

Sintesi della decisione della Commissione**del 19 giugno 2013****relativa a un procedimento a norma dell'articolo 101 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea e dell'articolo 53 dell'accordo SEE****(Caso AT.39226 — Lundbeck)***[notificata con il numero C(2013) 3803 final]***(Il testo in lingua inglese è il solo facente fede)**

(2015/C 80/07)

Il 19 giugno 2013 la Commissione ha adottato una decisione relativa ad un procedimento a norma dell'articolo 101 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea e dell'articolo 53 dell'accordo SEE. Conformemente al disposto dell'articolo 30 del regolamento (CE) n. 1/2003 del Consiglio ⁽¹⁾, la Commissione pubblica i nomi delle parti e il contenuto essenziale della decisione, comprese le sanzioni irrogate, tenendo conto del legittimo interesse delle imprese alla protezione dei loro segreti aziendali

1. INTRODUZIONE

(1) La decisione riguarda sei accordi messi in atto nel 2002 e nel 2003 conclusi fra la società farmaceutica danese Lundbeck titolare dei brevetti sul farmaco originale (cosiddetta «impresa originator») e quattro imprese farmaceutiche produttrici di medicinali generici (cosiddette «imprese genericiste»). Le imprese genericiste interessate dalla decisione sono:

- Merck KGaA (Generics [UK]): due accordi con Lundbeck, uno relativo al Regno Unito (dal 24 gennaio 2002 al 1° novembre 2003) e uno relativo al SEE, escluso il Regno Unito (dal 22 ottobre 2002 al 22 ottobre 2003);
- Arrow: due accordi con Lundbeck, uno relativo al Regno Unito (dal 24 gennaio 2002 al 20 ottobre 2003) e uno relativo alla Danimarca (dal 3 giugno 2002 al 1° aprile 2003);
- Alpharma: un accordo con Lundbeck relativo al SEE (dal 22 febbraio 2002 al 30 giugno 2003) e
- Ranbaxy: un accordo con Lundbeck relativo al SEE (dal 16 giugno 2002 al 31 dicembre 2003).

Nella decisione la Commissione constata che gli accordi tra Lundbeck e ognuna delle imprese genericiste in questione costituiscono quattro infrazioni.

- (2) Il prodotto oggetto dell'infrazione è l'antidepressivo citalopram, sia nella forma di principio attivo farmaceutico sia nella forma di medicinale.
- (3) All'epoca della conclusione degli accordi, i brevetti di Lundbeck e la protezione dei dati sul composto citalopram e sui due processi di produzione originali erano scaduti. Lundbeck restava comunque in possesso di una serie di brevetti di procedimento che gli conferivano diritti esclusivi solo su alcuni nuovi metodi di produzione del citalopram sempre che tali brevetti fossero ritenuti validi e violati. Qualsiasi impresa però, sia che utilizzasse i processi di produzione originali sia che utilizzasse uno dei processi non coperti da brevetti di procedimento validi di Lundbeck, poteva in linea di principio immettere liberamente nei mercati del SEE il citalopram generico, a condizione che il prodotto e il processo di produzione fossero conformi agli obblighi normativi vigenti nel SEE in quel momento.
- (4) Gli accordi sono stati conclusi nel quadro di almeno una potenziale controversia in materia di brevetti ⁽²⁾ tra Lundbeck e l'impresa genericista interessata, per quanto riguarda la (prevista) commercializzazione da parte di quest'ultima del citalopram nella forma di principio attivo farmaceutico o di medicinale nella zona geografica oggetto dell'accordo. Prima degli accordi in questione, Lundbeck aveva sempre denunciato le violazioni di uno o più dei suoi brevetti di procedimento e l'impresa genericista interessata rivendicava di solito la non violazione del brevetto di Lundbeck oppure la sua invalidità. Tutti gli accordi sono stati conclusi prima che venisse pronunciata una sentenza al riguardo (anche con l'imposizione di misure temporanee) e, ad eccezione dell'accordo tra Lundbeck e Alpharma relativo al SEE, prima che fossero avviati eventuali procedimenti giudiziari.

⁽¹⁾ GUL 1 del 4.1.2003, pag. 1.

⁽²⁾ Nella decisione per «controversia in materia di brevetti» si intende un disaccordo tra due o più parti in merito a un brevetto; il termine include la nozione di procedimento giudiziario in materia di brevetti come una possibile fase della controversia.

