



Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DELLA CORTE (Quarta Sezione)

30 gennaio 2020*

«Rinvio pregiudiziale – Concorrenza – Prodotti farmaceutici – Ostacoli all’ingresso nel mercato dei medicinali generici derivanti da accordi di composizione amichevole di controversie relative a brevetti di processo conclusi tra un produttore di farmaci originari titolare di tali brevetti e fabbricanti di prodotti generici – Articolo 101 TFUE – Concorrenza potenziale – Restrizione per oggetto – Qualificazione – Restrizione per effetto – Valutazione degli effetti – Articolo 102 TFUE – Mercato rilevante – Inclusione dei medicinali generici nel mercato rilevante – Abuso di posizione dominante – Qualificazione – Giustificazioni»

Nella causa C-307/18,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell’articolo 267 TFUE, dal Competition Appeal Tribunal (Tribunale competente in materia di concorrenza, Regno Unito), con decisione del 27 marzo 2018, pervenuta in cancelleria il 7 maggio 2018, nel procedimento

Generics (UK) Ltd.,

GlaxoSmithKline plc,

Xellia Pharmaceuticals ApS,

Alpharma, LLC, già Zoetis Products LLC,

Actavis UK Ltd,

Merck KGaA

contro

Competition and Markets Authority,

LA CORTE (Quarta Sezione),

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

avvocato generale: J. Kokott,

cancelliere: C. Strömholm, amministratrice

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all’udienza del 19 settembre 2019,

* Lingua processuale: l’inglese.

considerate le osservazioni presentate:

- per la Generics (UK) Ltd, da C. Humpe e S. Kon, solicitors;
- per la GlaxoSmithKline plc, da B. Sher, R. Hoare, J. Kontogeorges e R. Bickler, solicitors, D. Scannell e C. Thomas, barristers, nonché da J.E. Flynn, QC;
- per la Xellia Pharmaceuticals ApS e l'Alpharma LLC da L. Tolaini e B. Jasper, solicitors, nonché da R. O'Donoghue, QC;
- per l'Actavis UK Ltd, da C. Firth, solicitor, e S. Ford, QC;
- per la Merck KGaA, da S. Smith, A. White e B. Bär-Bouyssière, solicitors, nonché da R. Kreisberger, QC;
- per la Competition and Markets Authority, da C. Brannigan, R. Browne, V. Pye e N. Rouse, solicitors, D. Bailey, barrister, nonché da J. Turner e M. Demetriou, QC;
- per la Commissione europea, da F. Castilla Contreras, T. Vecchi, B. Mongin e C. Vollrath, in qualità di agenti,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 22 gennaio 2020,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

- 1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione degli articoli 101 e 102 TFUE.
- 2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia tra la Generics (UK) Ltd (in prosieguo: la «GUK»), la GlaxoSmithKline plc (in prosieguo: la «GSK»), la Xellia Pharmaceuticals ApS, la Alpharma, LLC, già Zoetis Products LLC, la Actavis UK Ltd nonché la Merck KGaA, da un lato, e la Competition and Markets Authority (Autorità garante della concorrenza e dei mercati, Regno Unito; in prosieguo: la «CMA»), dall'altro, in merito alla decisione del 12 febbraio 2016 con la quale quest'ultima ha accertato l'esistenza di intese alle quali tali società hanno preso parte e di un abuso di posizione dominante della GSK ed ha imposto loro sanzioni pecuniarie (in prosieguo: la «decisione della CMA»).

Contesto normativo

Diritto dell'Unione

- 3 I punti 17, 20 e 24 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; in prosieguo: la «comunicazione sulla definizione del mercato») così recitano:

«17. L'interrogativo al quale occorre dare risposta è se i clienti delle parti passerebbero a prodotti sostitutivi prontamente disponibili, o si rivolgerebbero a fornitori siti in un'altra zona, in risposta ad un ipotetico piccolo incremento (dell'ordine del 5-10%) di carattere permanente del prezzo dei prodotti stessi nell'area considerata. Se il tasso di sostituzione è sufficiente a rendere non redditizio l'incremento del prezzo a causa del calo di vendite che ne conseguirebbe, si aggiungono al mercato considerato altri prodotti ed altre aree finché non viene individuato un insieme di prodotti e di aree

tale che un lieve incremento permanente dei prezzi sarebbe redditizio. Un metodo equivalente è impiegabile quando si tratta di analizzare la concentrazione del potere degli acquirenti; in tal caso si parte dal fornitore e il test del prezzo permette di individuare i canali di distribuzione e gli sbocchi alternativi dei prodotti del fornitore. Nell'applicazione di tali principi, si devono tenere in debito conto alcune situazioni particolari descritte ai punti 56 e 58.

(...)

20. Si può prendere in considerazione anche la sostituibilità sul versante dell'offerta quando si tratta di definire il mercato in situazione nelle quali tale sostituibilità ha effetti equivalenti, in termini di efficacia e di immediatezza, a quelli della sostituibilità sul versante della domanda. Occorre che i fornitori siano in grado di modificare il loro processo produttivo in modo da fabbricare i prodotti in causa e immetterli sul mercato in breve tempo [Vale a dire entro tempi che non comportano una modifica sostanziale delle immobilizzazioni materiali ed immateriali (cfr. punto 23)], senza dover sostenere significativi costi aggiuntivi o affrontare rischi eccessivi, in risposta a piccole variazioni permanenti dei prezzi relativi. Se tali condizioni sono soddisfatte, la produzione aggiuntiva immessa sul mercato condiziona la condotta concorrenziale delle imprese interessate. In termini di efficacia e di immediatezza tale fenomeno è equivalente a quello che si riscontra in caso di sostituibilità della domanda.

(...)

24. La terza fonte di pressioni concorrenziali, la concorrenza potenziale, non viene presa in considerazione all'atto della definizione del mercato, poiché la misura nella quale la concorrenza potenziale eserciterà di fatto una pressione competitiva può essere determinata solo da un'analisi dei fattori e delle circostanze specifici che condizionano l'ingresso nel mercato. Se necessaria, quest'analisi viene effettuata solo in uno stadio successivo, in generale quando la posizione delle imprese interessate sul mercato rilevante è stata già accertata e dà effettivamente adito a problemi dal punto di vista della concorrenza».

Il diritto del Regno Unito

- 4 La parte I del Competition Act 1998 (legge sulla concorrenza del 1998) comprende i capi da 1 a 5 di tale legge. Al capo 1, l'articolo 2 di quest'ultima prevede quanto segue:

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

- (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 vietate 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 (...).

5 L'articolo 18 della legge sulla concorrenza del 1998, che figura al capo 2 della parte I di quest'ultima, così dispone:

«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;

(...)

(...)).

6 L'articolo 60 di tale legge, che rientra nel capo 5 della parte I di quest'ultima, così recita:

«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 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.

(...)).

Procedimento principale e questioni pregiudiziali

7 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»). Essa è stata commercializzata nel Regno Unito dalla GSK, produttore di farmaci originatori, con la denominazione commerciale «Seroxat».

8 A seguito della scadenza, nel gennaio 1999, del brevetto ottenuto dalla GSK per il principio attivo di tale farmaco originatorio e del cosiddetto periodo di «esclusività dei dati» relativi a tale principio attivo, nel dicembre 2000, la GSK si trovava confrontata alla possibilità che i produttori di farmaci generici chiedessero un'autorizzazione di immissione in commercio (in prosieguo: l'«AIC») nel Regno Unito, in forza di una procedura abbreviata, per la loro versione di tale farmaco.

- 9 All'epoca, la GSK ha ottenuto una serie di brevetti «secondari», tra cui il brevetto GB 2 297 550 (in prosieguo: il «brevetto sull'anidro»), che comprendeva quattro polimorfi del principio attivo di cui trattasi e il loro processo di fabbricazione. Tale brevetto rilasciato nel 1997 è stato parzialmente annullato dalla Patents Court (Tribunale dei brevetti, Regno Unito) e, nei limiti in cui è rimasto valido, è scaduto nel 2016.
- 10 Inoltre, a partire dalla metà del 2000, la GSK era informata del fatto che diversi produttori di medicinali generici, tra cui la IVAX Pharmaceuticals UK (in prosieguo: la «IVAX»), la GUK e l'Alpharma, intendevano entrare nel mercato del Regno Unito offrendo alla vendita una versione generica della paroxetina. Infatti, la IVAX aveva presentato una domanda di AIC in Irlanda ed aveva ottenuto dalla BASF AG il principio attivo della paroxetina in base al quale tale domanda era stata presentata. La GUK aveva ottenuto un'AIC per la paroxetina in Danimarca nell'aprile 2001. Infine, l'Alpharma aveva presentato una domanda di AIC nel Regno Unito il 30 maggio 2001.
- 11 In tale contesto, la GSK ha concluso tre accordi con i produttori di farmaci generici interessati.
- 12 Il primo, concluso con la IVAX il 3 ottobre 2001 (in prosieguo: l'«accordo GSK/IVAX») e giunto a scadenza il 29 giugno 2004, indicava quest'ultima come «distributore esclusivo», nel Regno Unito, del cloridrato di paroxetina 20 mg, nel limite di 770 000 scatole da 30 compresse, ai fini della sua vendita come farmaco generico autorizzato, in cambio di un'«indennità promozionale» annua di 3,2 milioni di lire sterline (GBP) versata dalla GSK.
- 13 Il secondo accordo è stato concluso con la GUK il 13 marzo 2002 (in prosieguo: l'«accordo GSK/GUK») ed è giunto a scadenza il 1° luglio 2004. Esso fa seguito a diversi procedimenti, tra cui il procedimento di dichiarazione di nullità del brevetto sull'anidro, introdotto il 27 luglio 2001 dalla BASF, il procedimento per contraffazione nei confronti della GUK relativo al medesimo brevetto, avviato dalla GSK il 18 settembre 2001, e l'adozione, da parte della Camera dei brevetti, il 23 ottobre 2001, di un provvedimento ingiuntivo temporaneo che vietava alla GUK di entrare nel mercato, in occasione del quale la GSK ha assunto l'impegno di risarcire la convenuta per qualsiasi perdita o danno che avrebbe potuto subire se l'ingiunzione provvisoria fosse stata emanata in udienza iniziale, ma fosse successivamente stata giudicata inappropriata (in prosieguo: il «*cross-undertaking in damages*»). Il 13 marzo 2002, ossia alla vigilia dell'udienza dei procedimenti presentati dalla BASF e dalla GSK, la GSK e la GUK pervenivano ad una composizione amichevole recante revoca dell'ingiunzione e del *cross-undertaking in damages* stipulato dalla GSK, nonché rinuncia a tutte le domande di risarcimento e di sospensione del procedimento. In forza di detto accordo, la GSK si è impegnata ad acquistare l'intera scorta di paroxetina generica della GUK destinata alla vendita nel Regno Unito per un importo di 12,5 milioni di dollari degli Stati Uniti, a versare il 50% delle spese procedurali sostenute dalla GUK per un importo massimo di 0,5 milioni di GBP e a versare alla GUK un'indennità di marketing annua pari a 1,65 milioni di GBP. La GUK, da parte sua, si è impegnata a concludere un accordo di subconcessione con la IVAX relativo a 750 000 scatole di paroxetina 20 mg a un prezzo indicizzato e a non fabbricare, importare o fornire più, come tutte le società del gruppo Merck, cloridrato di paroxetina nel Regno Unito durante la vigenza del contratto di fornitura tra l'IVAX e la GUK.
- 14 Il terzo accordo è stato concluso con l'Alpharma il 12 novembre 2002 (in prosieguo: l'«accordo GSK/Alpharma») ed è giunto a scadenza il 13 febbraio 2004. Esso fa seguito all'azione per contraffazione proposta dalla GSK contro la Alpharma e alla domanda di provvedimenti provvisori della GSK. Poiché il giudice adito ha indicato alle parti che tali misure sarebbero state probabilmente adottate, la Alpharma si è impegnata, il 1° agosto 2002, dinanzi a tale giudice, a non vendere paroxetina nel Regno Unito prima della pronuncia della sentenza che poneva fine al procedimento, mentre la GSK ha assunto un *cross-undertaking in damages*. Il 12 novembre 2002 è stato concluso un accordo di composizione amichevole tra questi due produttori in forza del quale le parti hanno concordato l'annullamento dei loro reciproci impegni e l'abbandono delle loro rivendicazioni. È stato inoltre previsto che l'Alpharma avrebbe stipulato un accordo di sub-distribuzione con l'IVAX per la

fornitura di 500 000 scatole di paroxetina 20 mg (aumentata a 2 020 000 scatole e poi ridotta a 620 000 scatole), che la GSK avrebbe pagato all'Alpharma 0,5 milioni di GBP a copertura delle spese legali nel procedimento, 3 milioni di GBP «per i costi di produzione e preparazione per il lancio [della paroxetina] da parte dell'Alpharma sul mercato britannico» nonché GBP 100 000 al mese per 12 mesi come «indennità di marketing», e che la GSK avrebbe concesso ad Alpharma un'opzione di acquisto per alcuni prodotti che la GSK avrebbe probabilmente venduto in altri settori terapeutici. In cambio di tali vantaggi, la Alpharma si è impegnata a non fabbricare, importare o fornire cloridrato di paroxetina nel Regno Unito, salvo quello che avrebbe acquistato dalla IVAX o che sarebbe stato fabbricato dalla GSK. Risulta altresì da tale accordo che la Alpharma disponeva del diritto di recedere dallo stesso rispettando un termine di preavviso di un mese nel caso della formazione di un «mercato generico» o della cessazione «per decadenza, rinuncia, abbandono o altro» della rivendicazione del processo nel brevetto sull'anidro. La Alpharma si è avvalsa di tale diritto a seguito della sentenza, pronunciata il 5 dicembre 2003 in una causa parallela, la quale ha consentito l'ingresso di produttori di medicinali generici nel mercato, e ha fatto successivamente ingresso essa stessa nel mercato della paroxetina nel mese di febbraio del 2004.

