceutico, sia normale che, dopo la scadenza dei diritti di brevetto sull'IFA di un farmaco originario, produttori di generici esercitino una forte pressione concorrenziale sul laboratorio produttore di farmaci originari, e ciò nonostante l'esistenza di eventuali brevetti di procedimento che, indipendentemente dalla questione della loro validità, non precludono ai produttori di farmaci generici di entrare nel mercato con l'IFA in questione fabbricato secondo altri procedimenti¹⁸⁸.

238. Analogamente, il CAT dovrà prendere in considerazione lo stato di avanzamento di ciascuno dei produttori di farmaci generici interessati nella preparazione del loro ingresso nel mercato in termini, segnatamente, di investimenti, di costituzioni di scorte del farmaco in questione o, ancora, di iniziative commerciali e di domanda e ottenimento dell'AIC per i loro prodotti.

239. Infine, elementi che testimoniano la percezione, da parte della GSK, dell'immediatezza della minaccia di ingresso nel mercato della IVAX, della GUK e della Alpharma potranno anche essere presi in considerazione per valutare il carattere significativo dei vincoli concorrenziali esercitati da tali produttori sulla GSK nel momento considerato. A tal riguardo, risulta rilevante, in particolare, che la GSK fosse disposta ad effettuare considerevoli trasferimenti di valore a favore di tali produttori al fine di indurli ad abbandonare i loro sforzi per entrare nel mercato in maniera indipendente, trasferimenti di valore che non avrebbero senso in assenza di pressione concorrenziale esercitata dai produttori di farmaci generici sulla GSK.

184 Sentenza del Tribunale del 30 settembre 2003, *Atlantic Container Line e a./Commissione* (T-191/98 e da T-212/98 a T-214/98, EU:T:2003:245, punto 834).

185 Sentenza del Tribunale del 29 marzo 2012, *Telefónica e Telefónica de España/Commissione* (T-336/07, EU:T:2012:172, punto 123).

186 Sull'inclusione dell'IVAX ai fini dell'applicazione del divieto dell'abuso di posizione dominante v. supra, paragrafi 28, 29 e 49 delle presenti conclusioni.

187 V. supra, paragrafo 220 delle presenti conclusioni.

188 V. supra, paragrafi 10, 11, 27, 40, 41, 42, 72, 85 e 119 delle presenti conclusioni.

3) Conclusione

240. Risulta dalle considerazioni che precedono che le versioni generiche di un farmaco brevettato, le quali non si trovano ancora sul mercato nel momento considerato, possono essere prese in considerazione ai fini della definizione del mercato rilevante del prodotto ai sensi dell'articolo 102 TFUE qualora i loro produttori siano in grado di presentarsi sul mercato con rapidità e capacità sufficienti per costituire un contrappeso serio al farmaco brevettato ed esercitare in tal modo una pressione concorrenziale significativa sul titolare del brevetto, circostanza che spetta al giudice del rinvio verificare. In tale contesto, il fatto che esista, nel momento considerato, un'incertezza se dette versioni generiche possano entrare nel mercato prima della scadenza dei diritti di brevetto del titolare senza violare tali diritti, non significa che non esista un rapporto concorrenziale fra il titolare del brevetto e i produttori di farmaci generici in questione e non impedisce pertanto di tenere conto dei prodotti generici interessati ai fini della definizione del mercato rilevante del prodotto.

b) Sull'abuso di posizione dominante (questioni pregiudiziali dall'ottava alla decima)

241. Le questioni pregiudiziali del CAT concernenti l'abuso di posizione dominante si focalizzano su due aspetti centrali. Con la prima serie di questioni si chiede se la conclusione di accordi come gli accordi IVAX, GUK e Alpharma, considerati isolatamente o nel loro insieme, da parte del titolare di un brevetto che si trova in una posizione dominante, costituisca un abuso di posizione dominante ai sensi dell'articolo 102 TFUE. La seconda serie di questioni è incentrata sulla valutazione, a tal riguardo, dei vantaggi apportati dagli accordi in questione.

242. In tal senso, da un lato, con la sua ottava questione, il CAT chiede, anzitutto, se il fatto, per il titolare di un brevetto che si trova in una posizione dominante, di concludere un accordo nelle circostanze descritte alle questioni dalla terza alla quinta, costituisca un abuso di posizione dominante ai sensi dell'articolo 102 TFUE. Con la sua nona questione, poi, esso chiede se la risposta a tale questione cambi se l'accordo in questione non sia stato concluso per risolvere un contenzioso in essere, ma per evitare l'inizio di un siffatto contenzioso, come è avvenuto nel caso dell'accordo IVAX. Infine, con la sua decima questione, lettera a), il CAT chiede se la risposta a tali questioni cambi se il titolare del brevetto persegua una strategia consistente nella stipulazione di vari accordi di questo tipo al fine di escludere il rischio di un ingresso indipendente di un prodotto generico nel mercato.

243. Dall'altro, con la sua decima questione, lettere b) e c), il CAT interpella la Corte sulla valutazione, ai sensi dell'articolo 102 TFUE, dei vantaggi apportati dall'accordo IVAX. È opportuno esaminare, in sede di analisi di tale questione, anche i vantaggi apportati dagli accordi GUK e Alpharma. Infatti, il CAT fa riferimento a tali vantaggi nella sua ottava questione, con il suo rinvio alle circostanze descritte alle questioni dalla terza alla quinta. Come emerge dalle considerazioni svolte supra, le circostanze menzionate nella terza e nella quarta questione si riferiscono alla situazione in materia di brevetti e ai rispettivi impegni delle parti in occasione degli accordi GUK e Alpharma, mentre le circostanze indicate nella quinta questione riguardano i vantaggi apportati da tali accordi¹⁸⁹. È pertanto opportuno trattare queste ultime circostanze congiuntamente all'esame dei vantaggi apportati dall'accordo IVAX, nell'ambito della decima questione, lettere b) e c).

