

SENTENZA DELLA CORTE (Quarta Sezione)

25 marzo 2021 (*)

«Impugnazione – Concorrenza – Intese – Prodotti farmaceutici – Mercato dei medicinali antidepressivi (citalopram) – Accordi di composizione amichevole di controversie relative a brevetti di procedimento conclusi tra un produttore di medicinali originali titolare di tali brevetti e produttori di medicinali generici – Articolo 101 TFUE – Concorrenza potenziale – Restrizione per oggetto – Qualificazione – Calcolo dell'importo dell'ammenda – Diritti della difesa – Termine ragionevole – Perdita di documenti in seguito al decorso del tempo – Dovere generale di prudenza – Regolamento (CE) n. 1/2003 – Articolo 23, paragrafo 2, secondo comma – Massimale dell'ammenda – Presa in considerazione dell'esercizio sociale che precede quello dell'adozione della decisione della Commissione europea – Ultimo esercizio completo di attività economica normale»

Nella causa C-611/16 P,

avente ad oggetto l'impugnazione, ai sensi dell'articolo 56 dello Statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea, proposta il 25 novembre 2016,

Xellia Pharmaceuticals ApS, con sede in Copenaghen (Danimarca),

Alpharma LLC, già Zoetis Products LLC, con sede in Parsippany, New Jersey (Stati Uniti),

rappresentate da D.W. Hull, solicitor,

ricorrenti,

procedimento in cui le altre parti sono:

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

convenuta in primo grado,

sostenuta da:

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

interveniente in sede d'impugnazione,

LA CORTE (Quarta Sezione),

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

avvocato generale: J. Kokott

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

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza del 24 gennaio 2019,

vista la decisione, adottata dopo aver sentito l'avvocato generale, di giudicare la causa senza conclusioni,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

- 1 Con la loro impugnazione, la Xellia Pharmaceuticals ApS e la Alpharma LLC chiedono l'annullamento della sentenza del Tribunale dell'Unione europea dell'8 settembre 2016, Xellia Pharmaceuticals e Alpharma/Commissione (T-471/13, non pubblicata; in prosieguo: la «sentenza impugnata», EU:T:2016:460), con la quale quest'ultimo ha respinto il loro ricorso volto, da un lato, all'annullamento parziale della decisione C(2013) 3803 final della Commissione europea, del 19 giugno 2013, relativa a un procedimento a norma dell'articolo 101 [TFUE] e dell'articolo 53 dell'accordo SEE (caso AT/39226 – Lundbeck) (in prosieguo: la «decisione controversa») e, dall'altro, alla riduzione dell'importo dell'ammenda loro inflitta con tale decisione.

Contesto normativo

Regolamento (CE) n. 1/2003

- 2 Con il titolo «Indagini per settore economico e per tipo di accordi», l'articolo 17, paragrafo 1, primo comma, del regolamento (CE) n. 1/2003 del Consiglio, del 16 dicembre 2002, concernente l'applicazione delle regole di concorrenza di cui agli articoli [101 e 102 TFUE] (GU 2003, L 1, pag. 1), prevede:

«Se l'evoluzione degli scambi fra Stati membri, la rigidità dei prezzi o altre circostanze fanno presumere che la concorrenza può essere ristretta o falsata all'interno del mercato [interno], la Commissione può procedere ad una sua indagine in un settore specifico dell'economia o nell'ambito di un tipo particolare di accordi in vari settori. Nel corso di tale indagine la Commissione può richiedere alle imprese o alle associazioni di imprese interessate di fornire le informazioni necessarie per l'applicazione degli articoli [101 e 102 TFUE] e svolgere i necessari accertamenti».

- 3 L'articolo 21, paragrafo 3, di tale regolamento dispone quanto segue:

«Una decisione adottata ai sensi del paragrafo 1 non può essere eseguita senza l'autorizzazione preliminare dell'autorità giudiziaria nazionale dello Stato membro interessato. Quest'ultima controlla l'autenticità della decisione della Commissione e verifica che le misure coercitive previste non siano né arbitrarie né sproporzionate in considerazione, in particolare, della gravità della presunta infrazione, dell'importanza della prova richiesta, del coinvolgimento dell'impresa interessata e della ragionevole probabilità che i registri e i documenti aziendali relativi all'oggetto degli accertamenti siano detenuti nei locali per i quali è chiesta l'autorizzazione. L'autorità giudiziaria nazionale può chiedere alla Commissione, direttamente o attraverso l'autorità garante della concorrenza dello Stato membro una spiegazione dettagliata degli elementi che sono necessari per permetterle di verificare la proporzionalità delle misure coercitive previste.

Tuttavia, l'autorità giudiziaria nazionale non può mettere in discussione la necessità degli accertamenti né chiedere che siano fornite informazioni contenute nel fascicolo della Commissione. Il controllo della legittimità della decisione della Commissione è riservato alla Corte di giustizia».

- 4 L'articolo 23, paragrafo 2, del suddetto regolamento così prevede:

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

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

(...)

Per ciascuna impresa o associazione di imprese partecipanti all'infrazione, l'ammenda non deve superare il 10% del fatturato totale realizzato durante l'esercizio sociale precedente.

(...))».

Orientamenti per il calcolo delle ammende del 2006

5 I punti da 19 a 22 e 37 degli orientamenti per il calcolo delle ammende inflitte in applicazione dell'articolo 23, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (CE) n. 1/2003 (GU 2006, C 210, pag. 2; in prosieguo: gli «orientamenti per il calcolo delle ammende del 2006»), enunciano quanto segue:

«19. L'importo di base dell'ammenda sarà legato ad una proporzione del valore delle vendite, determinata in funzione del grado di gravità dell'infrazione, moltiplicata per il numero di anni dell'infrazione.

20. La gravità sarà valutata caso per caso per ciascun tipo di infrazione, tenendo conto di tutte le circostanze rilevanti.

21. In linea di massima, la proporzione considerata del valore delle vendite sarà fissata a un livello che può raggiungere il 30% del valore delle vendite.

22. Per decidere se la proporzione del valore delle vendite da prendere in considerazione in un determinato caso debba situarsi sui valori minimi o massimi all'interno della forcella prevista, la Commissione terrà conto di un certo numero di fattori, quali la natura dell'infrazione, la quota di mercato aggregata di tutte le imprese interessate, l'estensione geografica dell'infrazione e se sia stata data attuazione o meno alle pratiche illecite.

(...)

37. Nonostante i presenti orientamenti espongano la metodologia generale per la fissazione delle ammende, le specificità di un determinato caso o la necessità di raggiungere un livello dissuasivo possono giustificare l'allontanamento da tale metodologia o dai limiti fissati al punto 21».

La decisione del 15 gennaio 2008 che avvia un'indagine sul settore farmaceutico

6 I considerando da 3 a 5 e il considerando 8 della decisione della Commissione, del 15 gennaio 2008, che avvia un'indagine sul settore farmaceutico a norma dell'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1/2003 (caso n. COMP/D 2/39.514) (in prosieguo: la «decisione del 15 gennaio 2008 che avvia un'indagine sul settore farmaceutico»), sono formulati nei seguenti termini:

«(3) Talune circostanze relative alla concorrenza esercitata dai medicinali innovativi e generici in generale suggeriscono che la concorrenza nel settore farmaceutico in Europa possa essere ristretta o falsata, come, ad esempio, un regresso dell'innovazione, tenuto conto del numero di nuovi medicinali immessi sul mercato, nonché dei casi di ingresso tardivo nel mercato di fornitori di medicinali generici.