- (5) La composizione amichevole delle controversie in materia di brevetti è un mezzo legittimo generalmente accettato per comporre un disaccordo privato, perché permette tra l'altro di evitare il ricorso a tribunali o ad altri organi amministrativi competenti, quali gli uffici brevetti, con conseguente risparmio di tempo ed energie nell'interesse pubblico.
- (6) Dal punto di vista del diritto della concorrenza dell'Unione è rilevante il fatto che gli accordi prevedessero un trasferimento di valore da Lundbeck a un concorrente genericista, potenziale o effettivo, in contropartita dell'accordo di quest'ultimo a non commercializzare il citalopram generico nella zona geografica interessata per tutta la durata dell'accordo. Il valore trasferito da Lundbeck teneva conto del fatturato o degli utili che l'impresa genericista contava di realizzare qualora fosse riuscita ad entrare con successo sul mercato. Gli accordi in questione non miravano a risolvere le controversie concernenti i brevetti, semmai a rimandare le questioni sollevate dal potenziale ingresso sul mercato di imprese genericiste. È stato inoltre stabilito che gli accordi non contenevano alcun impegno da parte di Lundbeck di astenersi dall'avviare procedimenti d'infrazione qualora l'impresa genericista immettesse sul mercato citalopram generico dopo la scadenza dell'accordo. Infine, gli accordi in questione hanno permesso a Lundbeck di conseguire risultati che altrimenti non avrebbe ottenuto se avesse fatto valere i propri brevetti di procedimento dinanzi agli organi giurisdizionali nazionali. Gli accordi in questione infatti vietavano all'impresa genericista interessata di vendere il citalopram generico, a prescindere dalla possibilità che il medicinale fosse prodotto in violazione dei brevetti di procedimento di Lundbeck.

2. PROCEDIMENTO

- (7) La Commissione è venuta per la prima volta a conoscenza degli accordi in questione nell'ottobre 2003, grazie a informazioni trasmesse dall'autorità danese garante della concorrenza. Tra il dicembre 2003 e l'ottobre 2005 la Commissione ha raccolto ulteriori informazioni. A norma dell'articolo 20, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1/2003, nell'ottobre 2005 la Commissione ha effettuato accertamenti presso i locali, tra l'altro, di H. Lundbeck A/S. Nel 2006 ha inviato richieste di informazioni a un certo numero di parti e ha esaminato le risposte nel 2007.
- (8) Nel gennaio 2008 la Commissione ha deciso di avviare una vasta indagine nel settore farmaceutico in applicazione dell'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1/2003. La relazione finale dell'indagine settoriale è stata pubblicata l'8 luglio 2009.
- (9) Nel dicembre 2009 la Commissione ha effettuato ulteriori accertamenti. Il 7 gennaio 2010 la Commissione ha avviato un procedimento formale nei confronti di Lundbeck. Nel 2010 e nella prima metà del 2011, nella fase di elaborazione della decisione, la Commissione ha inviato un gran numero di richieste di informazioni a Lundbeck, alle aziende genericiste parti degli accordi in questione, alle loro società madri e a terzi interessati. Il 24 luglio 2012 la Commissione ha avviato procedimenti nei confronti delle imprese genericiste che avevano concluso gli accordi in questione con Lundbeck e ha inviato loro, nonché a Lundbeck, una comunicazione degli addebiti.
- (10) Il comitato consultivo in materia di intese e posizioni dominanti ha emesso parere favorevole sul progetto di decisione il 5 giugno 2013 e il 17 giugno 2013. Il consigliere-auditore ha presentato la sua relazione finale il 17 giugno 2013.

3. SINTESI DELLA VALUTAZIONE GIURIDICA DELLA COMMISSIONE

- (11) Sulla base della giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea, nella sua decisione la Commissione rileva che gli accordi di composizione delle controversie in materia di brevetti, come tutti gli altri accordi, sono soggetti al diritto della concorrenza dell'Unione.
- (12) Anche se le limitazioni previste in un accordo di composizione delle controversie in materia di brevetti restano nell'ambito di applicazione del brevetto, tale accordo può essere considerato, in determinate circostanze, contrario al diritto della concorrenza.
- (13) Al fine di accertare se tutti gli accordi oggetto della decisione avevano il potenziale di restringere la concorrenza per la loro stessa natura, la Commissione ha analizzato le circostanze specifiche relative a ciascun accordo per stabilire se:
 - l'impresa genericista e l'impresa originator erano quanto meno concorrenti potenziali;
 - l'impresa genericista si era impegnata, per la durata dell'accordo, a limitare i suoi sforzi autonomi volti a entrare in uno o più mercati del SEE con il prodotto generico;
 - gli accordi prevedevano un trasferimento di valore da parte dell'impresa originator che ha ridotto sostanzialmente gli incentivi per le imprese genericiste a perseguire autonomamente gli sforzi per entrare in uno o più mercati del SEE con prodotti generici.

Nella sua valutazione la Commissione, alla luce dei fatti relativi al caso, ha preso in considerazione il contesto economico e giuridico che ha portato alla conclusione degli accordi, i contenuti e gli obiettivi effettivi degli accordi, le intenzioni soggettive di ciascuna parte.