- 15 In tale contesto, la CMA ha adottato, il 12 febbraio 2016, la decisione con cui ha constatato che:
- la GSK deteneva una posizione dominante sul mercato della paroxetina e aveva abusato di tale posizione violando il divieto previsto al capo 2 della parte I della legge sulla concorrenza del 1998, concludendo gli accordi GSK/IVAX, GSK/GUK e GSK/Alpharma;
 - la GSK e la GUK, come anche la Merck, avevano violato il divieto previsto al capo 1 della parte I della legge sulla concorrenza del 1998 nonché, per il periodo successivo al 1° maggio 2004, l'articolo 101 TFUE, concludendo l'accordo GSK/GUK; e
 - la GSK e le società del gruppo Alpharma (Actavis UK, Xellia Pharmaceuticals - già Alpharma UK Limited - e Alpharma) avevano violato il divieto previsto al capo 1 della parte I della legge sulla concorrenza del 1998 concludendo l'accordo GSK/Alpharma.
- 16 Di conseguenza, la CMA ha inflitto alle citate società sanzioni pecuniarie per un importo totale di 44,99 milioni di GBP.
- 17 L'accordo GSK/IVAX, non è invece stato sanzionato dalla CMA in applicazione del Competition Act 1998 (Land and vertical Agreements Exclusion) Order 2000 (SI 2000/310), che, fino alla sua abrogazione avvenuta il 30 aprile 2005, escludeva gli accordi verticali dal divieto previsto al capo 1 della legge sulla concorrenza del 1998.
- 18 Avverso tale decisione le società sanzionate hanno proposto ricorso dinanzi al Competition Appeal Tribunal (Tribunale competente in materia di concorrenza, Regno Unito).
- 19 Il giudice adito espone che, per statuire su tale ricorso, gli spetterà stabilire, alla luce del diritto dell'Unione, se i produttori dei farmaci in esame, cioè la GSK, da un lato, e la GUK, la Alpharma e la IVAX dall'altro, fossero in situazione di concorrenza potenziale per quanto riguarda la fornitura della paroxetina nel Regno Unito durante il periodo interessato e se i tre accordi conclusi dalla GSK con i produttori di medicinali generici interessati abbiano costituito una restrizione della concorrenza «per oggetto» (in prosieguo: la «restrizione per oggetto») o «per effetto» (in prosieguo: la «restrizione per effetto»). Tale giudice ritiene di dover altresì determinare il mercato di prodotti sul quale la GSK ha fornito la paroxetina al fine di verificare se tale produttore di farmaci abbia detenuto una posizione dominante su tale mercato e se abbia abusato di tale posizione.
- 20 Il Competition Appeal Tribunal (Tribunale competente in materia di concorrenza) constata, da un lato, che, per valutare la legittimità della decisione della CMA, nella parte in cui verte sulle restrizioni della concorrenza, occorre interpretare l'articolo 101 TFUE. Tale giudice rileva altresì che il Tribunale

dell'Unione europea si è pronunciato in cause che vedevano opposti, in particolare, gli stessi produttori di medicinali di cui al procedimento principale, in merito a questioni analoghe a quelle di cui trattasi, di cui tutte le ricorrenti nel procedimento principale contestano la rilevanza per il caso di specie. Inoltre, esso ritiene che permangano incerte le modalità di valutazione di una restrizione per effetto, oggetto della sesta questione pregiudiziale. Dall'altro lato, detto giudice ritiene di essere investito di nuove questioni di diritto relative all'interpretazione dell'articolo 102 TFUE che vertono tanto sulla definizione del mercato rilevante quanto su quella dell'abuso di posizione dominante e delle sue eventuali giustificazioni.

21 In tali circostanze, il Competition Appeal Tribunal (Tribunale competente in materia di concorrenza) ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Concorrenza potenziale

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 relativamente a 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.

3) Restrizione per oggetto

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 "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.

- 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.

6) Restrizione per effetto

Se, nelle circostanze illustrate nelle questioni da 3 a 5, si sia in presenza di una [restrizione 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 la probabilità di concludere un accordo meno restrittivo sarebbe stata superiore al 50%).

7) Definizione del mercato

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 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.

8) Abuso

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».

Osservazioni preliminari

- 22 Dalla decisione della CMA, riassunta al punto 15 della presente sentenza, risulta che tale autorità ha sanzionato le pratiche della GSK, della GUK e dell'Alpharma per diversi motivi e in base a diversi fondamenti giuridici.
- 23 L'accordo GSK/GUK è stato quindi sanzionato ai sensi del diritto della concorrenza sul fondamento del capo 1 della parte I della legge sulla concorrenza del 1998 per tutta la sua durata nonché sul fondamento dell'articolo 101 TFUE per il periodo successivo al 1° maggio 2004. Per contro, l'accordo GSK/Alpharma, che è cessato prima di tale data, è stato sanzionato unicamente sul fondamento del capitolo 1 della parte I della legge sulla concorrenza del 1998.
- 24 Parimenti, la GSK è stata sanzionata a titolo di abuso di posizione dominante sul solo fondamento del capitolo 2 della parte I di tale legge e non dell'articolo 102 TFUE.
- 25 A tal riguardo, è vero che, nell'ambito del procedimento di cui all'articolo 267 TFUE, la Corte non è competente a interpretare il diritto nazionale, compito che incombe esclusivamente al giudice del rinvio (v. sentenze del 7 settembre 2006, Marrosu e Sardino, C-53/04, EU:C:2006:517, punto 54, nonché del 18 novembre 2010, Georgiev, C-250/09 e C-268/09, EU:C:2010:699, punto 75).
- 26 La Corte è tuttavia competente a statuire su una domanda di pronuncia pregiudiziale vertente su disposizioni del diritto dell'Unione, in situazioni in cui, anche se i fatti del procedimento principale non rientrano direttamente nell'ambito di applicazione di tale diritto, le disposizioni di detto diritto sono state rese applicabili dal diritto nazionale in ragione di un rinvio operato da quest'ultimo al loro contenuto (v., in tal senso, sentenze del 21 dicembre 2011, Cicala, C-482/10, EU:C:2011:868, punto 17, del 18 ottobre 2012, Nolan, C-583/10, EU:C:2012:638, punto 45 e del 15 novembre 2016, Ullens de Schooten, C-268/15, EU:C:2016:874, punto 53).
- 27 Infatti, quando una normativa nazionale si conforma, per le soluzioni che apporta a situazioni puramente interne, a quelle adottate dal diritto dell'Unione, al fine, ad esempio, di evitare eventuali distorsioni della concorrenza, o ancora di garantire una procedura unica in situazioni analoghe, sussiste un interesse certo dell'Unione a che, per evitare future divergenze d'interpretazione, le disposizioni o le nozioni riprese dal diritto dell'Unione ricevano un'interpretazione uniforme, a prescindere dalle condizioni in cui verranno applicate (v., in tal senso, sentenze del 18 ottobre 1990, Dzodzi, C-297/88 e C-197/89, EU:C:1990:360, punto 37, del 17 luglio 1997, Leur-Bloem, C-28/95, EU:C:1997:369, punto 32 e del 18 ottobre 2012, Nolan, C-583/10, EU:C:2012:638, punto 46).
- 28 Orbene, nel caso di specie, come risulta sia dalle informazioni comunicate dal giudice del rinvio alla Corte sia dalle risposte delle interessate a un quesito posto dalla Corte in occasione dell'udienza dibattimentale, l'articolo 2 della legge sulla concorrenza del 1998 che figura al capo 1 della parte I di quest'ultima, al pari dell'articolo 18 della stessa, che figura al capo 2 di tale parte I, deve essere applicato in modo conforme alle corrispondenti disposizioni del diritto dell'Unione, come richiesto in sostanza dall'articolo 60 di tale legge.
- 29 Si deve pertanto rispondere alla presente domanda di pronuncia pregiudiziale.

Sulle questioni pregiudiziali

Sulle questioni dalla prima alla sesta (articolo 101 TFUE)

Sulla prima e sulla seconda questione (concorrenza potenziale)

- 30 A tale proposito va ricordato che, in forza dell'articolo 101, paragrafo 1, TFUE, sono incompatibili con il mercato interno e vietati tutti gli accordi tra imprese, tutte le decisioni di associazioni di imprese e tutte le pratiche concordate che possano pregiudicare il commercio tra Stati membri e che abbiano per oggetto e per effetto di impedire, restringere o falsare il gioco della concorrenza nel mercato interno.
- 31 Pertanto, per ricadere nel divieto di principio sancito dall'articolo 101, paragrafo 1, TFUE, un comportamento di imprese deve non solo rivelare l'esistenza di una collusione tra le stesse – vale a dire un accordo tra imprese, una decisione di associazione di imprese o una pratica concordata – ma tale collusione deve pregiudicare anche in modo sensibile il gioco della concorrenza nel mercato interno (v., in tal senso, sentenza del 13 dicembre 2012, Expedia, C-226/11, EU:C:2012:795, punti 16 e 17).
- 32 Quest'ultima esigenza presuppone, nel caso di accordi di cooperazione orizzontale conclusi tra imprese che operano allo stesso livello della catena di produzione o di distribuzione, che detta collusione intervenga tra imprese che si trovano in una situazione di concorrenza se non reale quanto meno potenziale.
- 33 È in tale contesto che il giudice del rinvio solleva la prima e la seconda questione, che occorre esaminare congiuntamente.
- 34 Con queste ultime, esso chiede, in sostanza, se l'articolo 101, paragrafo 1, TFUE debba essere interpretato nel senso che sono in situazione di concorrenza potenziale, da un lato, un produttore di farmaci originari titolare di un brevetto di processo di fabbricazione di un principio attivo divenuto di pubblico dominio e, dall'altro, i fabbricanti di medicinali generici che si apprestano a entrare nel mercato del farmaco contenente tale principio attivo, qualora essi siano in disaccordo sulla validità di tale brevetto o sulla natura contraffatta dei medicinali generici interessati. Il giudice del rinvio chiede altresì se l'esistenza di un procedimento giurisdizionale relativo alla validità del brevetto di cui trattasi il quale, ancora pendente, ha dato luogo a un procedimento sommario e all'adozione di misure provvisorie, così come il fatto che il titolare del brevetto possa percepire i produttori di medicinali generici come concorrenti potenziali costituiscano elementi idonei ad incidere sulla risposta a tale questione.
- 35 Nel caso di specie, è in discussione soltanto la nozione di «concorrenza potenziale», in quanto i fabbricanti di medicinali generici che hanno concluso gli accordi controversi con la GSK non erano entrati nel mercato della paroxetina alla data della loro conclusione.
- 36 Al fine di valutare se un'impresa assente da un mercato si trovi in un rapporto di concorrenza potenziale con una o più altre imprese già presenti su tale mercato, occorre determinare se esistano possibilità reali e concrete che tale prima impresa integri detto mercato e faccia concorrenza alla seconda o alle seconde imprese (v., in tal senso, sentenza del 28 febbraio 1991, Delimitis, C-234/89, EU:C:1991:91, punto 21).