(4) Vi sono elementi che indicano l'esistenza di pratiche commerciali da parte di fornitori farmaceutici, quali, in particolare, l'ottenimento di brevetti o il loro esercizio, che potrebbero servire non a tutelare l'innovazione, bensì a impedire la concorrenza proveniente dai medicinali innovativi e/o generici; di procedimenti contenziosi che potrebbero avere carattere abusivo, nonché di accordi che possono avere carattere collusivo.

(5) Tali pratiche possono dar luogo a distorsioni della concorrenza quando proteggono in modo ingiustificato i fornitori di medicinali già presenti sul mercato dalla concorrenza proveniente da medicinali innovativi o generici, ad esempio a causa dell'estensione, de facto, della tutela conferita da un brevetto mediante un comportamento unilaterale o mediante accordi. Pratiche del genere possono limitare la scelta dei consumatori, ridurre gli incentivi economici da investire nella ricerca e nello sviluppo di nuovi prodotti e compromettere i bilanci sanitari dei settori pubblico e privato.

(...)

- (8) Nei limiti in cui l'indagine sul settore farmaceutico riveli la possibile esistenza di accordi o di pratiche anticoncorrenziali o di abusi di posizione dominante, la Commissione o, se del caso, le autorità nazionali garanti della concorrenza potrebbero prevedere l'adozione di misure appropriate per ripristinare la concorrenza nel settore, in particolare avviando indagini nei confronti di singoli enti le quali potrebbero condurre all'adozione di decisioni ai sensi dell'articolo [101] e/o dell'articolo [102 TFUE]».

Fatti

- 7 La presente impugnazione si inserisce nell'ambito di sei impugnazioni connesse avverso sei sentenze del Tribunale pronunciate a seguito di ricorsi di annullamento proposti avverso la decisione controversa, ossia, oltre alla presente impugnazione, quella proposta nella causa C-586/16 P [Sun Pharmaceutical Industries e Ranbaxy (UK)/Commissione] avverso la sentenza dell'8 settembre 2016, Sun Pharmaceutical Industries e Ranbaxy (UK)/Commissione (T-460/13, non pubblicata, EU:T:2016:453), quella proposta nella causa C-588/16 P [Generics (UK)/Commissione] avverso la sentenza dell'8 settembre 2016, Generics (UK)/Commissione (T-469/13, non pubblicata, EU:T:2016:454), quella proposta nella causa C-591/16 P (Lundbeck/Commissione) avverso la sentenza dell'8 settembre 2016, Lundbeck/Commissione (T-472/13, EU:T:2016:449), quella proposta nella causa C-601/16 P (Arrow Group e Arrow Generics/Commissione) avverso la sentenza dell'8 settembre 2016, Arrow Group e Arrow Generics/Commissione (T-467/13, non pubblicata, EU:T:2016:450), nonché quella proposta nella causa C-614/16 P (Merck/Commissione) avverso la sentenza dell'8 settembre 2016, Merck/Commissione (T-470/13, non pubblicata, EU:T:2016:452).
- 8 I fatti all'origine della controversia sono stati esposti nei punti da 1 a 38 della sentenza impugnata nei seguenti termini:

«Società di cui trattasi nella causa in esame

- 1 La H. Lundbeck A/S (in prosieguo: la "Lundbeck") è una società di diritto danese che controlla un gruppo di società, specializzata nella ricerca, nello sviluppo, nella produzione, nella commercializzazione, nella vendita e nella distribuzione di prodotti farmaceutici per la cura di patologie che colpiscono il sistema nervoso centrale, tra cui la depressione.
- 2 La Lundbeck è un laboratorio produttore di medicinali originali, ossia un'impresa che concentra la propria attività nella ricerca di nuovi medicinali e nella commercializzazione di questi ultimi.
- 3 La Alpharma Inc. era una società di diritto americano attiva a livello mondiale nel settore farmaceutico, in particolare per quanto riguarda i medicinali generici. Fino al dicembre 2008, era controllata dalla società di diritto norvegese A.L. Industrier AS. In seguito, è stata acquisita da una società farmaceutica del Regno Unito, che, a sua volta, è stata acquisita da una società farmaceutica statunitense. Nell'ambito di tali ristrutturazioni, la Alpharma Inc. è divenuta, dapprima, nell'aprile 2010, Alpharma LLC, successivamente, il 15 aprile 2013, Zoetis Products LLC (in prosieguo: la "Zoetis"), e infine, il 6 luglio 2015, di nuovo Alpharma LLC.
- 4 La Alpharma Inc. controllava al 100% la Alpharma ApS, una società di diritto danese, che disponeva di diverse controllate nello Spazio economico europeo (SEE) (in prosieguo, complessivamente: il "gruppo Alpharma"). A seguito di varie ristrutturazioni, il 31 marzo 2008, la Alpharma ApS è divenuta la Axellia Pharmaceuticals ApS, ribattezzata nel 2010 Xellia Pharmaceuticals ApS (...).

Prodotto in questione e brevetti che lo riguardano

- 5 Il prodotto di cui trattasi nella causa in esame è il farmaco antidepressivo contenente l'ingrediente farmaceutico attivo (in prosieguo: l'"IFA") denominato citalopram.
- 6 Nel 1977 la Lundbeck ha depositato in Danimarca una domanda di brevetto sull'IFA citalopram nonché sui due processi di alchilazione e di cianazione utilizzati per produrre il suddetto IFA.

Brevetti aventi ad oggetto tale IFA e questi processi (...) sono stati rilasciati in Danimarca e in vari paesi dell'Europa occidentale tra il 1977 e il 1985.

- 7 Per quanto riguarda il SEE, la tutela derivante [da tale brevetti] nonché, eventualmente, dai certificati protettivi complementari (CPC), previsti dal regolamento (CEE) n. 1768/92 del Consiglio, del 18 giugno 1992, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali (GU [1992,] L 182, pag. 1), è scaduta tra il 1994 (per la Germania) e il 2003 (per l'Austria). In particolare, per quanto riguarda il Regno Unito, tali brevetti sono scaduti nel gennaio 2002.
- 8 Nel corso del tempo, la Lundbeck ha elaborato altri processi più efficaci per produrre il citalopram, per i quali essa ha chiesto, e spesso ottenuto, brevetti in vari paesi del SEE nonché presso l'Organizzazione mondiale della proprietà intellettuale (WIPO) e l'Ufficio europeo dei brevetti (UEB).
- 9 In primo luogo, il 13 marzo 2000, la Lundbeck ha presentato alle autorità danesi una domanda di brevetto riguardante un processo di produzione del citalopram che prevedeva un metodo di purificazione dei sali utilizzati mediante cristallizzazione. Domande analoghe sono state presentate in altri paesi del SEE nonché alla WIPO e all'UEB. La Lundbeck ha ottenuto brevetti a tutela del processo che utilizzava la cristallizzazione (in prosieguo: i "brevetti sulla cristallizzazione") in vari Stati membri nel corso della prima metà del 2002, in particolare il 30 gennaio 2002 per quanto riguarda il Regno Unito e l'11 febbraio 2002 per quanto riguarda la Danimarca. L'UEB ha rilasciato un brevetto sulla cristallizzazione il 4 settembre 2002. Peraltro, nei Paesi Bassi, la Lundbeck aveva già ottenuto, il 6 novembre 2000, un modello di utilità riguardante tale processo (...), ossia un brevetto valido sei anni, concesso senza un esame preliminare.
- 10 In secondo luogo, il 12 marzo 2001, la Lundbeck ha presentato una domanda di brevetto alle autorità del Regno Unito [di Gran Bretagna e Irlanda del Nord] riguardante un processo di produzione del citalopram che prevedeva un metodo di purificazione dei sali utilizzati mediante distillazione in pellicola. Le autorità del Regno Unito hanno concesso alla Lundbeck un brevetto riguardante tale metodo di distillazione in pellicola il 3 ottobre 2001 (in prosieguo: il "brevetto sulla distillazione in pellicola"). Tuttavia, tale brevetto è stato revocato per difetto del requisito della novità rispetto a un altro brevetto della Lundbeck il 23 giugno 2004.
- 11 Infine, la Lundbeck prevedeva di lanciare un nuovo farmaco antidepressivo, il Ciprallex, basato sull'IFA denominato escitalopram (o S-citalopram), per la metà del 2002 o l'inizio del 2003. Questo nuovo medicinale riguardava gli stessi pazienti che potevano essere curati con il medicinale della Lundbeck brevettato con la denominazione Cipramil, basato sull'IFA citalopram. L'IFA escitalopram era protetto da brevetti validi almeno fino al 2012.