¹⁸⁹ V. supra, paragrafi 95, 96 e 142 delle presenti conclusioni.

1) Sulla qualificazione della conclusione di uno o più accordi di composizione amichevole di controversie concernenti brevetti come abuso di posizione dominante [ottava e nona questione pregiudiziale, nonché decima questione pregiudiziale, lettera a)]

244. Come appena indicato, con l'ottava e con la nona questione pregiudiziale, nonché con la decima questione pregiudiziale, lettera a), il CAT chiede alla Corte se la conclusione di accordi come gli accordi IVAX, GUK e Alpharma, considerati isolatamente o nel loro insieme, da parte del titolare di un brevetto che si trova in una posizione dominante, costituisca un abuso di posizione dominante ai sensi dell'articolo 102 TFUE. Tali questioni riguardano dunque segnatamente il rapporto fra l'applicazione dell'articolo 101 TFUE e quella dell'articolo 102 TFUE.

i) Sul rapporto fra l'applicazione dell'articolo 101 TFUE e quella dell'articolo 102 TFUE

245. A tal riguardo, la Corte ha già chiarito che risulta dai termini stessi degli articoli 101 e 102 TFUE che una stessa pratica può dar luogo ad un'infrazione di queste due disposizioni, le quali possono essere dunque applicate in maniera concomitante¹⁹⁰. Infatti, giacché l'articolo 102 TFUE riguarda in modo espresso situazioni derivanti manifestamente da vincoli contrattuali, in questi casi, le autorità garanti della concorrenza possono, tenuto conto in particolare dell'indole degli impegni reciprocamente assunti e della posizione concorrenziale dei vari contraenti sul mercato o sui mercati in cui operano, instaurare un procedimento in base all'articolo 101 o all'articolo 102 TFUE¹⁹¹.

246. Pur mirando allo stesso scopo, ossia mantenere un'effettiva concorrenza nel mercato interno, gli articoli 101 e 102 TFUE si distinguono tuttavia per il fatto che l'articolo 101 TFUE riguarda gli accordi fra imprese, le decisioni di associazione di imprese e le pratiche concordate, mentre l'articolo 102 TFUE riguarda l'azione unilaterale di una o più imprese¹⁹².

247. Inoltre, l'articolo 101 TFUE si applica agli accordi, alle decisioni e pratiche concordate che possano pregiudicare il commercio tra Stati membri in maniera sensibile, senza tener conto della posizione sul mercato delle imprese interessate. Invece, l'articolo 102 TFUE riguarda il comportamento di uno o più operatori economici, consistente nel fatto di sfruttare in maniera abusiva una posizione di potenza economica che consente all'operatore interessato di opporsi alla salvaguardia di un'effettiva concorrenza sul mercato in questione, dandogli la possibilità di tenere comportamenti alquanto indipendenti nei confronti dei suoi concorrenti, dei suoi clienti e, in ultima analisi, dei consumatori¹⁹³.

248. È vero che la constatazione dell'esistenza di una posizione dominante non comporta di per sé alcun addebito nei confronti dell'impresa interessata¹⁹⁴, poiché l'articolo 102 TFUE non ha assolutamente lo scopo di impedire ad un'impresa di conquistare grazie ai suoi meriti una posizione dominante su un mercato¹⁹⁵.

190 Sentenza del 16 marzo 2000, *Compagnie maritimes belges transports e a./Commissione* (C-395/96 P e C-396/96 P, EU:C:2000:132, punto 33); v. anche sentenze del 13 febbraio 1979, *Hoffmann-La Roche/Commissione* (85/76, EU:C:1979:36, punto 116) e dell'11 aprile 1989, *Saeed Flugreisen e Silver Line Reisebüro* (66/86, EU:C:1989:140, punto 37), nonché sentenza del Tribunale del 10 luglio 1990, *Tetra Pak/Commissione* (T-51/89, EU:T:1990:41, punti 21, 25 e 30).

191 Sentenza del 13 febbraio 1979, *Hoffmann-La Roche/Commissione* (85/76, EU:C:1979:36, punto 116).

192 Sentenza del 21 febbraio 1973, *Europemballage e Continental Can/Commissione* (6/72, EU:C:1973:22, punto 25).

193 Sentenza del 16 marzo 2000, *Compagnie maritimes belges transports e a./Commissione* (C-395/96 P e C-396/96 P, EU:C:2000:132, punto 34).

194 Sentenze del 9 novembre 1983, *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Commissione* (322/81, EU:C:1983:313, punto 57); del 16 marzo 2000, *Compagnie maritimes belges transports e a./Commissione* (C-395/96 P e C-396/96 P, EU:C:2000:132, punto 37), nonché del 27 marzo 2012, *Post Danmark* (C-209/10, EU:C:2012:172, punto 21).

195 Sentenze del 17 febbraio 2011, *TeliaSonera Sverige* (C-52/09, EU:C:2011:83, punto 24), e del 27 marzo 2012, *Post Danmark* (C-209/10, EU:C:2012:172, punto 21).