- 37 Pertanto, quando si tratta di un accordo che ha come conseguenza di mantenere temporaneamente fuori dal mercato un'impresa, occorre determinare se sarebbero esistite, in mancanza di detto accordo, possibilità reali e concrete che tale impresa accedesse a detto mercato e entrasse in concorrenza con le imprese che vi sono stabilite.
- 38 Un siffatto criterio esclude che la constatazione di un rapporto di concorrenza potenziale possa derivare dalla sola possibilità, meramente ipotetica, di un ingresso simile o ancora da una semplice volontà del produttore di medicinali generici in tal senso. Al contrario, esso non richiede affatto che sia dimostrato con certezza che tale fabbricante entrerà effettivamente sul mercato interessato e, ancor meno, che sarà in grado, in seguito, di restarvi presente.
- 39 La valutazione dell'esistenza di una concorrenza potenziale deve essere effettuata alla luce della struttura del mercato e del contesto economico e giuridico che ne disciplina il funzionamento.
- 40 A tal riguardo, da un lato, per quanto riguarda, come nel procedimento principale, il settore farmaceutico le cui specificità per l'attuazione del diritto europeo della concorrenza sono già state rilevate dalla Corte (v., in tal senso, sentenza del 23 gennaio 2018, F. Hoffmann-La Roche e a., C-179/16, EU:C:2018:25, punti 65 nonché 80) e, più in particolare, l'apertura del mercato di un medicinale contenente un principio attivo recentemente divenuto di pubblico dominio ai produttori di medicinali generici i cui effetti sui prezzi sono stati evidenziati dal giudice del rinvio, occorre tenere debitamente conto dei vincoli normativi propri del settore farmaceutico. Tra questi compare l'articolo 6 della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU 2001, L 311, pag. 67), come modificata dal regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007 (GU 2007, L 324, pag. 121 e rettifica in GU 2009, L 87, pag. 174), che prevede che nessun medicinale può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza che un'AIC sia stata rilasciata dalle autorità competenti di detto Stato membro oppure senza un'autorizzazione rilasciata a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU 2004, L 136, pag. 1), come modificato dal regolamento (CE) n. 219/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2009 (GU 2009, L 87, pag. 109) (sentenza del 23 gennaio 2018, F. Hoffmann-La Roche e a., C-179/16, EU:C:2018:25, punto 53).
- 41 Dall'altro lato, occorre tenere pienamente conto dei diritti di proprietà intellettuale e, in particolare, dei brevetti detenuti dai produttori di farmaci originari aventi ad oggetto uno o più processi di fabbricazione di un principio attivo divenuti di pubblico dominio, diritti che beneficiano di un livello elevato di protezione nel mercato interno in applicazione della direttiva 2004/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sul rispetto dei diritti di proprietà intellettuale (GU 2004, L 157, pag. 45, e rettifica in GU 2004, L 195, pag. 16), nonché dell'articolo 17, paragrafo 2, della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (v., in tal senso, sentenza del 16 luglio 2015, Huawei Technologies, C-170/13, EU:C:2015:477, punto 57).
- 42 Peraltro, come rilevato dall'avvocato generale al paragrafo 60 delle sue conclusioni, la percezione dell'operatore storico è un elemento rilevante ai fini della valutazione dell'esistenza di un rapporto concorrenziale tra quest'ultimo e un'impresa esterna, dal momento che, se quest'ultima è percepita come un operatore potenzialmente entrante nel mercato, essa può, per la sua sola esistenza, essere all'origine di una pressione concorrenziale sull'operatore storico presente su tale mercato.
- 43 Tenuto conto di quanto precede, al fine di valutare l'esistenza di un rapporto di concorrenza potenziale tra, da un lato, un produttore di farmaci originari titolare di un brevetto di processo su un principio attivo divenuto di pubblico dominio e, dall'altro, un produttore di medicinali generici che si appresta a entrare nel mercato del farmaco contenente tale principio attivo, i quali hanno concluso un accordo, come quelli di cui trattasi nel procedimento principale, occorre stabilire, in primo luogo, se, alla data

della conclusione di tale accordo, il fabbricante di medicinali generici in questione avesse adottato misure preparatorie sufficienti a consentirgli di entrare nel mercato di cui trattasi entro un periodo di tempo idoneo ad esercitare una pressione concorrenziale sul produttore di farmaci originari.

- 44 Nel novero di tali misure possono figurare quelle adottate dal produttore di medicinali generici interessato che lo rendono in grado di disporre, entro detto termine, delle autorizzazioni amministrative richieste per la commercializzazione di una versione generica del medicinale in esame nonché di uno stock sufficiente di tale medicinale generico, nell'ambito di una produzione propria o di contratti di fornitura conclusi con terzi. Sono parimenti rilevanti a tal fine tutte le azioni giudiziarie effettivamente intraprese da tale produttore dirette a rimettere in discussione, in via principale o incidentale, brevetti di processo detenuti da un produttore di farmaci originari o, ancora, gli sforzi commerciali svolti dal produttore di medicinali generici ai fini della commercializzazione del suo medicinale. Siffatte misure consentono di dimostrare la determinazione definitiva nonché la capacità propria di un produttore di medicinali generici di accedere al mercato di un medicinale contenente un principio attivo divenuto di pubblico dominio, anche in presenza di brevetti di processo detenuti dal produttore di medicinali originali.
- 45 In secondo luogo, il giudice del rinvio deve verificare che all'ingresso nel mercato di un siffatto produttore di medicinali generici non ostino ostacoli all'accesso di natura insormontabile.
- 46 A tal riguardo, l'esistenza di un brevetto che protegge il processo di fabbricazione di un principio attivo divenuto di pubblico dominio non può, di per sé, essere considerata come un ostacolo insormontabile e non impedisce di qualificare come «concorrente potenziale» del produttore di farmaci originari interessato un produttore di farmaci generici che ha effettivamente la definitiva determinazione nonché la capacità propria di fare ingresso nel mercato e che, con le sue misure, si mostra pronto a contestare la validità di tale brevetto e ad assumere il rischio di essere confrontato, al momento dell'ingresso nel mercato, con un'azione per contraffazione promossa dal titolare di tale brevetto.
- 47 Gli argomenti delle società sanzionate dalla CMA relativi, anzitutto, alla presunzione di validità connessa ad un brevetto di processo detenuto dal produttore di farmaci originari, all'esito incerto della controversia relativa alla validità di tale brevetto e all'esistenza di ingiunzioni pronunciate da un giudice nazionale, con le quali i produttori di medicinali generici sono assoggettati temporaneamente al divieto di vendere la versione generica del farmaco originario di cui trattasi, non sono idonei a inficiare tale valutazione.
- 48 Per quanto riguarda, anzitutto, l'argomento vertente sulla presunzione di validità del brevetto di cui trattasi, è pacifico che una siffatta presunzione è la conseguenza automatica del deposito e poi del rilascio di un brevetto al suo titolare. Essa non fornisce quindi alcuna informazione, ai fini dell'applicazione degli articoli 101 e 102 TFUE, sull'esito di un'eventuale controversia relativa alla validità di tale brevetto, la cui conoscenza è peraltro resa impossibile dalla conclusione stessa dell'accordo tra il titolare del brevetto di processo e il produttore di medicinali generici interessato.
- 49 Ammettere che la presunzione di validità di un brevetto di processo avente ad oggetto un principio attivo divenuto di pubblico dominio escluda che il titolare di tale brevetto sia in rapporto di concorrenza potenziale con qualsiasi presunto contraffattore sul mercato del farmaco contenente tale principio attivo avrebbe la conseguenza, per quanto riguarda accordi come quelli di cui al procedimento principale, di privare di qualsiasi portata l'articolo 101 TFUE e potrebbe, pertanto, vanificare l'efficacia del diritto europeo della concorrenza (v., per analogia, sentenza del 13 luglio 1966, Consten e Grundig/Commissione, 56/64 e 58/64, EU:C:1966:41, pag. 500).
- 50 È vero che, come rilevato dall'avvocato generale al paragrafo 83 delle sue conclusioni, 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 concorrenza. Infatti, eventuali brevetti che tutelano un farmaco originario o uno dei suoi processi di

fabbricazione fanno incontestabilmente parte del contesto economico e giuridico che caratterizza i rapporti di concorrenza tra i titolari di tali brevetti e i produttori di medicinali generici. Tuttavia, la valutazione dei diritti conferiti da un brevetto, effettuata dall'autorità garante della concorrenza, non deve consistere in un esame della forza del brevetto o della probabilità con cui una controversia tra il suo titolare e un produttore di medicinali 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 di tale brevetto, il produttore di medicinali generici disponga di possibilità reali e concrete di entrare nel mercato nel momento rilevante.

- 51 A tal fine, occorre tener conto, in particolare, del fatto che l'incertezza sulla validità di brevetti che riguardano medicinali è una caratteristica fondamentale del settore farmaceutico; che la presunzione di validità di un brevetto su un farmaco originario non equivale ad una presunzione di illegittimità di una versione generica di tale farmaco validamente immesso in commercio; che un brevetto non garantisce una protezione contro le azioni di nullità; che siffatte azioni e, in particolare, il lancio cosiddetto «a rischio» di un medicinale generico, nonché procedimenti giudiziari da esso derivanti, hanno generalmente luogo nella fase precedente o immediatamente successiva all'ingresso in commercio di un siffatto medicinale generico; che, per ottenere un'AIC di un medicinale generico, non è necessario dimostrare che tale immissione in commercio non viola eventuali diritti conferiti dal brevetto del farmaco originario; e che, nel settore farmaceutico, una concorrenza potenziale può essere esercitata ben prima della scadenza di un brevetto che tutela il principio attivo di un farmaco originario, poiché i fabbricanti di medicinali generici vogliono essere pronti per entrare nel mercato al momento di tale scadenza.
- 52 Per quanto riguarda, poi, l'argomento relativo all'esistenza di una controversia grave, il cui esito è incerto, tra il produttore del farmaco originario e un produttore della versione generica di tale medicinale candidato all'accesso al mercato di quest'ultimo, lungi dall'escludere l'esistenza di qualsiasi concorrenza tra loro, la serietà della controversia che li oppone, ancor più se presentata dinanzi ai giudici, costituisce un indizio dell'esistenza tra di essi di un rapporto di concorrenza potenziale.
- 53 Per quanto riguarda, infine, l'argomento vertente sull'esistenza di ingiunzioni provvisorie pronunciate da un giudice nazionale e che vietano a un produttore di medicinali generici di accedere al mercato di un medicinale contenente un principio attivo divenuto di pubblico dominio, occorre rilevare che si tratta di un provvedimento provvisorio che non pregiudica affatto la fondatezza di un'azione per contraffazione, proposta dal titolare del brevetto, tanto più quando, come nel procedimento principale, una siffatta ingiunzione è pronunciata in contropartita di un *cross-undertaking in damages* assunto da tale titolare.
- 54 In terzo luogo, la constatazione accertata della determinazione definitiva nonché della capacità propria di un produttore di medicinali generici di accedere al mercato di un principio attivo divenuto di dominio pubblico, non rimessa in discussione dall'esistenza di ostacoli insormontabili all'ingresso in tale mercato, può essere corroborata da elementi supplementari.
- 55 A tal riguardo, la Corte ha già avuto occasione di ammettere che la conclusione di un accordo tra più imprese operanti a un medesimo livello della catena di produzione e alcune delle quali non erano presenti sul mercato interessato costituisce un forte indizio dell'esistenza di un rapporto concorrenziale tra dette imprese (v., per analogia, sentenza del 20 gennaio 2016, *Toshiba Corporation/Commissione*, C-373/14 P, EU:C:2016:26, punti 33 e 34).
- 56 Costituisce altresì un indizio del genere la volontà, manifestata da un produttore di farmaci originari e poi realizzatasi, di trasferire valori a favore di un produttore di medicinali generici in cambio del rinvio dell'ingresso di quest'ultimo nel mercato, quand'anche il primo addebiti al secondo di violare uno o più dei suoi brevetti di processo. Un siffatto indizio è tanto più forte quanto più importante è il trasferimento di valori.

- 57 Infatti, tale volontà rivela la percezione che il produttore di farmaci originari ha del rischio che presenta per i suoi interessi commerciali il produttore di medicinali generici di cui trattasi, percezione che è rilevante per valutare l'esistenza di una concorrenza potenziale, come rilevato al punto 42 della presente sentenza, dal momento che essa condiziona il comportamento sul mercato del produttore di medicinali originari.
- 58 Alla luce di quanto precede, occorre rispondere alla prima e alla seconda questione dichiarando che l'articolo 101, paragrafo 1, TFUE deve essere interpretato nel senso che sono in situazione di concorrenza potenziale, da un lato, un produttore di farmaci originari titolare di un brevetto di processo di fabbricazione di un principio attivo divenuto di pubblico dominio e, dall'altro, i fabbricanti di medicinali generici che si apprestano a entrare nel mercato del medicinale contenente tale principio attivo, i quali controvertono sulla validità di tale brevetto o sulla natura contraffatta dei medicinali generici di cui trattasi, quando è dimostrato che il produttore di medicinali generici ha la determinazione definitiva nonché la capacità propria di accedere al mercato e che non deve affrontare ostacoli di natura insormontabile a tale accesso, circostanza che spetta al giudice del rinvio verificare.