Accordo concluso dalla Lundbeck con il gruppo Alparma e altri elementi del contesto

- 12 Nel corso del 2002, la Lundbeck ha concluso sei accordi riguardanti il citalopram (in prosieguo: gli "accordi in questione") con imprese attive nella produzione o nella vendita di medicinali generici (in prosieguo: i "[produttori] di medicinali generici"), tra cui il gruppo Alparma.
- 13 L'accordo pertinente nel caso di specie (in prosieguo: l'"accordo controverso") è stato concluso tra la Lundbeck e la Alparma ApS il 22 febbraio 2002, per un periodo compreso tra tale data e il 30 giugno 2003 (in prosieguo: il "periodo rilevante").
- 14 Prima della conclusione di tale accordo, nel gennaio 2002, il gruppo Alparma aveva acquistato dalla Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co. (in prosieguo: la "Tiefenbacher") uno stock di compresse di citalopram generico, prodotte a partire dall'IFA dalla società indiana Cipla, e ne aveva ordinate altre.
- 15 A proposito del preambolo dell'accordo controverso (in prosieguo: il "preambolo"), occorre rilevare, in particolare, che:

- il primo considerando ricorda che “la Lundbeck è titolare di diritti di proprietà intellettuale comprendenti, in particolare, brevetti riguardanti la produzione (...) dell’IFA ‘Citalopram’ [(scritto con una ‘c’ maiuscola in tutto il testo dell’accordo)], tra i quali sono inclusi i brevetti ripresi nell’allegato A” di tale accordo (...);
- il secondo considerando precisa che la Lundbeck produce e vende prodotti farmaceutici contenenti “Citalopram” in tutti gli Stati membri nonché in Norvegia e in Svizzera, paesi definiti, congiuntamente, il “Territorio”;
- il terzo e il quarto considerando menzionano la circostanza che il gruppo Alpharma ha prodotto o acquistato prodotti farmaceutici contenenti “Citalopram” nel “Territorio”, e ciò senza il consenso della Lundbeck;
- il quinto e il sesto considerando fanno riferimento alla circostanza che i prodotti del gruppo Alpharma sono stati sottoposti dalla Lundbeck a test di laboratorio i cui risultati hanno fornito a quest’ultima fondati motivi per ritenere che i metodi di produzione utilizzati per realizzare tali prodotti violassero i suoi diritti di proprietà intellettuale;
- il settimo considerando ricorda che, il 31 gennaio 2002, la Lundbeck ha proposto un’azione dinanzi a un giudice del Regno Unito (in prosieguo: l’“azione per contraffazione RU”) al fine di ottenere un’ingiunzione “contro le vendite, da parte del gruppo Alpharma, di prodotti contenenti Citalopram per violazione dei diritti di proprietà intellettuale della Lundbeck”;
- l’ottavo considerando puntualizza che il gruppo Alpharma riconosce che le osservazioni della Lundbeck sono corrette e si impegna a non immettere in commercio “siffatti prodotti”;
- il nono e il decimo considerando precisano che la Lundbeck:
 - “accetta di versare [al gruppo] Alpharma un compenso per poter evitare una controversia in materia di brevetti” il cui esito non sarebbe prevedibile con certezza assoluta e che si rivelerebbe dispendiosa in termini di tempo e di denaro;
 - “accetta, per definire la controversia, di acquistare [dal gruppo] Alpharma il suo intero stock di prodotti contenenti Citalopram e di versare a [quest’ultimo] un compenso per tali prodotti”.

16 Per quanto riguarda il corpo dell’accordo controverso, occorre rilevare, in particolare, quanto segue:

- il punto 1.1 [dell’accordo controverso] stabilisce che il gruppo Alpharma e le sue “controllate” “annullano, cessano e si astengono da qualsiasi importazione, (...) produzione (...) o vendita di prodotti farmaceutici contenenti Citalopram nel Territorio (...) per il [periodo pertinente]” e che la Lundbeck rinuncia all’azione per contraffazione RU;
- il medesimo punto precisa che esso non si applica a “qualsiasi prodotto contenente escitalopram”;
- il punto 1.2 prevede che “[i]n caso di violazione dell’obbligo stabilito al [punto 1.1 dell’accordo controverso] o su richiesta della Lundbeck, [il gruppo] Alpharma (...) si sottoporrà volontariamente a un’ingiunzione provvisoria disposta da un qualsiasi giudice competente in qualsiasi paese del Territorio” e la Lundbeck potrà ottenere siffatta ingiunzione senza depositare alcuna cauzione;
- il punto 1.3 precisa che, a titolo di compensazione per gli obblighi previsti in tale accordo e al fine di evitare le spese e la durata del contenzioso, la Lundbeck versa al gruppo Alpharma la somma di 12 milioni di dollari USA (USD), di cui 11 milioni per i prodotti del

gruppo Alharma contenenti “Citalopram”, in tre rate di 4 milioni ciascuna, da versare rispettivamente il 31 marzo 2002, il 31 dicembre 2002 e il 30 giugno 2003;

- il punto 2.2 stabilisce che, non oltre il 31 marzo 2002, il gruppo Alharma consegna alla Lundbeck l'intero stock di prodotti contenenti “Citalopram” di cui disporrebbe in tale data, ossia i 9,4 milioni di compresse già in suo possesso al momento della conclusione dell'accordo controverso e i 16 milioni di compresse che lo stesso aveva ordinato.
- 17 L'allegato A [dell'accordo controverso] contiene un elenco di 28 domande di diritti di proprietà intellettuale presentate dalla Lundbeck prima della firma di [tale accordo], di cui nove, in tale data, erano già state accolte. Tali diritti di proprietà intellettuale riguardavano i processi di produzione dell'IFA citalopram oggetto dei brevetti sulla cristallizzazione e [il brevetto] sulla distillazione in pellicola.
- 18 Inoltre, occorre precisare che, il 2 maggio 2002, un giudice del Regno Unito ha pronunciato un'ordinanza per consenso in cui si prevedeva che il procedimento relativo all'azione per contraffazione RU fosse sospeso a causa della conclusione di un accordo tra la Lundbeck e, in particolare, il gruppo Alharma, secondo il quale quest'ultimo “annulla[va], cessa[va] e si asten[eva] da qualsiasi importazione, (...) produzione (...) o vendita, negli [Stati membri], in Norvegia e in Svizzera ('i Territori Pertinenti'), di prodotti farmaceutici contenenti citalopram fabbricato mediante l'utilizzo di procedimenti rivendicati nei [brevetti sulla cristallizzazione e nel brevetto sulla distillazione in pellicola concessi dalle autorità del Regno Unito] o in qualsiasi altro brevetto equivalente ottenuto o richiesto nei Territori Pertinenti fino al 30 giugno 2003” (...).