249. Tuttavia, la constatazione che un'impresa detiene una posizione dominante su un determinato mercato significa che a tale impresa incombe, indipendentemente dalle cause di tale posizione, la particolare responsabilità di non compromettere col suo comportamento lo svolgimento di una concorrenza effettiva e non falsata nel mercato interno¹⁹⁶. L'ambito d'applicazione materiale di tale responsabilità particolare che incombe su un'impresa dominante deve essere valutato alla luce delle circostanze specifiche del caso concreto, le quali riflettano una situazione di concorrenza affievolita¹⁹⁷.

250. Quanto alla nozione di sfruttamento abusivo, essa costituisce una nozione oggettiva che riguarda i comportamenti di un'impresa in posizione dominante che possono influire sulla struttura di un mercato in cui, proprio per il fatto che vi opera l'impresa considerata, il grado di concorrenza è già sminuito, e che hanno l'effetto di ostacolare, ricorrendo a mezzi diversi da quelli su cui si impenna la concorrenza normale tra prodotti o servizi fondata sulle prestazioni degli operatori economici, la conservazione del grado di concorrenza ancora esistente sul mercato o lo sviluppo di detta concorrenza¹⁹⁸. Ne consegue che l'articolo 102 TFUE vieta ad un'impresa dominante di eliminare un concorrente e di rafforzare così la sua posizione facendo ricorso a mezzi diversi da quelli che rientrano in una concorrenza per meriti¹⁹⁹.

251. Se la conclusione di un accordo vietato dall'articolo 101 TFUE è a priori sempre idonea a costituire uno strumento diverso da quelli rientranti nell'ambito di una concorrenza per meriti, la conclusione di un siffatto accordo da parte di un'impresa in posizione dominante può pertanto ricadere anche, segnatamente, nel divieto di cui all'articolo 102 TFUE qualora essa sia idonea ad incidere sulla struttura del mercato interessato in modo da ostacolare o persino da eliminare la concorrenza residua sul medesimo²⁰⁰.

ii) Sulla conclusione degli accordi di cui al procedimento principale quale impiego di uno strumento diverso da una concorrenza per meriti da parte della GSK

252. Nella specie, emerge dalle spiegazioni del CAT che quest'ultimo ritiene che la risposta alle sue questioni pregiudiziali concernenti l'articolo 102 TFUE dipenda, in ampia misura, dalla risposta alle sue questioni con cui si chiede se gli accordi conclusi dalla GSK potessero costituire restrizioni della concorrenza per oggetto ai sensi dell'articolo 101 TFUE, cosicché la loro conclusione poteva parimenti costituire uno strumento diverso da una concorrenza per meriti impiegato dalla GSK per rafforzare la propria posizione sul mercato ai sensi dell'articolo 102 TFUE. Orbene, risulta dalle considerazioni già svolte supra che, fatte salve le verifiche che incombe al giudice del rinvio effettuare, ciò vale per quanto riguarda gli accordi GUK e Alparma²⁰¹.

253. Fatte salve anche le verifiche fattuali che spetta al CAT effettuare, la conclusione non può essere diversa per quanto riguarda l'accordo IVAX, il quale non è stato sanzionato a titolo del divieto degli accordi anticoncorrenziali da parte della CMA né è stato specificamente esaminato supra nell'ambito delle questioni sull'articolo 101 TFUE²⁰². Pertanto, stando alle indicazioni del CAT, l'unica differenza significativa fra l'accordo IVAX e gli accordi GUK e Alparma risiedeva nel fatto che non vi era un

196 Sentenze del 9 novembre 1983, *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Commissione* (322/81, EU:C:1983:313, punto 57); del 16 marzo 2000, *Compagnie maritimes belges transports e a./Commissione* (C-395/96 P e C-396/96 P, EU:C:2000:132, punto 37), nonché del 27 marzo 2012, *Post Danmark* (C-209/10, EU:C:2012:172, punto 23).

197 Sentenza del 14 novembre 1996, *Tetra Pak/Commissione* (C-333/94 P, EU:C:1996:436, punto 24).

198 Sentenze del 13 febbraio 1979, *Hoffmann-La Roche/Commissione* (85/76, EU:C:1979:36, punto 91); del 3 luglio 1991, *AKZO/Commissione* (C-62/86, EU:C:1991:286, punto 69), nonché del 6 dicembre 2012, *AstraZeneca/Commissione* (C-457/10 P, EU:C:2012:770, punto 74).

199 Sentenze del 3 luglio 1991, *AKZO/Commissione* (C-62/86, EU:C:1991:286, punto 70); del 6 dicembre 2012, *AstraZeneca/Commissione* (C-457/10 P, EU:C:2012:770, punto 75), nonché del 6 settembre 2017, *Intel/Commissione* (C-413/14 P, EU:C:2017:632, punto 136).

200 V., in tal senso, sentenze del 21 febbraio 1973, *Europemballage e Continental Can/Commissione* (6/72, EU:C:1973:22, punti da 24 a 26 e 29), e del 13 febbraio 1979, *Hoffmann-La Roche/Commissione* (85/76, EU:C:1979:36, punti 120 e 125), nonché sentenze del Tribunale del 10 luglio 1990, *Tetra Pak/Commissione* (T-51/89, EU:T:1990:41, punto 24), e del 23 ottobre 2003, *Van den Bergh Foods/Commissione* (T-65/98, EU:T:2003:281, punti 159 e 160).