Sulle questioni dalla terza alla quinta (qualificazione come «restrizione per oggetto»)

- 59 Tenuto conto della risposta fornita alla prima e alla seconda questione, le questioni dalla terza alla quinta devono essere esaminate solo alla luce di un accordo concluso tra, da un lato, un produttore di farmaci originari titolare di un brevetto di processo di fabbricazione di un principio attivo divenuto di pubblico dominio e, dall'altro, un produttore di medicinali generici che si appresta a entrare nel mercato del medicinale contenente tale principio attivo, che si trovano in situazione di concorrenza potenziale.
- 60 Con le sue questioni terza, quarta e quinta, che occorre esaminare congiuntamente, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'articolo 101, paragrafo 1, TFUE debba essere interpretato nel senso che costituisce un accordo avente per oggetto di impedire, restringere o falsare il gioco della concorrenza un accordo di composizione amichevole di un procedimento giurisdizionale pendente tra un produttore di farmaci originari e un produttore di medicinali generici, in situazione di concorrenza potenziale, in merito alla validità di un brevetto di processo di fabbricazione del principio attivo di un farmaco originario divenuto di pubblico dominio del quale è titolare il primo fabbricante nonché alla natura contraffatta di una versione generica di tale farmaco, accordo mediante il quale tale produttore di medicinali generici si impegna a non entrare nel mercato del medicinale contenente tale principio attivo e a non proseguire la sua azione di nullità di tale brevetto durante il periodo di validità dell'accordo in cambio di trasferimenti di valori a suo favore da parte del fabbricante di medicinali originari.
- 61 Il giudice del rinvio chiede inoltre se l'uno o l'altro dei seguenti elementi possa incidere sulla soluzione da fornire a tale questione:
- è impossibile determinare la parte che può risultare vittoriosa in tale procedimento;
 - la portata della restrizione della concorrenza imposta al produttore di medicinali generici non eccede quella del brevetto in questione;
 - le somme trasferite sono nettamente più elevate delle spese di contenzioso che sono state evitate e non costituiscono il pagamento, al produttore di farmaci originari, di beni o di prestazioni che sarebbero stati forniti dal produttore di medicinali generici, ma sono tuttavia inferiori al profitto che quest'ultimo avrebbe realizzato se fosse risultato vittorioso nella procedura in materia di brevetti e se fosse entrato nel mercato con un medicinale generico indipendente;

- l'accordo di composizione amichevole prevede la fornitura da parte del produttore di medicinali originari, titolare del brevetto, al produttore di medicinali generici di quantità significative, ma limitate, di un medicinale generico autorizzato che non dà luogo a una restrizione concorrenziale significativa sui prezzi praticati dal titolare del brevetto, ma procura ai consumatori vantaggi che essi non avrebbero avuto se il titolare del brevetto avesse vinto la causa nel procedimento, ma tali vantaggi sono nettamente inferiori ai vantaggi concorrenziali che sarebbero loro derivati dall'immissione in commercio di detto medicinale generico indipendente se il produttore di medicinali generici avesse vinto la causa.
- 62 Oltre agli elementi indicati ai punti 30 e 31 della presente sentenza, occorre ricordare che, per ricadere nel divieto di principio enunciato all'articolo 101, paragrafo 1, TFUE, una pratica collusiva deve avere «per oggetto o per effetto» di impedire, restringere o falsare sensibilmente il gioco della concorrenza nel mercato interno.
- 63 Ne consegue che tale disposizione, come interpretata dalla Corte, opera una distinzione netta tra la nozione di restrizione per oggetto e quella di restrizione per effetto, ciascuna soggetta ad un regime probatorio diverso.
- 64 Pertanto, per quanto riguarda le pratiche qualificate come «restrizioni per oggetto», non occorre ricercarne né, a fortiori, dimostrarne gli effetti sulla concorrenza al fine di qualificarle come «restrizione della concorrenza», ai sensi dell'articolo 101, paragrafo 1, TFUE, in quanto l'esperienza dimostra che siffatti comportamenti determinano riduzioni della produzione e aumenti dei prezzi, dando luogo ad una cattiva allocazione delle risorse a detrimento, in particolare, dei consumatori (sentenza del 19 marzo 2015, Dole Food e Dole Fresh Fruit Europe/Commissione, C-286/13 P, EU:C:2015:184, punto 115, nonché la giurisprudenza ivi citata).
- 65 Per quanto le riguarda, è necessaria soltanto la dimostrazione che tali pratiche rientrano effettivamente nella qualificazione di «restrizione per oggetto», mentre semplici affermazioni non suffragate non sono sufficienti a tal fine.
- 66 Per contro, qualora non sia dimostrato l'oggetto anticoncorrenziale di un accordo, di una decisione di associazione di imprese o di una pratica concordata, occorre esaminare i suoi effetti al fine di fornire elementi comprovanti che il gioco della concorrenza è stato, di fatto, impedito, ristretto o falsato in modo sensibile (v., in tal senso, sentenza del 26 novembre 2015, Maxima Latvija, C-345/14, EU:C:2015:784, punto 17).
- 67 Dalla giurisprudenza della Corte risulta che la nozione di «restrizione per oggetto» deve essere interpretata restrittivamente e può essere applicata solo a determinate pratiche collusive tra imprese che rivelino, di per sé e tenuto conto del tenore delle loro disposizioni, degli obiettivi da esse perseguiti nonché del contesto economico e giuridico nel quale esse si inseriscono, un grado sufficiente di dannosità per la concorrenza perché si possa ritenere che l'esame dei loro effetti non sia necessario, dal momento che talune forme di coordinamento tra imprese possono essere considerate, per la loro stessa natura, come dannose per il buon funzionamento del normale gioco della concorrenza (sentenze del 26 novembre 2015, Maxima Latvija, C-345/14, EU:C:2015:784, punto 20, e del 23 gennaio 2018, F. Hoffmann-La Roche e a., C-179/16, EU:C:2018:25, punti 78 e 79).
- 68 Nella valutazione di tale 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 (sentenza dell'11 settembre 2014, CB/Commissione, C-67/13 P, EU:C:2014:2204, punto 53 e giurisprudenza ivi citata).
- 69 Nel caso di specie, il settore dei medicinali presenta non solo grandi ostacoli all'ingresso connessi ai requisiti inerenti all'immissione in commercio dei medicinali, ricordati ai punti 40 e 47 della presente sentenza, ma è anche caratterizzato, come rilevato dal giudice del rinvio per quanto riguarda il Regno

Unito, da un meccanismo di formazione dei prezzi rigorosamente inquadrato sul piano regolamentare e fortemente influenzato dall'ingresso nel mercato di medicinali generici. Infatti, un siffatto ingresso comporta, a breve termine, un calo molto sensibile del prezzo di vendita dei medicinali contenenti un principio attivo, ormai venduti non solo dal produttore del farmaco originario ma anche da fabbricanti di medicinali generici.

- 70 Consegue da tutti questi elementi che i produttori di farmaci originari e i fabbricanti di medicinali generici non possono ignorare che il settore dei medicinali si rivela essere particolarmente sensibile al differimento dell'ingresso sul mercato della versione generica di un farmaco originario. Orbene, un siffatto differimento porta al mantenimento di un prezzo di monopolio sul mercato del medicinale interessato, che è notevolmente superiore al prezzo al quale sarebbero vendute le versioni generiche di quest'ultimo a seguito del loro ingresso sul mercato e a conseguenze finanziarie rilevanti se non per il consumatore finale almeno per gli enti previdenziali.
- 71 Occorre quindi stabilire se un accordo, come quelli conclusi dalla GSK con la Alpharma o la GUK, presenti, di per sé, un grado sufficiente di dannosità per la concorrenza, cosicché l'esame dei suoi effetti non è necessario ai fini dell'applicazione dell'articolo 101, paragrafo 1, TFUE.
- 72 Dal fascicolo di cui dispone la Corte nonché dai punti 13 e 14 della presente sentenza risulta che, in sostanza, gli accordi conclusi tra la GSK e, rispettivamente, la GUK e la Alpharma costituiscono due serie di accordi complessi che presentano grandi somiglianze.
- 73 Entrambi hanno assunto la forma di accordi di composizione amichevole di una controversia relativa a un brevetto di processo di fabbricazione di un principio attivo divenuto di pubblico dominio, la paroxetina.
- 74 Tali accordi di composizione amichevole facevano seguito alla proposizione, da parte della GSK, di un'azione per contraffazione nei confronti della GUK e dell'Alpharma, che aveva comportato, da un lato, che queste ultime rimettessero in discussione, direttamente o indirettamente, la validità del brevetto in questione e, dall'altro, alla concessione, da parte di un giudice nazionale, di un'ingiunzione provvisoria recante divieto per la GUK e la Alpharma di entrare nel mercato, in contropartita di un *cross-undertaking in damages* assunto dalla GSK.
- 75 Detti accordi hanno originato, in primo luogo, l'impegno della GUK e della Alpharma, durante il loro periodo di validità, da un lato, a non entrare nel mercato, fabbricare e/o importare medicinali generici fabbricati in applicazione del brevetto in questione, e, dall'altro, a non proseguire la loro contestazione di detto brevetto, in secondo luogo, la conclusione di un accordo di distribuzione che consente loro di entrare nel mercato con una quantità limitata di paroxetina generica fabbricata dalla GSK e, in terzo luogo, il pagamento da parte della GSK a loro favore di varie somme, a diversi titoli, secondo il giudice del rinvio, di un importo sostanzialmente superiore ai costi del contenzioso così evitato e che non costituisce un corrispettivo per beni ceduti o servizi prestati alla GSK dalla GUK o dall'Alpharma.
- 76 Occorre anzitutto rilevare che, secondo la formulazione stessa delle questioni sollevate, tali accordi rientrano nell'ambito di una seria controversia relativa a un brevetto di processo, presentata dinanzi ad un giudice nazionale. Pertanto, non si può ritenere che essi siano accordi che pongono fine a controversie prive di qualsiasi effettività e siano elaborati al solo scopo di dissimulare un accordo di ripartizione o di esclusione dal mercato, e che, pertanto, acquisiscono la dannosità accertata nei confronti della concorrenza degli accordi di ripartizione e di esclusione dal mercato e vanno qualificati come «restrizione per oggetto».
- 77 Quindi, occorre valutare, come invita a fare il giudice del rinvio, se essi possano, nondimeno, essere assimilati a siffatti accordi di ripartizione o di esclusione dal mercato.

- 78 Nella giurisprudenza è costante che ogni operatore economico deve determinare autonomamente la condotta che intende seguire sul mercato interno (sentenza del 19 marzo 2015, Dole Food e Dole Fresh Fruit Europe/Commissione, C-286/13 P, EU:C:2015:184, punto 119).
- 79 A tale proposito e più in particolare relativamente ai comportamenti delle imprese connessi ai diritti di proprietà intellettuale, la Corte ha segnatamente considerato che un diritto di proprietà industriale o commerciale, in quanto istituto giuridico, non possiede le caratteristiche di accordo o pratica concordata contemplate dall'articolo 101, paragrafo 1, TFUE, ma il suo esercizio può ricadere sotto i divieti del Trattato tutte le volte che risultasse essere l'oggetto, il mezzo e la conseguenza di un'intesa (sentenza dell'8 giugno 1982, Nungesser e Eisele/Commissione, 258/78, EU:C:1982:211, punto 28 e giurisprudenza ivi citata), nonostante il fatto che possa costituire l'espressione legittima del diritto di proprietà intellettuale che consente al titolare dello stesso, in particolare, di opporsi a qualsivoglia contraffazione (v., in tal senso, sentenza del 31 ottobre 1974, Centrafarm e de Peijper, 15/74, EU:C:1974:114, punto 9) o ancora il fatto, menzionato dalla Commissione, che gli accordi di composizione amichevole sono incoraggiati dai pubblici poteri in quanto consentono economie in termini di risorse e sono quindi vantaggiosi per il grande pubblico.
- 80 Ne consegue che, vietando taluni «accordi» conclusi tra imprese, l'articolo 101, paragrafo 1, TFUE non opera alcuna distinzione tra gli accordi diretti a porre fine a una controversia e quelli che perseguono altri scopi (sentenza del 27 settembre 1988, Bayer e Maschinenfabrik Hennecke, 65/86, EU:C:1988:448, punto 15).
- 81 Pertanto, gli accordi di composizione amichevole con i quali un produttore di medicinali generici candidato all'ingresso in un mercato riconosce, almeno temporaneamente, la validità di un brevetto detenuto da un produttore di farmaci originari e si impegna, in tal modo, a non contestarla e a non entrare in tale mercato possono comportare effetti restrittivi della concorrenza (v., per analogia, sentenza del 27 settembre 1988, Bayer e Maschinenfabrik Hennecke, 65/86, EU:C:1988:448, punto 16), dal momento che la contestazione della validità e della portata di un brevetto fa parte del normale gioco della concorrenza nei settori in cui esistono diritti di esclusiva su talune tecnologie.
- 82 Analogamente, una clausola di non contestazione di un brevetto può avere, tenuto conto del contesto giuridico ed economico in cui si inserisce, un carattere restrittivo della concorrenza ai sensi dell'articolo 101, paragrafo 1, TFUE (sentenza del 27 settembre 1988, Bayer e Maschinenfabrik Hennecke, 65/86, EU:C:1988:448, punto 16).
- 83 Peraltro, la Corte ha altresì considerato che accordi con i quali i concorrenti sostituiscono scientemente una collaborazione reciproca ai rischi di mercato rientrano nella qualificazione di «restrizione per oggetto». (v., in tal senso, sentenza del 20 novembre 2008, Beef Industry Development Society e Barry Brothers, C-209/07, EU:C:2008:643, punto 34).
- 84 Ciò premesso, è certamente possibile che un produttore di medicinali generici che si trovi nella situazione prevista dal giudice nelle sue questioni dalla terza alla quinta, dopo aver valutato le sue possibilità di vincere la causa nel procedimento giurisdizionale che lo oppone al produttore del farmaco originario interessato, decida di rinunciare ad accedere al mercato in esame e, in tale contesto, di concludere con il produttore del farmaco originario un accordo di composizione amichevole per tale procedimento. Un siffatto accordo non può essere considerato, tuttavia, una «restrizione per oggetto», ai sensi dell'articolo 101, paragrafo 1, TFUE.
- 85 Il fatto che un accordo del genere è accompagnato da trasferimenti di valori a carattere monetario o non monetario effettuati dal produttore di farmaci originari a favore di un produttore di medicinali generici non costituisce un motivo sufficiente per qualificarlo come «restrizione per oggetto», potendo detti trasferimenti di valori risultare giustificati, vale a dire propri e strettamente necessari alla luce di obiettivi legittimi delle parti dell'accordo.