Interventi della Commissione nel settore farmaceutico e procedimento amministrativo

- 19 Nell'ottobre 2003 la Commissione (...) è stata informata dal Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen (KFST, autorità danese garante della concorrenza e dei consumatori) dell'esistenza degli accordi in questione.
- 20 Poiché la maggior parte di tali accordi riguardava l'intero SEE o, in ogni caso, Stati membri diversi dal Regno di Danimarca, è stato convenuto che la Commissione avrebbe esaminato la loro compatibilità con il diritto della concorrenza mentre il KFST non avrebbe proseguito nell'esame di tale questione.
- 21 Tra il 2003 e il 2006 la Commissione ha effettuato accertamenti ai sensi dell'articolo 20, paragrafo 4, del regolamento [n. 1/2003], presso la Lundbeck e altre società attive nel settore farmaceutico. La Commissione ha anche inviato alla Lundbeck e ad un'altra società richieste di informazioni ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 2, di detto regolamento.
- 22 Il 15 gennaio 2008 la Commissione ha adottato la decisione [che avvia un'indagine sul] settore farmaceutico, a norma dell'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1/2003 (caso COMP/D 2/39514). L'articolo unico di tale decisione precisava che l'indagine da svolgere avrebbe riguardato l'introduzione nel mercato di medicinali innovativi e generici per uso umano.
- 23 L'8 luglio 2009 la Commissione ha adottato una comunicazione avente ad oggetto la sintesi della sua relazione di indagine sul settore farmaceutico. Tale comunicazione conteneva, come “allegato tecnico”, la versione integrale di detta relazione di indagine, sotto forma di documento di lavoro della Commissione, disponibile unicamente in [lingua inglese].
- 24 Il 7 gennaio 2010 la Commissione ha avviato un procedimento nei confronti della Lundbeck.
- 25 Nel corso del 2010 e della prima metà del 2011 la Commissione ha inviato richieste di informazioni alla Lundbeck e, segnatamente, alle altre società, che erano parti degli accordi in questione, tra cui il gruppo Alharma.
- 26 Il 24 luglio 2012 la Commissione ha avviato un procedimento nei confronti, segnatamente, dei [produttori] di medicinali generici che erano parti degli accordi controversi e ha inviato loro,

nonché alla Lundbeck, una comunicazione degli addebiti.

(...)

30 Il 19 giugno 2013 la Commissione ha adottato la decisione [controversa].

Decisione [controversa]

31 Con la decisione [controversa], la Commissione ha ritenuto che l'accordo controverso, come del resto gli altri accordi in questione, costituisse una restrizione della concorrenza per oggetto ai sensi dell'articolo 101, paragrafo 1, TFUE e dell'articolo 53, paragrafo 1, dell'accordo [sullo Spazio economico europeo, del 2 maggio 1992 (GU 1994, L 1, pag. 3)], commessa dalla Lundbeck, dalla Alparma ApS, dalla Alparma Inc. e dalla A.L. Industrier (articolo 1, paragrafo 3, della decisione [controversa]).

32 Come risulta dalla sintesi contenuta nel punto 1087 della decisione [controversa], a tal fine, la Commissione [si è basata], in particolare, sui seguenti elementi:

- al momento della conclusione degli accordi controversi, la Lundbeck e il gruppo Alparma erano quantomeno concorrenti potenziali in diversi paesi del SEE;
- in forza di tale accordo, la Lundbeck ha effettuato un ingente trasferimento di valore a favore del gruppo Alparma;
- tale trasferimento di valore era collegato all'accettazione, da parte del gruppo Alparma, dei limiti al suo ingresso nel mercato contenuti in detto accordo, in particolare all'impegno del gruppo Alparma di non vendere alcun citalopram generico nel SEE durante il periodo pertinente;
- tale trasferimento di valore corrispondeva in sostanza agli utili che il gruppo Alparma avrebbe potuto ottenere qualora fosse entrato con successo nel mercato;
- la Lundbeck non avrebbe potuto ottenere siffatte limitazioni grazie all'applicazione dei brevetti sulla cristallizzazione e [del brevetto] sulla distillazione in pellicola (in prosieguo: i "nuovi brevetti [di procedimento] della Lundbeck"), dato che gli obblighi gravanti sul gruppo Alparma a seguito dell'accordo controverso andavano al di là dei diritti conferiti al titolare di brevetti di procedimento;
- l'accordo controverso non prevedeva alcun impegno da parte della Lundbeck di astenersi dal proporre azioni per contraffazione nei confronti del gruppo Alparma nel caso in cui quest'ultimo fosse entrato nel mercato con citalopram generico dopo la scadenza dell'accordo controverso.

33 La Commissione ha anche inflitto ammende a tutte le parti degli accordi in questione. A tal fine, essa ha applicato gli [orientamenti per il calcolo delle ammende del 2006]. Sebbene, nei confronti della Lundbeck, la Commissione abbia seguito la metodologia generale descritta in [tali orientamenti], basata sul valore delle vendite del prodotto considerato realizzate da tale impresa (punti da 1316 a 1358 della decisione [controversa]), quanto alle altre parti degli accordi in questione, ossia i [produttori] di medicinali generici, essa si è, invece, avvalsa della facoltà, prevista al [punto] 37 di tali orientamenti, di discostarsi da tale metodo, tenuto conto delle particolarità del caso relativamente a tali parti (punto 1359 della decisione [controversa]).

34 Pertanto, per quanto riguarda le parti degli accordi in questione diverse dalla Lundbeck, tra cui il gruppo Alparma, la Commissione ha ritenuto che, per stabilire l'importo di base dell'ammenda e per garantire che quest'ultima avesse un effetto sufficientemente dissuasivo, si dovesse tener conto del valore delle somme che la Lundbeck aveva trasferito loro in forza degli accordi in questione, e ciò senza operare alcuna distinzione tra le infrazioni a seconda della loro natura o portata geografica, o in funzione delle quote di mercato delle imprese interessate, fattori che sono stati esaminati soltanto per completezza (punto 1361 della decisione impugnata [controversa]).

- 35 Per quanto riguarda il gruppo Alpharma, la Commissione ha ritenuto che le somme che la Lundbeck gli aveva versato ammontassero a USD 11,1 milioni, equivalenti a EUR 11,7 milioni, secondo il tasso di cambio medio del 2002. Tale importo si componeva, da un lato, di USD 10,1 milioni per l'acquisto dello stock di citalopram del gruppo Alpharma, tenuto conto di una riduzione di USD 900 000 applicata alla rata pagata dalla Lundbeck il 31 dicembre 2020 (v. punto 16, quarto trattino, [della sentenza impugnata]) per il motivo che il numero di compresse ricevute era inferiore al livello convenuto, e, dall'altro lato, di USD 1 milione per spese di contenzioso evitate mediante la conclusione dell'accordo controverso (punti 545, 547, 1071, 1374 e nota a piè di pagina n. 1867 della decisione [controversa]).
- 36 Tenuto conto della durata complessiva dell'indagine, la Commissione ha ridotto del 10% gli importi delle ammende inflitte a tutti i destinatari della decisione [controversa] (punti 1349 e 1380 della decisione [controversa]).
- 37 Infine, la Commissione ha applicato l'articolo 23, paragrafo 2, secondo comma, del regolamento n. 1/2003 – secondo cui, per ciascuna impresa partecipante a un'infrazione, l'ammenda non deve superare il 10% del fatturato totale realizzato durante l'esercizio sociale precedente – alla [Xellia Pharmaceuticals], alla Zoetis e all'A.L. Industrier in maniera separata, dal momento che tali società non facevano più parte della medesima impresa al momento dell'adozione della decisione [controversa]) (punto 1384 della decisione [controversa]). Per quanto riguarda l'A.L. Industrier, la Commissione ha preso in considerazione il fatturato realizzato nel 2011, e non quello del 2012, in quanto ha ritenuto che i dati del 2012 non riguardassero un anno di attività economiche normali (punti 1386 e 1387 della decisione [controversa]).
- 38 Sulla base di tali considerazioni, la Commissione ha inflitto un'ammenda di importo pari a EUR 10 530 000 in solido alla [Xellia Pharmaceuticals] e alla Zoetis, mentre la responsabilità solidale dell'A.L. Industrier è stata limitata a un importo di EUR 43 216 (punto 1396 e articolo 2, paragrafo 3, della decisione [controversa]).».