201 V. supra, paragrafo 141 delle presenti conclusioni.

202 V. paragrafi 28, 29 e 49 e segg. delle presenti conclusioni.

procedimento giurisdizionale pendente fra le parti al momento della conclusione dell'accordo IVAX. Tuttavia, secondo il CAT, qualora tale accordo non fosse stato concluso, l'IVAX sarebbe voluta entrare nel mercato in maniera indipendente e la GSK avrebbe avviato un procedimento per contraffazione del brevetto nei confronti dell'IVAX. Inoltre, anche se, contrariamente agli accordi GUK e Alpharma, non vi era, nell'accordo IVAX, alcuna restrizione contrattuale esplicita all'ingresso indipendente dell'IVAX nel mercato²⁰³, secondo il CAT, questa era cionondimeno l'intenzione delle parti ed è in tal senso che esse comprendevano l'accordo.

254. Ne consegue che, fatta salva la questione se l'accordo IVAX costituisse dunque parimenti una restrizione della concorrenza per oggetto ai sensi dell'articolo 101 TFUE e se la sua esenzione dal divieto previsto da quest'ultima disposizione ai sensi del diritto britannico fosse conforme al diritto dell'Unione, questione che non spetta alla Corte trattare nell'ambito del presente procedimento, è giocoforza constatare che le considerazioni svolte supra concernenti gli accordi GUK e Alpharma si applicano parimenti in toto con riferimento all'accordo IVAX. Pertanto, se esso aveva come unico obiettivo – circostanza che spetta al giudice del rinvio verificare – quello di indurre l'IVAX ad astenersi dall'entrare nel mercato in maniera indipendente tramite un trasferimento di valore da parte della GSK, la cui unica contropartita era tale astensione, la sua conclusione era assimilabile, da parte della GSK, all'impiego di un strumento diverso da una concorrenza per meriti, e può pertanto costituire un abuso di posizione dominante ai sensi dell'articolo 102 TFUE. Il fatto che l'accordo IVAX non sia stato concluso come accordo di composizione amichevole di un contenzioso in essere, ma per evitare l'inizio di un siffatto contenzioso, non può infatti modificare in alcun modo tale constatazione.

iii) Sulla conclusione degli accordi di cui al procedimento principale da parte della GSK come strumento idoneo ad incidere sulla struttura del mercato interessato in modo da ostacolare o persino eliminare la concorrenza residua sul medesimo

255. Per quanto riguarda la valutazione degli accordi di cui al procedimento principale nell'ottica dell'articolo 102 TFUE, occorre, in via preliminare, indicare che, come precisato dalla giurisprudenza, se l'esistenza di una posizione dominante non può effettivamente privare un'impresa che si trova in tale posizione del diritto di tutelare i propri interessi commerciali, qualora questi siano insidiati, una siffatta difesa non è però ammissibile se essa si manifesta in un comportamento costitutivo di un abuso di posizione dominante²⁰⁴. Analogamente, se l'esercizio di una prerogativa del titolare di un diritto di proprietà intellettuale, anche qualora si tratti di un'impresa in posizione dominante, non può costituire di per sé un abuso di quest'ultima, l'esercizio del diritto esclusivo del titolare può, in casi eccezionali, dare luogo a un comportamento abusivo²⁰⁵.

256. Inoltre, come è stato indicato supra, la conclusione, da parte di un'impresa in posizione dominante, di un accordo vietato dall'articolo 101 TFUE, il quale costituisce l'impiego di uno strumento diverso da una concorrenza per meriti, può, segnatamente, ricadere inoltre nel divieto di cui all'articolo 102 TFUE qualora sia idoneo ad incidere sulla struttura del mercato interessato in modo da ostacolare o persino eliminare la concorrenza residua sul medesimo²⁰⁶. La constatazione che la conclusione di un accordo costituisce anche una pratica vietata dall'articolo 102 TFUE dipende dunque segnatamente dalla struttura concorrenziale del mercato interessato e dalla posizione delle parti dell'accordo sul medesimo²⁰⁷.

203 V. supra, paragrafo 14 delle presenti conclusioni.

204 V. sentenza del 14 febbraio 1978, *United Brands e United Brands Continental/Commissione* (27/76, EU:C:1978:22, punto 189).

205 Sentenze del 5 ottobre 1988, *Volvo* (238/87, EU:C:1988:477, punti 8 e 9); del 29 aprile 2004, *IMS Health* (C-418/01, EU:C:2004:257, punti 34 e 35), nonché del 16 luglio 2015, *Huawei Technologies* (C-170/13, EU:C:2015:477, punti 46 e 47).

206 V. supra, paragrafo 251 delle presenti conclusioni.

207 V. in tal senso, parimenti, la giurisprudenza citata supra, ai paragrafi 245 e 249 delle presenti conclusioni.

257. Nella specie, qualora sia accertato che un accordo fra il titolare di un brevetto su un farmaco, il quale si trova in posizione dominante sul mercato interessato, e un produttore di un generico di tale farmaco, mira ad indurre il secondo ad abbandonare i suoi sforzi per entrare nel mercato in maniera indipendente tramite un trasferimento di valore, la cui unica contropartita sia detto abbandono, la conclusione di un siffatto accordo da parte del titolare del brevetto può rientrare nel divieto di cui all'articolo 102 TFUE qualora essa abbia come effetto quello di incidere sulla struttura della concorrenza nel mercato interessato in modo da ostacolare lo sviluppo di tale concorrenza o persino eliminarla.

258. Orbene, tale conseguenza è a maggior ragione ipotizzabile in quanto, come è già stato indicato, a causa delle caratteristiche inerenti al settore farmaceutico, un siffatto accordo concluso fra il titolare di un brevetto e un produttore di farmaci generici può avere come effetto, a seconda del momento in cui è concluso e della posizione e del numero di concorrenti generici potenziali, quello di eliminare in gran parte, se non totalmente, la concorrenza potenziale relativa al prodotto interessato²⁰⁸, rafforzando in tal modo la posizione del titolare del brevetto tramite il ricorso ad uno strumento diverso da una concorrenza per meriti.