- 86 Ciò può verificarsi, in particolare, nel caso in cui il produttore di medicinali generici percepisca dal produttore di farmaci originari somme corrispondenti effettivamente alla compensazione di spese o disagi connessi alla controversia che li vede opposti, o corrispondenti ad un corrispettivo per la fornitura effettiva, immediata o successiva, di beni o di servizi al produttore di medicinali originari. Ciò può anche verificarsi qualora il produttore di medicinali generici rinunci ad impegni in particolare finanziari assunti dal titolare del brevetto nei suoi confronti, come un *cross-undertaking in damages*.
- 87 Tuttavia, la qualificazione di «restrizione per oggetto» deve essere accolta qualora dall'analisi dell'accordo di composizione amichevole di cui trattasi risulti che i trasferimenti di valore previsti da quest'ultimo trovano unicamente spiegazione nell'interesse commerciale sia del titolare del brevetto sia del presunto contraffattore a non farsi concorrenza basata sui meriti.
- 88 Come rilevato dall'avvocato generale al paragrafo 114 delle sue conclusioni, 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 cessare la sua contestazione del brevetto in cambio del pagamento di una somma significativa che ha solo detto impegno come contropartita, equivale appunto a garantire a tale titolare una tutela contro le azioni di nullità 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 spetta alle autorità pubbliche e non a imprese private garantire il rispetto delle prescrizioni di legge.
- 89 Pertanto, 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 loro dei diritti di brevetto, presunti validi, del titolare di quest'ultimo. Infatti, se quest'ultimo titolare trasferisce, a loro favore, importanti valori che non hanno 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.
- 90 Al fine di valutare se i trasferimenti di valori contenuti in un accordo di composizione amichevole, come quelli di cui trattasi nel procedimento principale, trovino unicamente spiegazione nell'interesse commerciale delle parti di tale accordo a non esercitare una concorrenza fondata sui meriti, occorre anzitutto, come rilevato dall'avvocato generale al paragrafo 120 delle sue conclusioni, prendere in considerazione tutti i trasferimenti di valori effettuati tra le parti, indipendentemente dal fatto che siano stati monetari o non monetari.
- 91 Come prospettato dal giudice del rinvio nonché dall'avvocato generale ai paragrafi 120 e da 170 a 172 delle sue conclusioni, ciò può presupporre che si tenga conto dei trasferimenti indiretti derivanti, ad esempio, dai benefici che il produttore di medicinali generici trae da un contratto di distribuzione concluso con il produttore di medicinali originari e che consenta a tale primo produttore di vendere un quantitativo eventualmente contingentato di medicinali generici fabbricati dal produttore di medicinali originari.
- 92 Occorre poi valutare se il saldo positivo dei trasferimenti di valori del produttore di medicinali originari a favore del produttore di medicinali generici possa giustificarsi, come previsto al punto 86 della presente sentenza, con l'esistenza di eventuali contropartite o di rinunce accertate e legittime di tale produttore di medicinali generici.
- 93 Infine, in caso negativo, occorre stabilire se tale saldo positivo sia sufficientemente rilevante per indurre effettivamente il produttore di medicinali generici di cui trattasi a rinunciare a entrare nel mercato interessato.

- 94 A tal riguardo, tenuto conto dell'incertezza quanto all'esito di detto procedimento, non è affatto richiesto che i trasferimenti di valori siano necessariamente superiori agli utili che tale produttore di medicinali generici avrebbe tratto se fosse risultato vittorioso nel procedimento in materia di brevetti. È importante solo la circostanza che tali trasferimenti di valori siano sufficientemente vantaggiosi per incentivare il produttore di medicinali generici a rinunciare a entrare nel mercato interessato e a non fare concorrenza con i suoi meriti al produttore di farmaci originari di cui trattasi.
- 95 In tal caso, l'accordo in questione deve, in linea di principio, essere qualificato come «restrizione per oggetto», ai sensi dell'articolo 101, paragrafo 1, TFUE.
- 96 Una siffatta conclusione non può essere respinta, in primo luogo, per il motivo che le imprese che hanno concluso accordi del genere si avvalgono o del fatto che accordi di composizione amichevole, come quelli di cui trattasi nel procedimento principale, non eccedono la portata e la durata di validità residua del brevetto sul quale vertono e, pertanto, non presentano carattere anticoncorrenziale, oppure del fatto che le restrizioni derivanti da accordi del genere presenterebbero solo un carattere puramente accessorio ai sensi della sentenza dell'11 luglio 1985, Remia e a./Commissione (42/84, EU:C:1985:327).
- 97 Infatti, se la conclusione, da parte del titolare di un brevetto, di un accordo di composizione amichevole con un presunto contraffattore che non eccede la portata e la durata di validità residua del brevetto costituisce certamente l'espressione del diritto di proprietà intellettuale del suo titolare e lo autorizza, in particolare, a opporsi a qualsiasi contraffazione (v., in tal senso, sentenza del 31 ottobre 1974, Centrafarm e de Peijper, 15/74, EU:C:1974:114, punto 9), resta il fatto che, come rilevato anche dall'avvocato generale al paragrafo 114 delle sue conclusioni e come ricordato al punto 79 della presente sentenza, detto brevetto non autorizza il suo titolare a concludere contratti che violerebbero l'articolo 101 TFUE.
- 98 In secondo luogo, non è pertinente ai fini dell'esclusione della qualifica di «restrizione per oggetto» neanche il fatto che sussista incertezza quanto alla validità del brevetto, che essa derivi dall'esistenza di una seria controversia tra il titolare di tale brevetto e il produttore di medicinali generici interessato, dall'esistenza di un procedimento giurisdizionale preliminare alla conclusione dell'accordo di composizione amichevole in questione o, ancora, dalla pronuncia di un'ingiunzione provvisoria da parte di un giudice nazionale che vieti al presunto contraffattore di entrare nel mercato in cambio della concessione, da parte del titolare del brevetto in esame, di una *cross-undertaking in damages*.
- 99 Ammettere che siffatti elementi consentirebbero di uscire dalla qualificazione di «restrizione per oggetto» per quanto riguarda una prassi idonea a presentare, di per sé, un grado sufficiente di dannosità per la concorrenza sarebbe idoneo a restringere in modo eccessivo la portata di detta nozione, anche se quest'ultima deve essere interpretata restrittivamente, come ricordato al punto 67 della presente sentenza.
- 100 Infatti, è proprio l'incertezza circa l'esito del procedimento giurisdizionale relativo alla validità del brevetto detenuto dal produttore del farmaco originario e la natura contraffatta della versione generica di tale medicinale che contribuisce, finché permane, all'esistenza di una situazione di concorrenza almeno potenziale tra le due parti di tale procedimento.
- 101 Inoltre, come risulta dai punti 48 e 49 della presente sentenza, l'incertezza quanto all'esito di detto procedimento non può essere sufficiente per non applicare la qualificazione di «restrizione per oggetto» ad un accordo di composizione amichevole per il quale non è escluso che possa raggiungere il grado di dannosità per la concorrenza ricordato al punto 67 della presente sentenza.
- 102 Infatti, come già indicato al punto 48 della presente sentenza, la presunzione di validità connessa a un brevetto, così come l'esistenza di un procedimento giurisdizionale preliminare alla conclusione di un accordo di composizione amichevole nonché la pronuncia di un'ingiunzione provvisoria da parte di un giudice nazionale, non forniscono alcuna informazione, ai fini dell'applicazione degli articoli 101

- e 102 TFUE, sull'esito di un'eventuale controversia relativa alla validità di tale brevetto, la cui conoscenza è, peraltro, resa impossibile dalla conclusione stessa dell'accordo tra il titolare del brevetto sul processo e il produttore di medicinali generici interessato.
- 103 Infine, e in risposta alla quinta questione, occorre rilevare che, qualora le parti di tale accordo facciano valere effetti favorevoli alla concorrenza promananti da quest'ultimo, in quanto elementi del contesto di tale accordo, essi vanno debitamente presi in considerazione ai fini della sua qualificazione come «restrizione per oggetto», come ricordato al punto 67 della presente sentenza e al paragrafo 158 delle conclusioni dell'avvocato generale, nei limiti in cui possono rimettere in discussione la valutazione globale del grado sufficientemente dannoso della pratica collusiva di cui trattasi e, di conseguenza, della sua qualificazione come «restrizione per oggetto».
- 104 Poiché la presa in considerazione di tali effetti favorevoli per la concorrenza mira non ad escludere la qualificazione di «restrizione della concorrenza», ai sensi dell'articolo 101, paragrafo 1, TFUE, ma solo a valutare la gravità oggettiva della pratica in questione e, di conseguenza, a definire i metodi probatori della stessa, essa non è in alcun modo in contrasto con la giurisprudenza consolidata della Corte, secondo la quale nel diritto europeo della concorrenza non si ravvisa una «regola di applicazione ragionevole», secondo la quale gli effetti favorevoli per la concorrenza e quelli anticoncorrenziali di un accordo andrebbero soppesati nel classificare quest'ultimo come «restrizione della concorrenza» ai sensi dell'articolo 101, paragrafo 1, TFUE (v., in tal senso, sentenza del 13 luglio 1966, Consten e Grundig/Commissione, 56/64 e 58/64, EU:C:1966:41, pagg. 497 e 498).
- 105 Tuttavia, tale presa in considerazione presuppone che gli effetti favorevoli per la concorrenza siano non soltanto dimostrati e pertinenti, ma anche specifici dell'accordo di cui trattasi, come indicato, per quanto riguarda gli accordi di cui trattasi nel procedimento principale, dall'avvocato generale al paragrafo 144 delle sue conclusioni.
- 106 Inoltre, come parimenti rilevato dall'avvocato generale al paragrafo 166 delle sue conclusioni, la mera presenza di tali effetti favorevoli per la concorrenza non può, in quanto tale, portare ad escludere la qualificazione di «restrizione per oggetto».
- 107 Anche supponendo che siano dimostrati, pertinenti e propri dell'accordo di cui trattasi, tali effetti favorevoli per la concorrenza devono essere sufficientemente importanti, di modo che essi consentono di dubitare ragionevolmente del carattere sufficientemente dannoso per la concorrenza dell'accordo di composizione amichevole interessato e, pertanto, del suo oggetto anticoncorrenziale.
- 108 A tal riguardo, dai fatti rilevati dal giudice del rinvio di cui alle lettere a) e b) della quinta questione sottoposta, letti alla luce della decisione di rinvio e evocati dall'avvocato generale ai paragrafi da 168 a 172, 175 e 179 delle sue conclusioni, emerge che gli accordi di composizione amichevole di cui trattasi in via principale hanno essenzialmente prodotto effetti il cui carattere favorevole per la concorrenza è minimo o addirittura incerto.
- 109 Infatti, sebbene il giudice del rinvio constati che tali accordi hanno effettivamente dato luogo ad una leggera riduzione di prezzo della paroxetina, egli rileva parallelamente, come risulta in particolare dalla lettera a) della quinta questione, che la fornitura di paroxetina da parte della GSK ai produttori di medicinali generici prevista dai suddetti accordi non implicherebbe una pressione concorrenziale significativa sulla GSK. Egli rileva in tal senso che, a causa delle quantità limitate fornite, il cui massimale non corrispondeva ad alcun vincolo tecnico, i fabbricanti di medicinali generici non avevano interesse a praticare una concorrenza sui prezzi. Inoltre, al punto b) della quinta questione, egli menziona il fatto che gli accordi in questione hanno procurato ai consumatori vantaggi che essi non avrebbero avuto se il titolare del brevetto avesse vinto la causa nel procedimento relativo a tale brevetto, pur precisando che tali vantaggi erano nettamente inferiori ai vantaggi concorrenziali che sarebbero derivati dall'immissione in commercio di un prodotto generico indipendente se i produttori di medicinali generici interessati avessero vinto la causa in tale procedimento. Infine, egli rileva, da un

lato, che la modifica della struttura del mercato indotta dagli accordi in questione era dovuta non all'introduzione di una concorrenza, bensì ad una riorganizzazione controllata del mercato della paroxetina organizzata dalla GSK e, dall'altro, che la fornitura di paroxetina nonché la cessione di quote di mercato da parte della GSK ai fabbricanti di medicinali generici dovevano essere considerate come trasferimenti di valore non monetari.