Procedimento dinanzi al Tribunale e sentenza impugnata

- 9 Con atto depositato presso la cancelleria del Tribunale il 28 agosto 2013, la Xellia Pharmaceuticals (in prosieguo: la «Xellia») e la Zoetis, divenuta Alpharma LCC, hanno proposto un ricorso volto all'annullamento parziale della decisione controversa e alla riduzione dell'ammenda loro inflitta dalla Commissione.
- 10 A sostegno del loro ricorso, la Xellia e la Zoetis hanno dedotto otto motivi, vertenti, in sostanza, il primo, su un errore manifesto di valutazione quanto all'interpretazione da parte della Commissione della portata dell'accordo controverso; il secondo, su errori di diritto e di valutazione quanto alla qualificazione del gruppo Alpharma come concorrente potenziale della Lundbeck; il terzo, su un errore manifesto di valutazione quanto alla qualificazione dell'accordo controverso come «restrizione della concorrenza per oggetto»; il quarto, su un errore di diritto quanto alla constatazione dell'esistenza di una simile restrizione, quantunque la portata di tale accordo rifletta il potere di esclusione inerente ai nuovi brevetti di procedimento della Lundbeck; il quinto, sulla violazione dei diritti della difesa; il sesto, sulla violazione del principio di non discriminazione in quanto la Zoetis è destinataria della decisione controversa; il settimo, su errori che incidono sul calcolo dell'importo dell'ammenda loro inflitta; e l'ottavo, su un errore manifesto di valutazione riguardante il massimale della quota dell'importo dell'ammenda di cui l'A.L. Industrier è condebitrice.
- 11 Con la sentenza impugnata, il Tribunale ha respinto integralmente il suddetto ricorso.

Procedimento dinanzi alla Corte

- 12 Con atto introduttivo depositato presso la cancelleria della Corte il 25 novembre 2016, la Xellia e la Alpharma LLC (in prosieguo: le «ricorrenti») hanno proposto la presente impugnazione.

- 13 Con atti depositati presso la cancelleria della Corte il 28 luglio 2017, il Regno Unito ha chiesto di intervenire a sostegno delle conclusioni della Commissione nella presente causa nonché nelle cause C-586/16 P [Sun Pharmaceutical Industries e Ranbaxy (UK)/Commissione], C-588/16 P [Generics (UK)/Commissione], C-601/16 P (Arrow Group e Arrow Generics/Commissione) e C-614/16 P (Merck/Commissione), menzionate al punto 7 della presente sentenza. Con ordinanze del 25 ottobre 2017, Sun Pharmaceutical Industries e Ranbaxy (UK)/Commissione (C-586/16 P, non pubblicata, EU:C:2017:831), del 25 ottobre 2017, Generics (UK)/Commissione (C-588/16 P, non pubblicata, EU:C:2017:829), del 25 ottobre 2017, Arrow Group e Arrow Generics/Commissione (C-601/16 P, non pubblicata, EU:C:2017:826), del 25 ottobre 2017, Xellia Pharmaceuticals e Alpharma/Commissione (C-611/16 P, non pubblicata, EU:C:2017:825) e del 25 ottobre 2017, Merck/Commissione (C-614/16 P, non pubblicata, EU:C:2017:828), il presidente della Corte ha accolto tali istanze. Tuttavia, tenuto conto in particolare dell'ordinanza del presidente della Corte del 5 luglio 2017, Lundbeck/Commissione (C-591/16 P, non pubblicata, EU:C:2017:532), quest'ultimo ha disposto, nei confronti di tale Stato membro, in tutte le suddette cause, un trattamento riservato, segnatamente, per la versione riservata della decisione controversa e solo una versione non riservata di quest'ultima è stata notificata al Regno Unito.
- 14 Il 27 novembre 2018, la Corte ha deciso che la presente causa sarebbe stata assegnata alla Quarta Sezione che avrebbe deliberato in seguito ad un'udienza di discussione comune alla presente causa e alle cause C-586/16 P [Sun Pharmaceutical Industries e Ranbaxy (UK)/Commissione], C-588/16 P [Generics (UK)/Commissione], C-591/16 P (Lundbeck/Commissione), C-601/16 P (Arrow Group e Arrow Generics/Commissione) e C-614/16 P (Merck/Commissione) e previe conclusioni.
- 15 Sul fondamento dell'articolo 61, paragrafo 2, del regolamento di procedura della Corte, quest'ultima, il 29 novembre 2018, ha trasmesso alle parti del procedimento nella presente causa una serie di quesiti scritti cui rispondere oralmente in udienza nonché un piano provvisorio dell'udienza di discussione che specificava precisamente il suo svolgimento. In seguito ad osservazioni di tali parti, il 22 gennaio 2019 è stato loro trasmesso un piano definitivo dell'udienza.
- 16 L'udienza di discussione comune alla presente causa e alle cause di cui al punto 14 della presente sentenza si è tenuta il 24 gennaio 2019.
- 17 Il 6 febbraio 2020, l'avvocato generale, sul fondamento dell'articolo 62 del regolamento di procedura, ha rivolto alle parti del procedimento nella presente causa un quesito cui rispondere per iscritto, con il quale le ha invitate a prendere posizione sull'eventuale incidenza della sentenza del 30 gennaio 2020, Generics (UK) e a. (C-307/18, EU:C:2020:52), sui motivi dedotti nella presente causa relativi all'esistenza di una concorrenza potenziale tra la Lundbeck e i produttori di medicinali generici, nonché alla qualificazione degli accordi conclusi tra la Lundbeck e questi ultimi come «restrizioni per oggetto». Le risposte a tale quesito sono pervenute alla Corte il 6 marzo 2020.
- 18 Con decisione del 10 marzo 2020, la Corte ha deciso, a seguito della pronuncia della sentenza del 30 gennaio 2020, Generics (UK) e a. (C-307/18, EU:C:2020:52), di giudicare la presente causa senza conclusioni.

Conclusioni delle parti dinanzi alla Corte

- 19 Con la loro impugnazione, le ricorrenti chiedono che la Corte voglia:
- annullare, in tutto o in parte, la sentenza impugnata;
 - annullare, in tutto o in parte, la decisione controversa;
 - annullare o ridurre sostanzialmente l'importo dell'ammenda loro inflitta;
 - in via subordinata, rinviare la causa dinanzi al Tribunale affinché statuisca conformemente alla sentenza della Corte, e

- condannare la Commissione alle spese afferenti al presente procedimento e a quelle sostenute dinanzi al Tribunale.

20 La Commissione chiede che la Corte voglia:

- respingere l'impugnazione in quanto integralmente infondata e
- condannare le ricorrenti alle spese.

21 Il Regno Unito chiede che la Corte voglia respingere integralmente l'impugnazione.

Sull'impugnazione

22 A sostegno della loro impugnazione, le ricorrenti deducono nove motivi.

23 Il primo motivo verte sulla violazione della presunzione di validità dei nuovi brevetti di procedimento della Lundbeck nell'ambito dell'analisi dell'esistenza di una concorrenza potenziale tra la Lundbeck e il gruppo Alpharma e il secondo motivo verte su un'inversione dell'onere della prova nonché sulla presa in considerazione da parte del Tribunale, nell'ambito della suddetta analisi, di elementi che non figurano nella decisione controversa.

24 Il terzo e il quarto motivo vertono, rispettivamente, sull'erronea qualificazione dell'accordo controverso come «restrizione per oggetto» e sul mancato esame della questione se la Commissione abbia comprovato le sue affermazioni quanto alla portata delle restrizioni previste nell'accordo controverso nei confronti del gruppo Alpharma.