259. Tuttavia, si evince dai fatti sottesi alla controversia di cui al procedimento principale che la GSK non è stata sanzionata in forza della disposizione interna equivalente all'articolo 102 TFUE per la conclusione di un unico accordo anticoncorrenziale, bensì per la conclusione degli accordi IVAX, GUK e Alpharma nel loro insieme²⁰⁹.

260. Pertanto, la questione che si pone nella specie non è se la conclusione di uno solo di tali accordi possa costituire un abuso di posizione dominante ai sensi dell'articolo 102 TFUE da parte della GSK, bensì se la conclusione della totalità di tali accordi possa ricadere in una siffatta qualificazione.

261. In tali circostanze, spetterà al giudice del rinvio verificare se la conclusione, da parte della GSK, degli accordi IVAX, GUK e Alpharma, fosse idonea ad ostacolare o persino eliminare la concorrenza sul mercato interessato e a rafforzare in tal modo la posizione dominante della GSK tramite strumenti diversi da una concorrenza per meriti. Nell'ambito di tale esame, il CAT potrà tenere conto, segnatamente, della posizione e dell'importanza rispettive dei produttori di farmaci generici interessati in termini di pressione concorrenziale esercitata sulla GSK, nonché dell'esistenza o dell'assenza di altre fonti di vincoli concorrenziali nel momento considerato²¹⁰. Analogamente, il CAT potrà tenere conto dell'esistenza di un'eventuale intenzione anticoncorrenziale, nonché di una strategia complessiva da parte della GSK intesa ad eliminare i suoi concorrenti, le quali costituiscono elementi fattuali idonei ad essere presi in considerazione ai fini della determinazione dell'esistenza di un abuso di posizione dominante²¹¹.

iv) Conclusione

262. Risulta dalle considerazioni che precedono che la conclusione di vari accordi di composizione amichevole di controversie relative a brevetti, indipendentemente dalla circostanza che essi abbiano già dato luogo o meno all'avvio di procedimenti giurisdizionali, da parte del titolare di un brevetto che occupa una posizione dominante sul mercato interessato, con diversi produttori di farmaci generici, costituisce un abuso di posizione dominante se tali accordi mirano ad indurre detti produttori ad abbandonare i loro sforzi per entrare nel mercato in maniera indipendente tramite un trasferimento di

208 V. supra, paragrafi 208 e 209 delle presenti conclusioni.

209 V. supra, paragrafi 28 e 49 delle presenti conclusioni.

210 V., su siffatti elementi, già, supra, paragrafi da 207 a 210 delle presenti conclusioni.

211 V., in tal senso, sentenze del 19 aprile 2012, *Tomra Systems e a./Commissione* (C-549/10 P, EU:C:2012:221, punti 19 e 20), e del 6 settembre 2017, *Intel/Commissione* (C-413/14 P, EU:C:2017:632, punti da 50 a 57).

valore, la cui unica contropartita è detto abbandono, e se la loro conclusione è tale da incidere sulla struttura del mercato interessato in modo da ostacolare o persino eliminare la concorrenza residua sul medesimo e rafforzare così la posizione dominante del titolare del brevetto tramite strumenti diversi da una concorrenza per meriti, circostanza che spetta al giudice del rinvio verificare.

2) Sui vantaggi apportati dagli accordi di cui al procedimento principale [decima questione pregiudiziale, lettere b) e c)]

263. Con la sua decima questione pregiudiziale, lettere b) e c), in combinato disposto con la sua ottava questione, il CAT chiede se la risposta alle sue questioni precedenti sull'abuso di posizione dominante cambi qualora gli accordi interessati abbiano apportato taluni vantaggi al sistema sanitario nazionale e ai consumatori, i quali erano cionondimeno significativamente inferiori ai vantaggi che sarebbero stati apportati da un ingresso indipendente dei farmaci generici nel mercato²¹². Inoltre, il CAT chiede quale sia il ruolo svolto a tal riguardo dal fatto che le parti non intendevano conseguire tali vantaggi allorché hanno concluso gli accordi in questione.

264. Sotto il profilo fattuale, il CAT si riferisce qui, da un lato, per quanto riguarda gli accordi GUK e Alpharma, ai vantaggi limitati, già esaminati supra, da essi apportati ai consumatori in termini di costi e di qualità²¹³. Dall'altro, per quanto riguarda l'accordo IVAX, il CAT fa riferimento al fatto che esso ha implicato una diminuzione del livello di rimborso della paroxetina a causa della struttura del sistema nazionale di rimborso delle farmacie da parte delle autorità sanitarie pubbliche, con un conseguente notevole risparmio per queste ultime²¹⁴.

i) Sull'obbligo di prendere in considerazione i vantaggi allegati

265. Anzitutto, occorre chiarire che la questione se tali vantaggi apportati ai consumatori e alla cassa sanitaria nazionale siano rientrati o meno nelle intenzioni delle parti al momento della conclusione degli accordi non è decisiva per la considerazione di detti vantaggi da parte del CAT in occasione del suo esame dell'esistenza di un abuso di posizione dominante da parte della GSK.