- 110 Orbene, effetti di tal sorta, il cui carattere favorevole per la concorrenza è minimo o addirittura incerto, non possono essere sufficienti per consentire di dubitare ragionevolmente, ammesso che siano accertati dal giudice del rinvio, del carattere sufficientemente dannoso per la concorrenza di un accordo di composizione amichevole, come quelli di cui trattasi nel procedimento principale, circostanza che spetta in ogni caso unicamente al giudice del rinvio valutare.
- 111 Alla luce di quanto precede, occorre rispondere alle questioni dalla terza alla quinta dichiarando che l'articolo 101, paragrafo 1, TFUE deve essere interpretato nel senso che costituisce un accordo avente ad oggetto di impedire, restringere o falsare il gioco della concorrenza, un accordo di composizione amichevole di un procedimento giurisdizionale pendente tra un produttore di farmaci originari e un produttore di medicinali generici, in situazione di concorrenza potenziale, in merito alla validità di un brevetto di processo di fabbricazione del principio attivo di un farmaco originario divenuto di dominio pubblico di cui è titolare il primo produttore, nonché alla natura contraffatta di una versione generica di tale farmaco, accordo mediante il quale tale produttore di medicinali generici si impegna a non entrare nel mercato del medicinale contenente tale principio attivo e a non proseguire la sua azione di nullità di tale brevetto durante il periodo di validità dell'accordo in cambio di trasferimenti di valore a suo favore da parte del fabbricante di medicinali originari:
- se dall'insieme degli elementi disponibili risulta che il saldo positivo dei trasferimenti di valori del produttore di farmaci originari a favore del produttore di medicinali generici trova spiegazione unicamente nell'interesse commerciale delle parti dell'accordo a non esercitare una concorrenza fondata sui meriti,
 - a meno che l'accordo di composizione amichevole interessato non sia accompagnato da comprovati effetti favorevoli per la concorrenza, tali da far ragionevolmente dubitare del suo carattere sufficientemente dannoso nei confronti della concorrenza.

Sulla sesta questione (qualificazione di «restrizione per effetto»)

- 112 In via preliminare, occorre rilevare che, secondo la domanda di pronuncia pregiudiziale, il giudice del rinvio ha ritenuto che, se gli accordi di composizione amichevole in questione non fossero esistiti, vi sarebbe stata una reale possibilità che i fabbricanti di medicinali generici interessati fossero risultati vittoriosi nei confronti della GSK nei procedimenti relativi al brevetto di processo in questione, o, in subordine, che le parti di tali accordi avrebbero concluso un tipo di accordo di composizione amichevole meno restrittivo.
- 113 Tuttavia, egli aggiunge che, se, per concludere nel senso dell'esistenza di una «restrizione per effetto», deve constatare la probabilità, per oltre il 50%, che il produttore di medicinali generici sarebbe riuscito a dimostrare di poter legittimamente entrare nel mercato o, in subordine, che le parti avrebbero concluso un tipo di accordo di composizione amichevole meno restrittivo, tale constatazione non può essere effettuata alla luce del fascicolo di cui egli dispone.
- 114 Pertanto, occorre intendere la sesta questione come diretta, in sostanza, a sapere se l'articolo 101, paragrafo 1, TFUE debba essere interpretato nel senso che la dimostrazione dell'esistenza di effetti sensibili potenziali o reali sulla concorrenza di un accordo di composizione amichevole, come quelli di cui trattasi nel procedimento principale, e, pertanto, la sua qualificazione come «restrizione per effetto» presuppone che sia constatato che, in assenza di tale accordo, o il produttore di medicinali generici

parte di tale accordo sarebbe probabilmente risultato vittorioso nel procedimento relativo al brevetto di processo di cui trattasi o le parti al citato accordo avrebbero probabilmente concluso un accordo di composizione amichevole meno restrittivo.

- 115 Come ricordato al punto 66 della presente sentenza, nell'ipotesi in cui l'analisi della pratica collusiva di cui trattasi non riveli un grado sufficiente di dannosità per la concorrenza, occorre allora esaminarne gli effetti e, per qualificarla come «restrizione della concorrenza» ai sensi dell'articolo 101, paragrafo 1, TFUE, raccogliere gli elementi che comprovano che il gioco della concorrenza è stato, di fatto, impedito, ristretto o falsato in modo sensibile.
- 116 A tal fine, occorre prendere in considerazione la situazione concreta in cui detta pratica 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 questione (sentenza dell'11 settembre 2014, MasterCard e a./Commissione, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, punto 165 e giurisprudenza ivi citata).
- 117 Conformemente alla costante giurisprudenza, gli effetti restrittivi della concorrenza possono essere sia reali che potenziali ma, in ogni caso, devono essere sufficientemente sensibili (v., in tal senso, sentenze del 9 luglio 1969, Völk, 5/69, EU:C:1969:35, punto 7, nonché del 23 novembre 2006, Asnef-Equifax e Administración del Estado, C-238/05, EU:C:2006:734, punto 50).
- 118 Per valutare gli effetti di una pratica collusiva in considerazione dell'articolo 101 TFUE occorre considerare il gioco della concorrenza nel concreto quadro in cui si svolgerebbe in assenza dell'accordo controverso (sentenza dell'11 settembre 2014, MasterCard e a./Commissione, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, punto 161).
- 119 Ne consegue che, in una situazione come quella di cui al procedimento principale, l'accertamento dello scenario controfattuale non presuppone, da parte del giudice del rinvio, alcuna constatazione definitiva relativa alle possibilità di successo del produttore di medicinali generici nel procedimento sul brevetto o alla probabilità della conclusione di un accordo meno restrittivo.
- 120 Infatti, lo scenario controfattuale ha unicamente lo scopo di dimostrare le possibilità realistiche di comportamento di tale produttore in assenza dell'accordo di cui trattasi. Pertanto, sebbene detto scenario controfattuale non possa prescindere dalle probabilità di successo del produttore di medicinali generici nel procedimento sul brevetto o, ancora, relativamente alla probabilità di conclusione di un accordo meno restrittivo, tali elementi costituiscono tuttavia soltanto alcuni tra gli elementi da prendere in considerazione per determinare il probabile gioco del mercato nonché la struttura di quest'ultimo in assenza della conclusione dell'accordo in esame.
- 121 Di conseguenza, al fine di dimostrare l'esistenza di effetti sensibili potenziali o reali sulla concorrenza di accordi di composizione amichevole come quelli di cui trattasi nel procedimento principale, non spetta al giudice del rinvio constatare che il produttore di medicinali generici parte di tale accordo avrebbe probabilmente vinto la causa nel procedimento relativo al brevetto o che le parti di detto accordo avrebbero probabilmente concluso un accordo di composizione amichevole meno restrittivo.
- 122 Alla luce di quanto precede, occorre rispondere alla sesta questione dichiarando che l'articolo 101, paragrafo 1, TFUE deve essere interpretato nel senso che la dimostrazione dell'esistenza di effetti sensibili potenziali o reali sulla concorrenza di un accordo di composizione amichevole come quello controverso nel procedimento principale e, pertanto, la sua qualificazione di «restrizione per effetto» non presuppone che sia accertato che, in assenza di tale accordo, il produttore di medicinali generici parte di tale accordo avrebbe probabilmente avuto esito positivo nel procedimento relativo al brevetto di processo controverso, o le parti di detto accordo avrebbero probabilmente concluso un accordo di composizione amichevole meno restrittivo.

Sulle questioni dalla settima alla decima (articolo 102 TFUE)

Sulla settima questione (definizione del mercato rilevante)

- 123 Con la sua settima questione il giudice del rinvio chiede se, quando un farmaco brevettato è sostituibile a livello terapeutico con una serie di altri farmaci in una classe terapeutica, 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 medicinali generici debbano essere presi in considerazione ai fini della definizione del mercato rilevante del prodotto interessato, sebbene non potessero entrare legalmente nel mercato prima della scadenza del brevetto, qualora (il che è incerto) il brevetto sia valido e fosse violato da tali medicinali generici.
- 124 In via preliminare, occorre rilevare che tale questione si inserisce nell'ambito del dibattito svoltosi dinanzi al giudice del rinvio in merito all'estensione del mercato di prodotti ai fini della determinazione dell'esistenza di una posizione dominante della GSK. Infatti, la GSK ha fatto valere, in particolare, che, tenuto conto del ruolo centrale che occorre attribuire alla sostituibilità sul piano terapeutico, anche gli ISRS diversi dalla paroxetina dovrebbero essere inclusi nel mercato di prodotti.
- 125 Tuttavia, come risulta dalla risposta del giudice del rinvio alla richiesta di informazioni della Corte, la questione se gli ISRS diversi dalla paroxetina debbano parimenti essere inclusi nel mercato di prodotti di cui trattasi non costituisce l'oggetto della presente questione, dato che quest'ultima ha accertato che gli altri ISRS implicavano in concreto poche pressioni sulla fissazione del prezzo dello Seroxat da parte della GSK.
- 126 Pertanto, la settima questione verte unicamente sul punto se l'articolo 102 TFUE debba essere interpretato nel senso che, in una situazione nella quale un produttore di farmaci originari contenenti un principio attivo divenuto di pubblico dominio, ma il cui processo di fabbricazione è coperto da un brevetto di processo la cui validità, che è incerta, osta, sulla base di quest'ultimo, all'ingresso nel mercato di versioni generiche di tale farmaco, occorre prendere in considerazione per la definizione del mercato di prodotti interessato, non solo la versione originaria di tale farmaco, ma anche le versioni generiche dello stesso, nonostante queste ultime potrebbero non essere in grado di entrare legalmente sul mercato prima della scadenza del citato brevetto di processo.
- 127 A tal riguardo, occorre ricordare che la determinazione del mercato rilevante, nell'ambito dell'applicazione dell'articolo 102 TFUE, costituisce, in linea di principio, un presupposto per la valutazione dell'eventuale esistenza di una posizione dominante dell'impresa interessata (v., in tal senso, sentenza del 21 febbraio 1973, *Europemballage e Continental Can/Commissione*, 6/72, EU:C:1973:22, punto 32), avente ad oggetto la definizione del perimetro all'interno del quale deve essere valutata la questione se tale impresa sia in grado di tenere comportamenti alquanto indipendenti nei confronti dei suoi concorrenti, dei suoi clienti e dei consumatori (v., in tal senso, sentenza del 9 novembre 1983, *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Commissione*, 322/81, EU:C:1983:313, punto 37).
- 128 La determinazione del mercato rilevante presuppone la definizione, in primo luogo, del mercato di prodotti e, in secondo luogo, del suo mercato geografico (v., in tal senso, sentenza del 14 febbraio 1978, *United Brands e United Brands Continentaal/Commissione*, 27/76, EU:C:1978:22, punti 10 e 11).
- 129 Per quanto riguarda il mercato di prodotti, l'unico rilevante nell'ambito della presente questione, dalla giurisprudenza risulta che la nozione di mercato rilevante implica 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 mercato. L'intercambiabilità o la sostituibilità non si valuta unicamente in relazione alle caratteristiche oggettive

dei prodotti e dei servizi di cui trattasi. Si devono prendere in considerazione anche le condizioni della concorrenza, nonché la struttura della domanda e dell'offerta nel mercato (sentenza del 23 gennaio 2018, F. Hoffmann-La Roche e a., C-179/16, EU:C:2018:25, punto 51 e la giurisprudenza ivi citata).

- 130 In tale contesto e come rilevato, in sostanza, dall'avvocato generale al paragrafo 222 delle sue conclusioni, l'intercambiabilità e la sostituibilità dei prodotti presentano naturalmente un carattere dinamico, in quanto una nuova offerta di prodotti può modificare la concezione dei prodotti considerati intercambiabili con un prodotto già presente sul mercato o come sostituibili a tale prodotto e, in tal modo, giustificare una nuova definizione dei parametri del mercato rilevante.
- 131 Per quanto riguarda, in particolare, la definizione del mercato di prodotti in cui rientra, ai fini di un'eventuale applicazione dell'articolo 102 TFUE, un farmaco originario, come, nel procedimento principale, la paroxetina commercializzata con la denominazione «Seroxat», al quale possono essere sostituiti, sul piano terapeutico, gli altri ISRS, dalla motivazione enunciata al punto precedente della presente sentenza risulta che un'offerta di medicinali generici contenente lo stesso principio attivo, nella fattispecie la paroxetina, potrebbe condurre a una situazione in cui il farmaco originario è considerato, negli ambienti interessati, intercambiabile solo con tali medicinali generici e, di conseguenza, rientrante in un mercato specifico, limitato ai soli medicinali che includono questo principio attivo.
- 132 Una siffatta valutazione presuppone tuttavia, conformemente ai principi ricordati al punto 129 della presente sentenza, che esista un sufficiente grado di intercambiabilità tra il farmaco originario e i medicinali generici interessati.
- 133 Ciò si verifica se i fabbricanti di medicinali generici interessati sono in grado di presentarsi a breve termine sul mercato interessato con una forza sufficiente per costituire un contrappeso serio al produttore del farmaco originario già presente sul mercato (v., in tal senso, sentenza del 21 febbraio 1973, Europemballage et Continental Can/Commissione, 6/72, EU:C:1973:22, punto 34).
- 134 Ciò vale quando, alla scadenza del brevetto relativo al principio attivo interessato, o anche del periodo di esclusiva dei dati relativi a tale principio attivo, detti fabbricanti di medicinali generici sono in grado di entrare immediatamente o a breve termine nel mercato, in particolare quando essi si sono inseriti in una strategia preliminare ed effettiva di ingresso nel mercato, hanno effettuato le pratiche necessarie a quest'ultima, vale a dire, ad esempio, il deposito di una domanda di AIC o addirittura l'ottenimento di una siffatta AIC, o, ancora, hanno concluso contratti di fornitura presso distributori terzi.
- 135 A tal riguardo, come rilevato dall'avvocato generale al paragrafo 239 delle sue conclusioni, elementi che testimoniano la percezione, da parte del produttore di farmaci originari, dell'immediatezza della minaccia di ingresso nel mercato dei fabbricanti di medicinali generici potranno anche essere presi in considerazione per valutare il carattere significativo dei vincoli concorrenziali esercitati da questi ultimi.
- 136 Il fatto che il produttore di farmaci originari si avvalga di un diritto di proprietà intellettuale sul processo di fabbricazione del principio attivo interessato, in grado di ostacolare eventualmente l'ingresso nel mercato delle versioni generiche del farmaco originario contenente tale principio attivo, non può condurre a una valutazione diversa.
- 137 Infatti, anche se è certo che, come è stato sottolineato nel punto 41 della presente sentenza, la direttiva 2004/48 e l'articolo 17, paragrafo 2, della Carta dei diritti fondamentali garantiscono un elevato livello di protezione della proprietà intellettuale nel mercato interno, resta il fatto che il brevetto di processo di cui un produttore di medicinali originari può avvalersi per ostacolare l'immissione nel mercato di una versione generica di un medicinale contenente un principio attivo divenuto di pubblico dominio non fornisce al produttore del farmaco originario interessato la certezza che il medicinale generico

contenente tale principio attivo non possa essere legittimamente immesso in commercio né che tale brevetto non venga contestato, come del resto è avvenuto nel procedimento principale, come risulta dal punto 14 della presente sentenza.