25 I motivi dal quinto al nono vertono, rispettivamente, in primo luogo, su un errore di diritto quanto alla valutazione della durata dell'indagine condotta dalla Commissione e su una lesione dei diritti della difesa delle ricorrenti; in secondo luogo, sul trattamento discriminatorio subito dalla Alpharma LLC; in terzo luogo, sull'incertezza del contesto giuridico che avrebbe dovuto escludere l'irrogazione di un'ammenda al gruppo Alpharma; in quarto luogo, sulla omessa presa in considerazione della gravità dell'infrazione per la determinazione dell'importo dell'ammenda inflitta al gruppo Alpharma con la decisione controversa; e, in quinto luogo, su un errore di diritto in quanto il Tribunale avrebbe applicato un criterio giuridico erroneo per determinare l'esercizio sociale pertinente ai fini della definizione dell'importo massimo dell'ammenda che può essere inflitta alla A.L. Industrier.

26 Occorre esaminare, anzitutto e congiuntamente, il primo e il secondo motivo, poi, sempre congiuntamente, il terzo e il quarto motivo, e infine, in successione, i motivi dal quinto al nono.

Sui motivi primo e secondo

Sui punti rilevanti della sentenza impugnata

27 Con il loro secondo motivo dedotto nell'ambito del loro ricorso di annullamento, le ricorrenti hanno fatto valere che la Commissione era incorsa in vari errori di diritto e di valutazione quanto alla qualificazione del gruppo Alpharma come concorrente potenziale della Lundbeck.

28 Il Tribunale ha respinto tale motivo ai punti da 49 a 156 della sentenza impugnata.

29 In via preliminare, il Tribunale ha proceduto a una sintesi dell'analisi relativa alla concorrenza potenziale effettuata nella decisione controversa, in occasione della quale ha rilevato quanto segue ai punti da 51 a 58 della sentenza impugnata:

«51 Ai punti da 615 a 620 della decisione [controversa], la Commissione ha esaminato le particolari caratteristiche del settore farmaceutico e ha distinto due fasi nel corso delle quali la concorrenza potenziale poteva manifestarsi in tale settore.

52 La prima fase può avere inizio diversi anni prima della scadenza imminente del brevetto su un IFA, quando i [produttori] di medicinali generici che intendono lanciare una versione generica

del medicinale in questione iniziano a sviluppare processi di produzione efficaci da cui risulta un prodotto rispondente ai requisiti normativi. In seguito, in una seconda fase, per preparare il suo ingresso effettivo nel mercato, è necessario che [un produttore] di medicinali generici ottenga un'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) ai sensi 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), che si rifornisca di compresse da uno o più [produttori] di medicinali generici o le produca [esso] stess[o], che trovi distributori o crei una propria rete di distribuzione, vale a dire che adotti una serie di misure preliminari, senza le quali non vi sarebbe mai concorrenza effettiva nel mercato.

(...)

54 Nell'ambito di queste fasi di concorrenza potenziale, i [produttori] di medicinali generici devono spesso far fronte a questioni di diritto dei brevetti e di proprietà intellettuale. Tuttavia, [essi] trovano in genere un modo per evitare qualsiasi violazione di brevetti esistenti, come i brevetti di procedimento. [Essi] dispongono infatti di varie opzioni al riguardo, (...).

(...)

58 Per quanto riguarda, in particolare, l'esame del rapporto di concorrenza esistente tra la Lundbeck e il gruppo Alparma al momento della conclusione dell'accordo controverso, la Commissione, ai punti da 1016 a 1039 della decisione [controversa], ha rilevato, in particolare, che detto gruppo:

- aveva già concluso un accordo con la Tiefenbacher che le consentiva di acquistare citalopram generico prodotto dalle società indiane Cipla o Matrix e di utilizzare le AIC di cui la Tiefenbacher già disponeva;
- aveva ottenuto AIC nei Paesi Bassi, in Finlandia, in Danimarca e in Svezia e prevedeva di riceverne rapidamente una anche nel Regno Unito;
- aveva in stock 9,4 milioni di compresse di citalopram generico, prodotte secondo il processo della Cipla, e ne aveva ordinate ancora 16 milioni;
- aveva pubblicato un elenco dei prezzi nel Regno Unito;
- si apprestava ad entrare nel mercato in diversi paesi del SEE entro un termine da due a sei settimane;
- era giunto alla conclusione che il procedimento utilizzato dalla Cipla per produrre citalopram violava il brevetto [della Lundbeck a tutela del processo che utilizzava la cristallizzazione per quanto riguarda il Regno Unito], ma riteneva di avere ragionevoli possibilità di poter evitare un'ingiunzione di blocco del suo ingresso nel mercato e di ottenere l'invalidazione di tale brevetto;
- disponeva della possibilità di passare al citalopram prodotto dalla Matrix, il quale utilizzava un procedimento che non era considerato in contrasto con i nuovi brevetti [di procedimento] della Lundbeck».

30 Quanto alla possibilità per il gruppo Alparma di entrare nel mercato, il Tribunale ha valutato due possibili vie.

31 Per quanto riguarda la prima, ossia l'ingresso nel mercato mediante compresse fabbricate secondo il procedimento utilizzato dalla Cipla per produrre citalopram (in prosieguo: il «procedimento della Cipla»), che il gruppo Alparma aveva già ricevuto o ordinato, il Tribunale ha ricordato, al punto 85 della sentenza impugnata, il contenuto di un messaggio di posta elettronica di un direttore generale di tale gruppo del 19 febbraio 2002 (in prosieguo: il «messaggio di posta elettronica del 19 febbraio 2002»), di cui al punto 1027 della decisione controversa, il quale, in particolare, faceva riferimento a domande di dichiarazione di nullità dei nuovi brevetti di procedimento della Lundbeck che avevano

ragionevoli possibilità di essere accolte e menzionava la possibilità di far ricorso al citalopram prodotto secondo il procedimento utilizzato dalla Matrix che riteneva essere non problematico alla luce dei nuovi brevetti di procedimento della Lundbeck. Al punto 88 di tale sentenza, il Tribunale ne ha dedotto che lo stesso gruppo Alpharma ammetteva di ritenere di avere ragionevoli possibilità di ottenere l'annullamento del brevetto della Lundbeck a tutela del processo che utilizzava la cristallizzazione per quanto riguarda il Regno Unito.

32 Ai punti 91 e 92 di detta sentenza, il Tribunale ha rilevato che il gruppo Alpharma aveva intrapreso numerose iniziative e aveva autorizzato ingenti investimenti per entrare nel mercato, i quali sono stati da esso elencati.

33 Al punto 108 di questa medesima sentenza, il Tribunale ha rilevato che da un messaggio di posta elettronica interno al gruppo Alpharma, del 14 febbraio 2002, e dal messaggio di posta elettronica del 19 febbraio 2002 risulta che tale gruppo, pur essendo a conoscenza dei rischi che l'ingresso nel mercato avrebbe potuto comportare, non avrebbe necessariamente rinunciato ai suoi piani qualora non avesse potuto concludere un accordo sufficientemente vantaggioso con la Lundbeck.

34 Al punto 123 della sentenza impugnata, il Tribunale ha aggiunto che, sebbene l'ottenimento da parte della Lundbeck, il 30 gennaio 2002, del brevetto a tutela del processo che utilizzava la cristallizzazione per quanto riguarda il Regno Unito avesse sorpreso il gruppo Alpharma – in quanto quest'ultimo si attendeva che la domanda della Lundbeck venisse respinta – tale gruppo continuava a ritenere, nonostante l'esistenza di taluni rischi, di avere ragionevoli possibilità di ottenere l'annullamento di tale brevetto, e che, alla luce, in particolare, delle iniziative e degli investimenti già effettuati, l'entrata nel mercato continuasse ad essere una possibilità reale e concreta, la quale costituiva un'altra opzione rispetto alla conclusione di un accordo sufficientemente vantaggioso con la Lundbeck.