266. Infatti, come è stato indicato supra, la nozione di sfruttamento abusivo di una posizione dominante è una nozione oggettiva²¹⁵. Inoltre, se eventuali intenzioni o strategie anticoncorrenziali da parte dell'impresa dominante possono essere prese in considerazione ai fini della constatazione dell'esistenza di un abuso di posizione dominante, la presenza di siffatte intenzioni o strategie non è affatto indispensabile per pervenire ad una siffatta constatazione²¹⁶. Orbene, ciò deve significare, a contrario, che eventuali vantaggi apportati da una pratica idonea a ricadere nel divieto di cui all'articolo 102 TFUE dovranno parimenti essere valutati in maniera obiettiva e senza che sia necessaria un'intenzione delle parti in tal senso.

267. Inoltre, come rilevato dalla Corte nella sua sentenza nella causa Intel/Commissione, le autorità e i giudici incaricati di applicare il diritto della concorrenza sono tenuti ad esaminare tutti gli argomenti e gli elementi apportati dall'impresa interessata diretti a rimettere in discussione la fondatezza delle constatazioni quanto all'esistenza di un abuso di posizione dominante in capo alla medesima. In tale

²¹² V. supra, paragrafo 243 delle presenti conclusioni.

²¹³ V. supra, paragrafi 143 e 144 delle presenti conclusioni.

²¹⁴ V. supra, paragrafo 23 delle presenti conclusioni.

²¹⁵ V. supra, paragrafo 250 delle presenti conclusioni.

²¹⁶ V., in tal senso, sentenza del 19 aprile 2012, Tomra Systems e a./Commissione (C-549/10 P, EU:C:2012:221, punti da 19 a 21).

contesto, le autorità e i giudici in questione sono segnatamente tenuti ad esaminare gli elementi apportati dall'impresa atti a dimostrare che gli effetti svantaggiosi per la concorrenza di una determinata pratica possono essere controbilanciati, o anche superati, da vantaggi in termini di efficienza che vanno a beneficio anche del consumatore²¹⁷.

ii) Sulla possibilità di giustificare attività idonee a ricadere nel divieto sancito all'articolo 102 TFUE

268. Per quanto riguarda, poi, l'impatto della considerazione di siffatti elementi sulla constatazione di un abuso di posizione dominante, occorre osservare che, secondo la giurisprudenza, è possibile per un'impresa che detiene una posizione dominante giustificare attività che possono incorrere nel divieto enunciato all'articolo 102 TFUE. In particolare, una siffatta impresa può, a tal fine, dimostrare o che il proprio comportamento è obiettivamente necessario o che l'effetto preclusivo che ne deriva può essere controbilanciato, o anche superato, da vantaggi in termini di efficienza che vanno anche a beneficio del consumatore²¹⁸.

269. Sotto quest'ultimo profilo, la Corte ha precisato che spetta all'impresa che detiene una posizione dominante dimostrare che i vantaggi in termini di efficienza che possono risultare dal comportamento in questione neutralizzano i probabili effetti svantaggiosi per la concorrenza e per gli interessi dei consumatori sui mercati interessati, che è stato o è possibile realizzare tali vantaggi in termini di efficienza grazie a detto comportamento, che quest'ultimo è indispensabile per realizzarli e che esso non elimina una concorrenza effettiva sopprimendo la totalità o la maggior parte delle fonti esistenti di concorrenza attuale o potenziale²¹⁹.

270. Orbene, nella specie, fatti salvi gli accertamenti fattuali che spetta al CAT effettuare, non risulta, sulla base delle indicazioni fornite dal medesimo, che i vantaggi apportati dagli accordi IVAX, GUK e Alpharma siano tali da soddisfare le condizioni così poste dalla Corte per giustificare un comportamento idoneo a rientrare nell'ambito di applicazione dell'articolo 102 TFUE e sottrarsi in tal modo al divieto enunciato in tale disposizione.

271. In tal senso, per quanto attiene ai vantaggi apportati ai consumatori dagli accordi GUK e Alpharma, è già stato rilevato supra che la fornitura di quantità limitate di paroxetina da parte della GSK a tali produttori di farmaci generici non dava luogo ad alcuna pressione concorrenziale significativa sulla GSK, ma corrispondeva unicamente ad una riorganizzazione controllata del mercato della paroxetina da parte della GSK, nonché all'attuazione di trasferimenti di valore non monetari²²⁰. Orbene, nulla indica che la situazione sarebbe stata diversa per quanto riguarda la fornitura di quantità limitate di paroxetina da parte della GSK all'IVAX. Il fatto che tale accordo abbia inoltre avuto come effetto di comportare un abbassamento dei prezzi di rimborso del sistema sanitario nazionale e di far così realizzare risparmi al medesimo è sostanzialmente ininfluenza.

272. Infatti, l'articolo 102 TFUE riguarda non solo le pratiche che provocano un danno immediato ai consumatori, ma anche quelle che li danneggiano pregiudicando la sussistenza di una concorrenza effettiva²²¹. Pertanto, vantaggi limitati apportati ai consumatori non possono controbilanciare un danno causato dall'eliminazione di qualsivoglia gioco della concorrenza sul mercato rilevante.

217 V. sentenza del 6 settembre 2017, Intel/Commissione (C-413/14 P, EU:C:2017:632, punti da 138 a 141).

218 Sentenza del 27 marzo 2012, Post Danmark (C-209/10, EU:C:2012:172, punti 40 e 41, nonché la giurisprudenza ivi citata); v. parimenti sentenza del 6 settembre 2017, Intel/Commissione (C-413/14 P, EU:C:2017:632, punto 140).