- (14) Nella fattispecie è stato tenuto conto anche di altri fattori importanti, ovvero: il fatto che il valore trasferito da Lundbeck teneva conto del fatturato o degli utili che l'impresa genericista contava di realizzare qualora fosse riuscita ad entrare con successo sul mercato; il fatto che Lundbeck non poteva ottenere l'imposizione di limiti all'ingresso facendo valere i suoi brevetti di procedimento, dal momento che gli obblighi dell'impresa genericista previsti dall'accordo andavano oltre i diritti concessi ai detentori di brevetti di procedimenti; il fatto che gli accordi non contenevano alcun impegno da parte di Lundbeck di astenersi dall'avviare procedimenti d'infrazione qualora l'impresa genericista immettesse sul mercato citalopram generico dopo la scadenza dell'accordo.
- (15) La Commissione ha inoltre analizzato le argomentazioni delle parti sull'esistenza di giustificazioni per gli accordi ai sensi dell'articolo 101, paragrafo 3, del trattato e ha constatato che le condizioni ivi previste non erano soddisfatte. Le parti hanno fatto presente gli incrementi di efficienza ottenuti, ad esempio, grazie al risparmio dei costi legati al ricorso in giudizio e al miglioramento della distribuzione dei prodotti di Lundbeck attraverso accordi di distribuzione con due delle imprese genericiste. Le parti non hanno tuttavia saputo dimostrare in maniera sufficiente tali presunti incrementi di efficienza né, in particolare, che le restrizioni imposte dagli accordi alle imprese genericiste fossero necessarie per conseguirli. Le parti non sono state in grado di provare che tali incrementi di efficienza superavano gli svantaggi provocati dalle restrizioni imposte dagli accordi a scapito dei consumatori.
- (16) Sulla base dell'analisi che precede, la Commissione conclude che i sei accordi oggetto della decisione costituiscono restrizioni della concorrenza per oggetto, che corrispondono a quattro infrazioni distinte dell'articolo 101 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea e dell'articolo 53 dell'accordo SEE.

4. DESTINATARI

- (17) Le seguenti imprese sono destinatarie della decisione della Commissione:

- Lundbeck Limited
- H. Lundbeck A/S
- Generics [UK] Limited
- Merck KGaA
- Arrow Generics Limited
- Arrow Group ApS
- Resolution Chemicals Limited
- Xellia Pharmaceuticals ApS
- Zoetis Products LLC
- A.L. Industrier AS
- Ranbaxy (U.K) Limited
- Ranbaxy Laboratories Limited.

5. AMMENDE

- (18) Per le quattro infrazioni in questione la Commissione ha inflitto a Lundbeck ammende per un importo totale pari a 93 766 000 EUR. Le ammende sono state calcolate in base alla metodologia generale esposta negli orientamenti della Commissione per il calcolo delle ammende⁽¹⁾. In considerazione del fatto che le quattro infrazioni di Lundbeck riguardavano lo stesso prodotto (il citalopram) e in larga misura le stesse aree geografiche e periodi di tempo, e onde evitare che l'imposizione parallela di molteplici ammende avesse effetti potenzialmente sproporzionati, la Commissione, nell'esercizio del suo potere discrezionale, ha deciso di applicare un fattore di correzione ritenuto opportuno per ottenere un effetto dissuasivo nelle circostanze specifiche del caso.
- (19) La Commissione ha inflitto ammende per un importo totale di 52 239 000 EUR alle quattro imprese genericiste in questione (o ai loro successori legali). Dato che tali imprese hanno accettato di non vendere il citalopram generico nella zona geografica interessata dagli accordi e non hanno pertanto effettuato vendite, o ne hanno effettuate solo in misura molto limitata, nella zona geografica interessata, la Commissione ha applicato il punto 37 degli orientamenti sul calcolo delle ammende. Per stabilire gli importi di base delle ammende per ciascuna impresa genericista, la Commissione ha in particolare esaminato il valore trasferito a ognuna di esse in forza degli accordi.

⁽¹⁾ Orientamenti per il calcolo delle ammende inflitte in applicazione dell'articolo 23, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (CE) n. 1/2003 (GU C 210 dell'1.9.2006, pag. 2).

- (20) Nel definire l'importo delle ammende è stato tenuto conto della lunga durata dell'indagine della Commissione. Tutte le parti hanno ricevuto una riduzione a tale titolo.
- (21) Gli importi specifici delle ammende inflitte per le quattro infrazioni sono i seguenti.
- Per l'infrazione tra Lundbeck e Merck:
H. Lundbeck A/S: 19 893 000 EUR,
di cui in solido con Lundbeck Limited: 5 306 000 EUR;
Merck KGaA: 21 411 000 EUR,
di cui in solido con Generics [UK] Limited: 7 766 843 EUR.
 - Per l'infrazione tra Lundbeck e Arrow:
H. Lundbeck A/S: 12 951 000 EUR;
Arrow Group ApS: 9 975 000 EUR,
di cui in solido con Arrow Generics Limited: 9 360 000 EUR,
di cui in solido con Resolution Chemicals Limited: 823 735 EUR.
 - Per l'infrazione tra Lundbeck e Alpharma:
H. Lundbeck A/S: 31 968 000 EUR;
Zoetis Products LLC e Xellia Pharmaceuticals ApS responsabili in solido: 10 530 000 EUR,
di cui in solido con A.L. Industrier AS: 43 216 EUR.
 - Per l'infrazione tra Lundbeck e Ranbaxy:
H. Lundbeck A/S: 28 954 000 EUR;
Ranbaxy Laboratories Limited e Ranbaxy (UK) Limited, responsabili in solido: 10 323 000 EUR.
- (22) La Commissione ha ingiunto alle imprese interessate di astenersi dal reiterare qualsiasi atto o comportamento avente oggetto o effetto identico o analogo.
-