35 Al punto 132 di tale sentenza, il Tribunale ha ritenuto che, anche secondo la Lundbeck, il gruppo Alpharma avesse una possibilità reale e concreta di entrare nel mercato.

36 Infine, al punto 136 di detta sentenza, esso ha giudicato che il fatto che il procedimento della Cipla probabilmente violasse il brevetto della Lundbeck di tutela del processo che utilizzava la cristallizzazione per quanto riguarda il Regno Unito, non costituiva per il gruppo Alpharma una barriera all'ingresso nel mercato di portata tale da far sì che quest'ultimo non potesse essere considerato un concorrente potenziale della Lundbeck.

37 Per quanto riguarda la seconda via di ingresso nel mercato, mediante il citalopram prodotto secondo il procedimento utilizzato dalla Matrix, il Tribunale ha rilevato, rispettivamente ai punti 139, 143 e 154 della sentenza impugnata, che il contratto concluso tra la Tiefenbacher e il gruppo Alpharma consentiva a quest'ultimo di ottenere citalopram prodotto secondo i procedimenti utilizzati dalla Cipla e dalla Matrix, che il gruppo Alpharma riteneva che il procedimento che la Matrix utilizzava all'epoca per produrre il citalopram potesse consentirgli di entrare nel mercato senza violare il brevetto della Lundbeck di tutela del processo che utilizzava la cristallizzazione per quanto riguarda il Regno Unito e che, per questo, al momento della conclusione dell'accordo controverso, anche il passaggio al citalopram prodotto secondo il procedimento della Matrix costituiva per il gruppo Alpharma una possibilità reale e concreta di entrare nel mercato.

38 Di conseguenza, al punto 155 della sentenza impugnata, il Tribunale ha dichiarato che il gruppo Alpharma disponeva di almeno due possibilità reali e concrete di entrare nel mercato e che, a causa di tali possibilità, esso esercitava una pressione concorrenziale sulla Lundbeck.

39 Infine, in risposta al quarto motivo dedotto dalle ricorrenti a sostegno del loro ricorso di annullamento, vertente su un errore di diritto quanto alla constatazione dell'esistenza di una «restrizione per oggetto», ancorché la portata dell'accordo controverso rifletta il potere di esclusione inerente ai nuovi brevetti di procedimento della Lundbeck, il Tribunale ha segnatamente considerato, al punto 339 della sentenza impugnata, quanto segue:

«339 (...) alla luce dei principi risultanti dalla giurisprudenza citata ai punti 315 e 316 [della sentenza impugnata], si deve osservare che la presunzione di validità di cui gode qualsiasi brevetto non può equivalere a una presunzione di illiceità di tutti i prodotti immessi in

commercio che, secondo il titolare di un brevetto, violino quest'ultimo. Infatti, come ricordato dalla Commissione, nella fattispecie, spettava alla Lundbeck dimostrare, dinanzi ai giudici nazionali, in caso di ingresso dei medicinali generici nel mercato, che essi violassero l'uno o l'altro dei suoi brevetti di procedimento, in quanto un ingresso "a rischio" da parte di [un produttore] di medicinali generici non era di per sé illecito. Inoltre, nell'ambito di un siffatto contenzioso, sarebbe stato possibile per il convenuto contestare la validità del brevetto fatto valere dalla Lundbeck, mediante una domanda riconvenzionale. Siffatte azioni sono in realtà frequenti in materia di brevetti e sfociano, in molti casi, in una dichiarazione di invalidità del brevetto di procedimento fatto valere, come rilevato dalla Commissione al punto 76 della decisione [controversa]».

Argomenti delle parti

- 40 Con il loro primo motivo, diretto in particolare avverso i punti 54 e 339 della sentenza impugnata, le ricorrenti criticano il Tribunale in quanto ha concluso che il gruppo Alpharma era un concorrente potenziale della Lundbeck, nonostante elementi di prova dimostrassero chiaramente che i prodotti di tale gruppo violavano i nuovi brevetti di procedimento della Lundbeck, la cui validità doveva essere presunta.
- 41 Secondo le ricorrenti, spettava al Tribunale garantire che la Commissione avesse presentato elementi di prova atti a dimostrare sufficientemente che i nuovi brevetti di procedimento della Lundbeck erano deboli, in mancanza dei quali tali brevetti dovevano presumersi validi e l'ingresso dei prodotti contraffatti illecito. Orbene, non procedendo in tal modo, esso avrebbe violato il principio elementare della presunzione di validità dei brevetti e violato la circostanza che un brevetto riconosce al suo titolare un diritto di esclusività e non semplicemente il diritto di far valere tale esclusività in sede giurisdizionale. In tal modo, esso avrebbe «scollegato» la sua valutazione effettuata ai sensi dell'articolo 101 TFUE dai principi derivanti dal diritto dei brevetti.
- 42 A tal riguardo, le ricorrenti fanno valere che la qualità di concorrente dipende dalla validità del brevetto interessato, la quale è incerta fino all'adozione di una decisione giurisdizionale definitiva, affermando al contempo che la presunzione di validità dei brevetti si applica al diritto della concorrenza e obbliga la Commissione, che intende dimostrare l'esistenza di una restrizione della concorrenza, a provare la debolezza del brevetto interessato. Inoltre, esse aggiungono che, se non fosse riconosciuta la presunzione di validità dei brevetti, qualsiasi accordo di composizione amichevole sarebbe sempre restrittivo della concorrenza.
- 43 Nel caso di specie, la prova, da parte della Commissione, della debolezza del brevetto della Lundbeck a tutela del processo che utilizzava la cristallizzazione per quanto riguarda il Regno Unito non sarebbe stata esaminata dal Tribunale e non potrebbe essere fornita facendo meramente riferimento a un messaggio di posta elettronica di un quadro del gruppo Alpharma o a dichiarazioni della Lundbeck. A tal riguardo, la Commissione si sarebbe limitata a considerare, come risulterebbe dal punto 54 della sentenza impugnata, che i brevetti di procedimento sarebbero più vulnerabili degli altri tipi di brevetti.
- 44 Inoltre, la Commissione non avrebbe tenuto conto degli elementi di prova contemporanei secondo i quali le due parti contraenti l'accordo controverso ritenevano che i prodotti del gruppo Alpharma violassero i nuovi brevetti di procedimento della Lundbeck.
- 45 Con il loro secondo motivo, le ricorrenti addebitano al Tribunale di non aver verificato se la Commissione avesse provato che, alla data dell'accordo controverso, il gruppo Alpharma avesse effettivamente possibilità reali di entrare nel mercato con le compresse contraffatte da esso acquistate; in tal modo, il Tribunale avrebbe invertito l'onere della prova.
- 46 Conformemente alla sentenza del 29 giugno 2012, E.ON Ruhrgas e E.ON/Commissione (T-360/09, EU:T:2012:332, punto 114), qualora una parte si prepari a fare il suo ingresso nel mercato ed incontri un ostacolo imprevisto – nella fattispecie la natura contraffatta dei suoi prodotti – spetterebbe alla Commissione provare che, nonostante tale ostacolo, l'ingresso nel mercato resti, malgrado tutto, una strategia economicamente realizzabile. Pertanto, le ricorrenti sostengono che, nel caso di specie, la Commissione era tenuta a provare che la probabilità che il gruppo Alpharma non risultasse vincitore nell'ambito di un'azione contenziosa relativa ai nuovi brevetti di procedimento della Lundbeck fosse

relativamente esigua perché l'ingresso nel mercato continuasse ad essere una strategia economicamente realizzabile. Orbene, la Commissione non avrebbe fornito tale prova e si sarebbe limitata ad affermare che non era certo che la Lundbeck avrebbe potuto utilizzare i suoi nuovi brevetti di procedimento per bloccare l'ingresso del gruppo Alpharma nel mercato, come risulterebbe dal punto 1039 della decisione controversa.