219 Sentenza del 27 marzo 2012, Post Danmark (C-209/10, EU:C:2012:172, punto 42); v. anche punto 28 e segg. della Comunicazione della Commissione – Orientamenti sulle priorità della Commissione nell'applicazione dell'articolo 82 del trattato CE al comportamento abusivo delle imprese dominanti volto all'esclusione dei concorrenti (GU 2009, C 45, pag. 7).

220 V. supra, paragrafi 169 e 170 delle presenti conclusioni.

221 Sentenze del 21 febbraio 1973, Europemballage e Continental Can/Commissione (6/72, EU:C:1973:22, punto 26); del 17 febbraio 2011, TeliaSonera Sverige (C-52/09, EU:C:2011:83, punto 24), nonché del 27 marzo 2012, Post Danmark (C-209/10, EU:C:2012:172, punto 20).

273. Orbene, come si evince parimenti dalle considerazioni già svolte, gli accordi IVAX, GUK e Alpharma avevano esattamente l'effetto di eliminare la concorrenza effettiva in relazione alla paroxetina sopprimendo la totalità delle fonti esistenti di concorrenza potenziale al momento della loro conclusione, poiché essi hanno indotto tali produttori di farmaci generici ad abbandonare i loro sforzi intesi a realizzare un ingresso indipendente sul mercato per il periodo convenuto in cambio di un trasferimento di valore. Pertanto, i vantaggi limitati apportati da tali accordi non erano affatto in grado di neutralizzarne o anche solo di controbilanciarne gli effetti negativi sul gioco della concorrenza.

274. Ciò è a maggior ragione vero in quanto, come è stato parimenti indicato, anche se non si sa se i produttori di farmaci generici sarebbero potuti entrare nel mercato in modo indipendente in assenza degli accordi, poiché l'esito delle controversie in materia di brevetto fra la GSK e i produttori di farmaci generici è incerto, ciò che conta non è l'ingresso ad ogni costo dei produttori di farmaci generici nel mercato bensì il fatto che tale ingresso si realizzi o non si realizzi a causa del libero gioco della concorrenza e non a causa di un comportamento abusivo da parte della GSK diretto inoltre ad eliminare qualsiasi concorrenza sul mercato rilevante²²². Non spetta infatti all'impresa in posizione dominante stabilire il modo in cui i suoi concorrenti sono autorizzati ad entrare nel mercato e sostituire così il libero gioco della concorrenza con una riorganizzazione del mercato effettuata sotto il suo controllo²²³.

iii) Conclusione

275. Discende da tali considerazioni che, in sede di esame dell'esistenza di un abuso di posizione dominante, un'autorità garante della concorrenza o un giudice competente deve tenere conto di eventuali vantaggi derivanti dalla pratica interessata, indipendentemente dalla circostanza che la realizzazione dei medesimi sia rientrata o meno nelle intenzioni degli operatori coinvolti. Simili vantaggi possono tuttavia giustificare azioni atte ad essere sanzionate dal divieto di cui all'articolo 102 TFUE solo se l'impresa in posizione dominante dimostra che esse neutralizzano gli effetti dannosi della pratica sul gioco della concorrenza sui mercati interessati. Il fatto che diversi accordi di composizione amichevole conclusi dal titolare di un brevetto con produttori di farmaci generici prevedano un ingresso controllato di tali produttori nel mercato, il quale procura ai consumatori vantaggi limitati, non è tuttavia idoneo a soddisfare tali condizioni, se tali accordi hanno inoltre per effetto l'eliminazione di una concorrenza effettiva tramite la soppressione della totalità o della maggior parte delle fonti esistenti di concorrenza potenziale, circostanza che spetta al giudice del rinvio verificare.

VI. Conclusione

276. Alla luce delle considerazioni che precedono, propongo alla Corte di rispondere nei seguenti termini alle questioni pregiudiziali del Competition Appeal Tribunal (Tribunale competente in materia di concorrenza, Regno Unito):

- 1) L'incertezza sulla validità di un brevetto su un farmaco o sulla natura contraffatta di un generico di tale farmaco non impedisce di considerare il titolare del brevetto e il produttore del farmaco generico potenziali concorrenti. L'esistenza di una controversia in buona fede sulla validità di un brevetto o sulla natura contraffatta di un prodotto generico, che abbia già dato luogo o meno ad un procedimento giurisdizionale e ad ingiunzioni o impegni giudiziari provvisori, è al contrario un elemento atto a dimostrare che esiste una concorrenza potenziale fra il titolare del brevetto e il

²²² V. supra, paragrafi 177 e 178 delle presenti conclusioni.

²²³ V., in tal senso, sentenza del 19 aprile 2012, Tomra Systems e a./Commissione (C-549/10 P, EU:C:2012:221, punto 42).

produttore di farmaci generici. Analogamente, la percezione del titolare del brevetto e il fatto che questi consideri il produttore di farmaci generici un concorrente potenziale sono elementi in grado di testimoniare l'esistenza di una concorrenza potenziale fra questi due operatori.