- 138 Pertanto, e fatto salvo il rispetto delle condizioni di cui ai punti 133 e 134 della presente sentenza, ai fini della definizione del mercato rilevante vanno prese in considerazione le versioni generiche di un farmaco originario contenente un principio attivo divenuto di pubblico dominio, ma il cui processo di fabbricazione è protetto da un brevetto la cui validità resta incerta, salvo disattendere la giurisprudenza ricordata al punto 129 della presente sentenza, secondo la quale vanno prese in considerazione le condizioni della concorrenza e della struttura della domanda e dell'offerta sul mercato interessato.
- 139 Una siffatta conclusione non è in contrasto con la giurisprudenza della Corte secondo la quale la circostanza che prodotti farmaceutici siano fabbricati o venduti illecitamente impedisce, in linea di principio, di considerare tali prodotti come sostituibili o intercambiabili (sentenza del 23 gennaio 2018, F. Hoffmann-La Roche e a., C-179/16, EU:C:2018:25, punto 52). Infatti, tale giurisprudenza interessa non l'ingresso sul mercato di versioni generiche di un farmaco originario il cui principio attivo è divenuto di dominio pubblico e che asseritamente violano un brevetto di processo, bensì l'immissione in commercio di un medicinale in assenza di un'AIC rilasciata dall'autorità competente di uno Stato membro conformemente alla direttiva 2001/83 o di un'autorizzazione rilasciata conformemente alle disposizioni del regolamento n. 726/2004, aventi entrambi ad oggetto la tutela della salute dei pazienti e della salute pubblica (sentenza del 23 gennaio 2018, F. Hoffmann-La Roche e a., C-179/16, EU:C:2018:25, punti 81 e 82).
- 140 Alla luce di quanto precede, si deve rispondere alla settima questione dichiarando che l'articolo 102 TFUE deve essere interpretato nel senso che, in una situazione in cui un produttore di farmaci originari contenente un principio attivo divenuto di pubblico dominio, ma il cui processo di fabbricazione è coperto da un brevetto di processo la cui validità è contestata, crea ostacoli, sul fondamento di quest'ultimo, all'ingresso nel mercato di versioni generiche di tali farmaci, occorre prendere in considerazione, ai fini della definizione del mercato di prodotti interessato, non solo la versione originaria di tale farmaco, ma anche le versioni generiche dello stesso, anche se queste ultime potrebbero non essere in grado di entrare legalmente sul mercato prima della scadenza del brevetto di processo, qualora i produttori di medicinali generici interessati siano in grado di entrare sul mercato di cui trattasi in tempi brevi e con forza sufficiente a costituire un serio contrappeso al produttore del farmaco originario già presente su tale mercato, il che spetta al giudice nazionale verificare.

Sulle questioni dall'ottava alla decima

- 141 In via preliminare, occorre rilevare che, con l'ottava questione, il giudice del rinvio chiede se, in circostanze come quelle del procedimento principale e supponendo che il titolare del brevetto di processo di cui trattasi, nella specie la GSK, si trovi in posizione dominante, il fatto che egli ha concluso un accordo di composizione amichevole, come quelli di cui trattasi nel procedimento principale, costituisca un abuso di tale posizione ai sensi dell'articolo 102 TFUE.
- 142 Risulta tuttavia dal fascicolo di cui dispone la Corte che la GSK è stata sanzionata per aver commesso non diversi abusi di posizione dominante concludendo ciascuno degli accordi in esame con, rispettivamente, la IVAX, la GUK e la Alpharma, bensì un abuso di posizione dominante unico a causa della sua strategia complessiva di conclusione di tali accordi con i produttori di medicinali generici.
- 143 Pertanto, è in quest'unica prospettiva, peraltro menzionata dal giudice del rinvio nell'ambito della decima questione, sub a), che occorre rispondere alla questione.

- 144 A tal fine, occorre altresì rilevare, come risulta dalla nona e dalla decima questione, sub b), lette alla luce della risposta del giudice del rinvio alla richiesta di informazioni della Corte, che la GSK è stata sanzionata per aver commesso un abuso di posizione dominante a causa non solo degli accordi conclusi con la GUK e la Alpharma, che sono stati parimenti sanzionati sul fondamento del diritto del Regno Unito o del diritto europeo della concorrenza, ma anche di un terzo accordo concluso con la IVAX. Quest'ultimo accordo, in primo luogo, è stato concluso non per porre fine ad un procedimento giudiziario in corso, ma per evitare un siffatto procedimento; in secondo luogo, è stato escluso dall'ambito di applicazione del diritto della concorrenza del Regno Unito in virtù di una disposizione nazionale specifica e, in terzo luogo, ha prodotto effetti favorevoli, vale a dire ad una riduzione del livello di rimborso del medicinale in esame, data la struttura del sistema nazionale di rimborso delle farmacie da parte delle autorità sanitarie pubbliche, procurando così a queste ultime notevoli risparmi.
- 145 Di conseguenza, occorre intendere le questioni dalla ottava alla decima, considerate congiuntamente, come dirette a stabilire se l'articolo 102 TFUE debba essere interpretato nel senso che la strategia di un'impresa in posizione dominante titolare di un brevetto di processo per la produzione di un principio attivo divenuto di pubblico dominio, che la induca a concludere, vuoi in via preventiva vuoi a seguito dell'introduzione di procedimenti giudiziari che rimettono in discussione la validità di detto brevetto, una serie di accordi di composizione amichevole aventi, quanto meno, l'effetto di tenere temporaneamente fuori dal mercato i potenziali concorrenti produttori di farmaci generici che utilizzano questo principio attivo, costituisce un abuso di posizione dominante, ai sensi di tale articolo, anche se uno degli accordi in questione sarebbe stato escluso dall'ambito di applicazione del diritto nazionale della concorrenza.
- 146 Conformemente ad una giurisprudenza costante, una stessa pratica può dar luogo ad una violazione tanto dell'articolo 101 TFUE quanto dell'articolo 102 TFUE, anche se le due disposizioni perseguono obiettivi distinti (v., in tal senso, sentenze del 13 febbraio 1979, Hoffmann-La Roche/Commissione, 85/76, EU:C:1979:36, punto 116, e 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).
- 147 Pertanto, una strategia contrattuale di un produttore di farmaci originari in posizione dominante su un mercato può essere sanzionata non solo, ai sensi dell'articolo 101 TFUE, per ciascun accordo considerato individualmente, ma anche, ai sensi dell'articolo 102 TFUE, per l'eventuale ulteriore pregiudizio arrecato da tale strategia alla struttura concorrenziale di un mercato nel quale, a causa della posizione dominante che tale produttore di farmaci originari vi occupa, il grado di concorrenza è già sminuito (v., in tal senso, sentenza del 13 febbraio 1979, Hoffmann-La Roche/Commissione, 85/76, EU:C:1979:36, punto 120).
- 148 A tal fine si deve ricordare che la nozione di «sfruttamento abusivo di posizione dominante» ai sensi dell'articolo 102 TFUE è una nozione oggettiva che riguarda i comportamenti di un'impresa in posizione dominante, i quali, su un mercato in cui, proprio per il fatto che vi opera detta impresa, il grado di concorrenza è già sminuito, abbiano l'effetto di ostacolare, ricorrendo a mezzi diversi da quelli su cui si impernia 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 concorrenza (sentenze del 13 febbraio 1979, Hoffmann-La Roche/Commissione, 85/76, EU:C:1979:36, punto 91 e del 19 aprile 2012, Tomra Systems e a./Commissione, C-549/10 P, EU:C:2012:221, punto 17).
- 149 Tuttavia, l'esistenza di una posizione dominante non priva un'impresa che si trovi in tale posizione né del diritto di tutelare i propri interessi commerciali, se questi sono insidiati, né della facoltà, in misura ragionevole, di compiere gli atti che essa ritenga opportuni per la protezione dei propri interessi commerciali (sentenza del 14 febbraio 1978, United Brands e United Brands Continentaal/Commissione, 27/76, EU:C:1978:22, punto 189).

- 150 Più in particolare, l'esercizio di un diritto esclusivo connesso a un diritto di proprietà intellettuale, quale la conclusione di accordi di composizione amichevole tra il titolare di un brevetto e i presunti contraffattori per porre fine a controversie relative a tale brevetto, fa parte delle prerogative del titolare di un diritto di proprietà intellettuale, cosicché l'esercizio di un siffatto diritto, pur provenendo da un'impresa in posizione dominante, non può costituire di per sé un abuso di quest'ultima (v., in tal senso, sentenza del 16 luglio 2015, Huawei Technologies, C-170/13, EU:C:2015:477, punto 46 e giurisprudenza ivi citata).
- 151 Tuttavia, comportamenti simili non possono essere ammessi quando hanno proprio lo scopo di rafforzare la posizione dominante del loro autore e di abusarne (v., in tal senso, sentenza del 14 febbraio 1978, United Brands e United Brands Continentaal/Commissione, 27/76, EU:C:1978:22, punto 189), come quando mirano a privare concorrenti potenziali comprovati di un accesso effettivo a un mercato, come quello di un farmaco contenente un principio attivo divenuto di pubblico dominio.
- 152 Pertanto, la mera volontà di un produttore di farmaci originari in posizione dominante di preservare i propri interessi commerciali, in particolare difendendo i brevetti di cui è titolare, e di premunirsi contro la concorrenza dei medicinali generici non giustifica il ricorso a pratiche estranee alla concorrenza basata sui meriti (v., in tal senso, sentenza del 16 luglio 2015, Huawei Technologies, C-170/13, EU:C:2015:477, punto 47 e giurisprudenza ivi citata).
- 153 Infatti, all'impresa che detiene una posizione dominante incombe la responsabilità particolare di non pregiudicare, con il suo comportamento, una concorrenza effettiva e leale nel mercato interno (sentenza del 6 settembre 2017, Intel/Commissione, C-413/14 P, EU:C:2017:632, punto 135 e giurisprudenza ivi citata).
- 154 In tale prospettiva, si deve inoltre ricordare che il carattere abusivo di un comportamento presuppone che esso abbia avuto la capacità di restringere la concorrenza e, in particolare, di produrre gli effetti di esclusione dal mercato addebitati (v., in tal senso, sentenze del 17 febbraio 2011, TeliaSonera Sverige, C-52/09, EU:C:2011:83, punti 64 e 66, nonché del 6 settembre 2017, Intel/Commissione, C-413/14 P, EU:C:2017:632, punto 138), laddove tale valutazione deve essere effettuata alla luce di tutte le circostanze di fatto pertinenti che accompagnano detto comportamento (v., in tal senso, sentenza del 17 febbraio 2011, TeliaSonera Sverige, C-52/09, EU:C:2011:83, punto 68).
- 155 Nel caso di specie, dagli elementi contenuti nel fascicolo di cui dispone la Corte emerge che la CMA nonché il giudice del rinvio hanno ritenuto che la serie di accordi transattivi conclusi su iniziativa della GSK si inseriva in una strategia complessiva da parte di tale produttore dei farmaci originari ed ha avuto, se non per oggetto, almeno per effetto di ritardare l'ingresso nel mercato di medicinali generici contenenti il principio attivo «paroxetina» previamente divenuto di dominio pubblico e, pertanto, di prevenire una riduzione significativa del prezzo dei medicinali originari contenenti tale principio attivo e prodotti dalla GSK, la cui diretta conseguenza sarebbe stata una significativa riduzione delle quote di mercato della GSK e un'altrettanto significativa riduzione del prezzo di vendita del suo medicinale originario.
- 156 Orbene, una siffatta strategia contrattuale, la cui effettiva sussistenza spetta al giudice del rinvio verificare alla luce degli elementi probatori di cui dispone, costituisce, in linea di principio, una pratica che osta, a danno se non del consumatore finale almeno dei sistemi sanitari nazionali, allo sviluppo della concorrenza sul mercato di un principio attivo divenuto di pubblico dominio.
- 157 Gli effetti anticoncorrenziali di una siffatta strategia contrattuale possono superare gli effetti anticoncorrenziali inerenti alla conclusione di ciascuno degli accordi che vi contribuiscono. Infatti, essa produce un effetto ostruttivo significativo sul mercato del farmaco originario contenente il principio attivo di cui trattasi, privando il consumatore dei vantaggi dell'ingresso in tale mercato di concorrenti potenziali che producono il proprio medicinale e, pertanto, riservando direttamente o indirettamente al produttore del farmaco originario interessato detto mercato.