- 2) Un accordo di composizione amichevole di un procedimento giurisdizionale, dall'esito incerto, avente ad oggetto una controversia reale relativa alla validità di un brevetto o alla natura contraffatta di un prodotto generico, ai sensi del quale il titolare del brevetto si impegna ad effettuare, a favore di un produttore di farmaci generici, un trasferimento di valore sufficientemente elevato da indurre quest'ultimo ad abbandonare i suoi sforzi per entrare nel mercato in maniera indipendente, costituisce una restrizione della concorrenza per oggetto qualora sia accertato che l'unica contropartita di tale trasferimento di valore è l'astensione del produttore di farmaci generici dall'ingresso nel mercato con il suo prodotto e dalla prosecuzione della contestazione del brevetto per il periodo di tempo convenuto, circostanza che spetta al giudice del rinvio verificare. Ciò vale anche qualora le restrizioni imposte da un siffatto accordo non eccedano la portata e la durata di validità residua del brevetto e qualora l'importo trasferito al produttore di farmaci generici sia inferiore all'utile che quest'ultimo avrebbe ottenuto in caso di ingresso indipendente nel mercato.
- 3) La valutazione dei vantaggi apportati ai consumatori da un accordo fra concorrenti è rilevante ai sensi dell'articolo 101, paragrafo 1, TFUE al fine di verificare se la presenza di tali vantaggi sia tale da generare un dubbio quanto all'esistenza di una restrizione della concorrenza in generale e di una restrizione della concorrenza per oggetto in particolare. Il fatto che un accordo di composizione amichevole di una controversia fra il titolare di un brevetto e un produttore di farmaci generici preveda un ingresso controllato di tale produttore nel mercato, il quale non dà luogo ad una pressione concorrenziale significativa sul titolare del brevetto ma procura ai consumatori vantaggi limitati che essi non avrebbero avuto se il titolare del brevetto fosse risultato vittorioso nel contenzioso, non è tuttavia idoneo a generare un siffatto dubbio, se l'accordo in questione mira inoltre ad indurre il produttore di farmaci generici ad abbandonare i suoi sforzi per entrare nel mercato in maniera indipendente tramite un trasferimento di valore la cui unica contropartita è detto abbandono, circostanza che spetta al giudice del rinvio verificare.
- 4) Un accordo di composizione amichevole di una controversia fra il titolare di un brevetto su un farmaco e il produttore di un prodotto generico di tale farmaco costituisce una restrizione della concorrenza per effetto vietata dall'articolo 101, paragrafo 1, TFUE se tale accordo ha per effetto di eliminare il gioco della concorrenza fra tali operatori e se tale effetto è sensibile a causa del contesto dell'accordo che comprende, segnatamente, la struttura del mercato, la posizione delle parti sul medesimo, nonché, se del caso, l'esistenza di altri accordi dello stesso tipo. Per contro, la conclusione che un siffatto accordo ha tali effetti restrittivi della concorrenza non presuppone la constatazione che, in assenza di detto accordo, il produttore di farmaci generici sarebbe probabilmente risultato vittorioso nella controversia concernente il brevetto oppure le parti avrebbero probabilmente concluso un accordo di composizione amichevole meno restrittivo.
- 5) Le versioni generiche di un farmaco brevettato, le quali non si trovano ancora sul mercato nel momento considerato, possono essere prese in considerazione ai fini della definizione del mercato rilevante del prodotto ai sensi dell'articolo 102 TFUE qualora i loro produttori siano in grado di presentarsi sul mercato con rapidità e capacità sufficienti per costituire un contrappeso serio al farmaco brevettato ed esercitare in tal modo una pressione concorrenziale significativa sul titolare del brevetto, circostanza che spetta al giudice del rinvio verificare. In tale contesto, il fatto che esista, nel momento considerato, un'incertezza se dette versioni generiche possano entrare nel mercato prima della scadenza dei diritti di brevetto del titolare senza violare tali diritti, non significa che non esista un rapporto concorrenziale fra il titolare del brevetto e i produttori di farmaci generici in questione e non impedisce pertanto di tenere conto dei prodotti generici interessati ai fini della definizione del mercato rilevante del prodotto.

- 6) La conclusione di vari accordi di composizione amichevole di controversie relative a brevetti, indipendentemente dalla circostanza che essi abbiano già dato luogo o meno all'avvio di procedimenti giurisdizionali, da parte del titolare di un brevetto che occupa una posizione dominante sul mercato interessato, con diversi produttori di farmaci generici, costituisce un abuso di posizione dominante se tali accordi mirano ad indurre detti produttori ad abbandonare i loro sforzi per entrare nel mercato in maniera indipendente tramite un trasferimento di valore, la cui unica contropartita è detto abbandono, e se la loro conclusione è tale da incidere sulla struttura del mercato interessato in modo da ostacolare o persino eliminare la concorrenza residua sul medesimo e rafforzare così la posizione dominante del titolare del brevetto tramite strumenti diversi da una concorrenza per meriti, circostanza che spetta al giudice del rinvio verificare.
- 7) In sede di esame dell'esistenza di un abuso di posizione dominante, un'autorità garante della concorrenza o un giudice competente deve tenere conto di eventuali vantaggi derivanti dalla pratica interessata, indipendentemente dalla circostanza che la realizzazione dei medesimi sia rientrata o meno nelle intenzioni degli operatori coinvolti. Simili vantaggi possono tuttavia giustificare azioni atte ad essere sanzionate dal divieto di cui all'articolo 102 TFUE solo se l'impresa in posizione dominante dimostra che esse neutralizzano gli effetti dannosi della pratica sul gioco della concorrenza sui mercati interessati. Il fatto che diversi accordi di composizione amichevole conclusi dal titolare di un brevetto con produttori di farmaci generici prevedano un ingresso controllato di tali produttori nel mercato, il quale procura ai consumatori vantaggi limitati, non è tuttavia idoneo a soddisfare tali condizioni, se tali accordi hanno inoltre per effetto l'eliminazione di una concorrenza effettiva tramite la soppressione della totalità o della maggior parte delle fonti esistenti di concorrenza potenziale, circostanza che spetta al giudice del rinvio verificare.