- 158 A tal riguardo, è irrilevante il fatto, evocato nell'ambito della nona questione, che uno degli accordi di composizione amichevole di cui trattasi, nella fattispecie l'accordo GSK/IVAX, sia stato concluso non in composizione di un procedimento giudiziario esistente, bensì per evitare l'avvio di un siffatto procedimento.
- 159 Parimenti, il fatto che uno degli accordi di composizione amichevole conclusi da detto produttore di farmaci originari, nella specie l'accordo GSK/IVAX, non abbia potuto essere sanzionato in base al diritto nazionale della concorrenza o abbia potuto condurre a risparmi sostanziali per il sistema sanitario nazionale non può rimettere in discussione, di per sé, la constatazione dell'esistenza di una siffatta strategia e del suo carattere abusivo.
- 160 Infatti, indipendentemente dalla questione se la disposizione del diritto del Regno Unito in forza della quale tale accordo non ha potuto essere sanzionato sia conforme al principio di preminenza attinente all'articolo 101 TFUE, il semplice fatto che detto accordo non sia stato sanzionato non significa che esso non producesse effetti anticoncorrenziali.
- 161 Pertanto, e tenuto conto del fatto che non spetta ad un'impresa dominante stabilire quanti concorrenti validi siano autorizzati a farle concorrenza (v., in tal senso, sentenza del 19 aprile 2012, Tomra Systems e a./Commissione, C-549/10 P, EU:C:2012:221, punto 42), non si può escludere che l'accordo GSK/IVAX possa aver generato, considerato congiuntamente agli accordi GSK/Alpharma e GSK/GUK, effetti cumulativi di accordi restrittivi paralleli idonei a rafforzare la posizione dominante della GSK, e, pertanto, che la strategia di tale produttore di farmaci originari risulti abusiva ai sensi dell'articolo 102 TFUE, circostanza che spetta tuttavia unicamente al giudice del rinvio valutare.
- 162 A tal fine, occorre altresì ricordare che, sebbene, ai fini dell'applicazione dell'articolo 102 TFUE, non sia affatto necessario dimostrare l'esistenza di un intento anticoncorrenziale in capo all'impresa in posizione dominante, la prova di un siffatto intento, pur non essendo sufficiente di per sé sola, costituisce una circostanza di fatto che può essere presa in considerazione ai fini della determinazione di un abuso di posizione dominante (v., in tal senso, sentenza del 19 aprile 2012, Tomra Systems e a./Commissione, C-549/10 P, EU:C:2012:221, punti 20, 21 e 24).
- 163 Orbene, nel caso di specie, la CMA e il giudice del rinvio ritengono che la conclusione, da parte della GSK, degli accordi di cui trattasi rientrasse in una strategia globale consistente per quest'ultima nel mantenere il più a lungo possibile la sua posizione di monopolio sul mercato del Regno Unito della paroxetina.
- 164 Pertanto, supponendo che tali elementi siano dimostrati, l'eventuale intenzione anticoncorrenziale della GSK deve essere presa in considerazione dal giudice del rinvio al fine di valutare se il comportamento di quest'ultima debba essere qualificato come «abuso di posizione dominante» ai sensi dell'articolo 102 TFUE.
- 165 Ciò premesso, occorre ricordare, in risposta alla decima questione, sub b) e c), che, secondo una costante giurisprudenza, un'impresa che detiene una posizione dominante può giustificare attività che possono incorrere nel divieto di cui all'articolo 102 TFUE, segnatamente dimostrando 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 consumatore (v., in tal senso, sentenza del 27 marzo 2012, Post Danmark, C-209/10, EU:C:2012:172, punti 40 e 41 e giurisprudenza ivi citata).
- 166 Sotto quest'ultimo profilo, 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 potenziale (sentenza del 27 marzo 2012, *Post Danmark*, C-209/10, EU:C:2012:172, punto 42), escludendo in tal modo che detta impresa deduca argomenti vaghi, generali e teorici sul punto o ancora faccia valere esclusivamente i propri interessi commerciali.
- 167 Ne consegue che valutare se sia giustificata una pratica atta ad essere sanzionata dal divieto di cui all'articolo 102 TFUE presuppone, in particolare, la ponderazione degli effetti favorevoli e sfavorevoli per la concorrenza della pratica di cui trattasi (sentenza del 6 settembre 2017, *Intel/Commissione*, C-413/14 P, EU:C:2017:632, punto 140), che richiede un'analisi obiettiva dei suoi effetti sul mercato.
- 168 Quindi, la presa in considerazione, in particolare, degli incrementi di efficienza delle pratiche di cui trattasi non può dipendere dagli obiettivi eventualmente perseguiti dal loro autore e, pertanto, dalla questione se questi ultimi siano il frutto di una volontà deliberata o, al contrario, unicamente fortuiti o non intenzionali.
- 169 Una siffatta conclusione è peraltro corroborata dalla costante giurisprudenza della Corte secondo cui la nozione di abuso di posizione dominante costituisce una nozione oggettiva (v., segnatamente, sentenze del 13 febbraio 1979, *Hoffmann-La Roche/Commissione*, 85/76, EU:C:1979:36, punto 91 e del 16 luglio 2015, *Huawei Technologies*, C-170/13, EU:C:2015:477), da cui deriva che le eventuali giustificazioni di una siffatta pratica siano valutate anch'esse in modo obiettivo.
- 170 Pertanto, il carattere eventualmente non intenzionale delle implicazioni finanziarie dell'accordo GSK/IVAX favorevoli al sistema sanitario nazionale, evocate nella decima questione, sub b), non può condurre, per questo solo motivo, a escludere simili implicazioni finanziarie dalla ponderazione degli effetti favorevoli e sfavorevoli per la concorrenza della pratica di cui trattasi, in quanto tali implicazioni finanziarie devono essere debitamente prese in considerazione per valutare se esse costituiscano effettivamente benefici in termini di efficienza che possono derivare dal comportamento considerato e, in caso affermativo, se esse neutralizzino gli effetti dannosi che detto comportamento può causare sul gioco della concorrenza e sugli interessi dei consumatori sul mercato interessato.
- 171 A tal riguardo, si deve rilevare che tale ponderazione deve essere effettuata tenendo debitamente conto delle caratteristiche proprie della prassi di cui trattasi e, più in particolare, nel caso di una prassi unilaterale come quella nel procedimento principale, del fatto evocato dal giudice del rinvio nella decima questione, sub b), vale a dire il fatto che gli effetti favorevoli accertati derivanti dall'accordo GSK/IVAX si rivelino nettamente inferiori a quelli che sarebbero conseguiti all'ingresso indipendente sul mercato di una versione generica dello *Seroxat*, a seguito della conclusione vittoriosa per la IVAX del procedimento relativo al brevetto.
- 172 Alla luce di quanto precede, occorre rispondere alle questioni dall'ottava alla decima, congiuntamente considerate, che l'articolo 102 TFUE deve essere interpretato nel senso che la strategia di un'impresa in posizione dominante titolare di un brevetto di processo per la produzione di un principio attivo divenuto di dominio pubblico, che la porta a concludere, vuoi in via preventiva, vuoi a seguito dell'introduzione di procedimenti giudiziari che rimettono in discussione la validità di detto brevetto, una serie di accordi di composizione amichevole aventi, quanto meno, l'effetto di tenere temporaneamente fuori dal mercato i potenziali concorrenti che producono farmaci generici che utilizzano tale principio attivo, costituisce un abuso di posizione dominante ai sensi di tale articolo, in quanto detta strategia ha la capacità di limitare la concorrenza e, in particolare, di produrre effetti di preclusione, superando gli effetti anticoncorrenziali specifici di ciascuno degli accordi di composizione amichevole che vi contribuiscono, il che spetta al giudice nazionale verificare.

Sulle spese

173 Nei confronti delle parti nel procedimento principale la presente causa costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese. Le spese sostenute da altri soggetti per presentare osservazioni alla Corte non possono dar luogo a rifusione.

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

- 1) **L'articolo 101, paragrafo 1, TFUE deve essere interpretato nel senso che sono in situazione di concorrenza potenziale, da un lato, un produttore di farmaci originari titolare di un brevetto di processo di fabbricazione di un principio attivo divenuto di pubblico dominio e, dall'altro, i fabbricanti di medicinali generici che si apprestano a entrare nel mercato del medicinale contenente tale principio attivo, i quali controvertono sulla validità di tale brevetto o sulla natura contraffatta dei medicinali generici di cui trattasi, quando è dimostrato che il produttore di medicinali generici ha effettivamente la determinazione definitiva nonché la capacità propria di accedere al mercato e che non deve affrontare ostacoli di natura insormontabile a tale accesso, circostanza che spetta al giudice del rinvio verificare.**
- 2) **L'articolo 101, paragrafo 1, TFUE deve essere interpretato nel senso che costituisce un accordo avente ad oggetto di impedire, restringere o falsare il gioco della concorrenza un accordo di composizione amichevole di un procedimento giurisdizionale pendente tra un produttore di farmaci originari e un produttore di medicinali generici, in situazione di concorrenza potenziale, in merito alla validità di un brevetto di processo di fabbricazione del principio attivo di un farmaco originario divenuto di dominio pubblico di cui è titolare il primo produttore nonché relativamente alla natura contraffatta di una versione generica di tale farmaco, accordo mediante il quale tale produttore di medicinali generici si impegna a non entrare nel mercato del medicinale contenente tale principio attivo e a non proseguire la sua azione di nullità di tale brevetto durante il periodo di validità dell'accordo in cambio di trasferimenti di valori a suo favore da parte del fabbricante di medicinali originari:**
 - **se dall'insieme degli elementi disponibili risulta che il saldo positivo dei trasferimenti di valori del produttore di farmaci originari a favore del produttore di medicinali generici trova spiegazione unicamente nell'interesse commerciale delle parti dell'accordo a non esercitare una concorrenza fondata sui meriti,**
 - **a meno che l'accordo di composizione amichevole interessato non sia accompagnato da comprovati effetti favorevoli per la concorrenza, tali da far ragionevolmente dubitare del suo carattere sufficientemente dannoso nei confronti della concorrenza.**
- 3) **L'articolo 101, paragrafo 1, TFUE deve essere interpretato nel senso che la dimostrazione dell'esistenza di effetti sensibili potenziali o reali sulla concorrenza di un accordo di composizione amichevole, come quello in esame in via principale e, pertanto, la sua qualificazione di «restrizione per effetto» non presuppone che sia accertato che, in assenza dello stesso, il produttore di medicinali generici costituente parte a tale accordo sarebbe probabilmente risultato vittorioso nel procedimento relativo al brevetto di processo in questione, o le parti di detto accordo avrebbero probabilmente concluso un accordo di composizione amichevole meno restrittivo.**
- 4) **L'articolo 102 TFUE deve essere interpretato nel senso che, in una situazione nella quale un produttore di farmaci originari contenente un principio attivo divenuto di dominio pubblico, ma il cui processo di fabbricazione è coperto da un brevetto di processo la cui validità è contestata, crea ostacoli, sul fondamento di quest'ultimo, all'ingresso nel mercato di versioni generiche di tali farmaci, occorre prendere in considerazione, ai fini della definizione del mercato di prodotti interessato, non solo la versione originaria di tale farmaco, ma anche le**

versioni generiche dello stesso, anche se queste ultime potrebbero non essere in condizioni di accedere legalmente al mercato prima della scadenza di detto brevetto di processo, qualora i produttori di medicinali generici interessati siano in grado di fare ingresso nel mercato di cui trattasi in tempi brevi e con forza sufficiente a costituire un serio contrappeso al produttore dei farmaci originari già presente su tale mercato, circostanza che spetta al giudice nazionale verificare.

- 5) L'articolo 102 TFUE deve essere interpretato nel senso che la strategia di un'impresa in posizione dominante titolare di un brevetto di processo per la produzione di un principio attivo divenuto di dominio pubblico, che la porta a concludere, vuoi in via preventiva, vuoi a seguito dell'introduzione di procedimenti giudiziari che rimettono in discussione la validità di detto brevetto, una serie di accordi di composizione amichevole aventi, quanto meno, l'effetto di tenere temporaneamente fuori dal mercato i potenziali concorrenti produttori di farmaci generici che utilizzano tale principio attivo, costituisce un abuso di posizione dominante ai sensi di tale articolo, qualora detta strategia abbia la capacità di limitare la concorrenza e, in particolare, di produrre effetti di preclusione che superano gli effetti anticoncorrenziali specifici di ciascuno degli accordi di composizione amichevole che vi contribuiscono, circostanza che spetta al giudice nazionale verificare.**

Firme