47 Inoltre, il Tribunale avrebbe invertito l'onere della prova imponendo alle ricorrenti di provare che, a causa dei nuovi brevetti di procedimento della Lundbeck, l'ingresso nel mercato non costituisca una strategia economicamente realizzabile, prova tanto più difficile da fornire in quanto la Commissione avrebbe atteso da sei a sette anni per notificare le sue censure al gruppo Alpharma.

48 Inoltre, al punto 108 della sentenza impugnata, il Tribunale si sarebbe basato su prove non contenute nella decisione controversa, impedendo alle ricorrenti di confutare la loro rilevanza e, pertanto, violando i loro diritti della difesa.

49 La Commissione ritiene che i motivi primo e secondo debbano essere respinti.

Giudizio della Corte

50 Per ricadere nel divieto di principio sancito dall'articolo 101, paragrafo 1, TFUE, un comportamento di imprese deve non solo rivelare l'esistenza di una collusione tra le stesse – vale a dire un accordo tra imprese, una decisione di associazione di imprese o una pratica concordata – ma tale collusione deve pregiudicare anche in modo sensibile il gioco della concorrenza nel mercato interno [sentenza del 30 gennaio 2020, Generics (UK) e a., C-307/18, EU:C:2020:52, punto 31]

51 Quest'ultima esigenza presuppone, nel caso di accordi di cooperazione orizzontale conclusi tra imprese che operano allo stesso livello della catena di produzione o di distribuzione, che detta collusione intervenga tra imprese che si trovano in una situazione di concorrenza se non reale quanto meno potenziale [sentenza del 30 gennaio 2020, Generics (UK) e a., C-307/18, EU:C:2020:52, punto 32].

52 Al fine di valutare se un'impresa assente da un mercato si trovi in rapporto di concorrenza potenziale con una o più altre imprese già presenti in 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, fermo restando che tale criterio non richiede affatto che sia dimostrato con certezza che tale prima impresa entrerà effettivamente nel mercato interessato e, ancor meno, che sarà in grado, in seguito, di restarvi [sentenza del 30 gennaio 2020, Generics (UK) e a., C-307/18, EU:C:2020:52, punti 36 e 38].

53 Quando si tratta di accordi, come l'accordo controverso, che hanno la conseguenza di mantenere temporaneamente fuori dal mercato varie imprese, occorre determinare, alla luce della struttura del mercato e del contesto economico e giuridico che ne disciplina il funzionamento, se sarebbero esistite, in mancanza di detti accordi, possibilità reali e concrete che tali imprese accedessero a detto mercato e entrassero in concorrenza con le imprese che vi sono stabilite [v., in tal senso, sentenza del 30 gennaio 2020, Generics (UK) e a., C-307/18, EU:C:2020:52, punti 37 e 39].

54 Per quanto riguarda, più in particolare, tali accordi intervenuti nel contesto dell'apertura del mercato di un medicinale contenente un principio attivo recentemente divenuto di pubblico dominio ai produttori di medicinali generici, occorre stabilire, tenendo debitamente conto dei vincoli normativi propri del settore farmaceutico nonché dei diritti di proprietà intellettuale e, in particolare, dei brevetti detenuti dai produttori di medicinali originali aventi ad oggetto uno o più processi di fabbricazione di un principio attivo divenuti di pubblico dominio [v., in tal senso, sentenza del 30 gennaio 2020, Generics (UK) e a., C-307/18, EU:C:2020:52, punti 40 e 41], se il produttore di medicinali generici abbia effettivamente la ferma determinazione nonché la capacità propria di fare ingresso nel mercato e non debba affrontare ostacoli di natura insormontabile a tale ingresso [v., in tal senso, sentenza del 30 gennaio 2020, Generics (UK) e a., C-307/18, EU:C:2020:52, punto 58].

55 A tal fine, occorre valutare, in primo luogo, se, alla data della conclusione di tali accordi, il suddetto produttore avesse adottato misure preparatorie sufficienti a consentirgli di entrare nel mercato di cui

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

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

57 Pertanto, l'esistenza di un simile brevetto non può, di per sé, impedire di qualificare come «concorrente potenziale» del produttore del medicinale originale interessato un produttore di medicinali generici che ha effettivamente la ferma determinazione nonché la capacità propria di fare ingresso nel mercato e che, con le misure adottate, si mostra pronto a contestare la validità di tale brevetto e ad assumere il rischio di confrontarsi, al momento dell'ingresso nel mercato, con un'azione per contraffazione promossa dal titolare di tale brevetto [sentenza del 30 gennaio 2020, Generics (UK) e a., C-307/18, EU:C:2020:52, punto 46].

58 Inoltre, la Corte ha altresì precisato che non spettava all'autorità garante della concorrenza interessata procedere a un esame della forza del brevetto in questione o della probabilità che una controversia tra il suo titolare e un produttore di medicinali generici possa sfociare nella constatazione che tale brevetto è valido e che vi è stata violazione del brevetto [sentenza del 30 gennaio 2020, Generics (UK) e a., C-307/18, EU:C:2020:52, punto 50].

59 Nel caso di specie, dalla sentenza impugnata e, più in particolare, dai punti 58, 85, 91, 92, 123, 139, 143 e 154 risulta che il gruppo Alpharma aveva intrapreso numerose iniziative ai fini dell'ottenimento di AIC e aveva autorizzato ingenti investimenti per entrare nel mercato del citalopram generico, ma anche che disponeva, al momento della conclusione dell'accordo controverso, di almeno due possibilità reali e concrete di entrare nel mercato. La prima, ossia l'ingresso nel mercato mediante compresse fabbricate secondo il procedimento della Cipla, che il gruppo Alpharma aveva ricevuto o ordinato presso la Tiefenbacher, non era stata rimessa in discussione dai nuovi elementi portati a conoscenza del gruppo Alpharma nei mesi di gennaio e febbraio 2002 in relazione al carattere potenzialmente contraffatto del procedimento della Cipla. La seconda possibilità era rappresentata dall'ingresso nel mercato mediante compresse di citalopram fabbricate secondo il procedimento della Matrix, privo di rischio di contraffazione, di cui il gruppo Alpharma non disponeva ma che poteva ottenere in breve tempo mediante il contratto concluso da quest'ultimo con la Tiefenbacher.

60 Inoltre, il Tribunale ha dichiarato, ai punti 88 e 136 della sentenza impugnata, che il gruppo Alpharma riteneva che il brevetto della Lundbeck a tutela del procedimento che utilizzava la cristallizzazione per quanto riguarda il Regno Unito non costituisse una barriera al suo ingresso nel mercato e che, in caso di contenzioso, tale gruppo avesse ragionevoli possibilità di ottenere l'annullamento di tale brevetto di procedimento.

61 Per di più, il Tribunale ha rilevato, al punto 132 di tale sentenza, che, secondo la Lundbeck stessa, il gruppo Alpharma costituiva un concorrente potenziale.

62 Alla luce delle suddette constatazioni, il Tribunale ha dichiarato correttamente e, in particolare, senza violare la presunzione di validità connessa ai nuovi brevetti di procedimento della Lundbeck né invertire l'onere della prova, che il gruppo Alpharma e la Lundbeck si trovavano, al momento della conclusione dell'accordo controverso, in un rapporto di concorrenza potenziale.

63 Tale conclusione non può essere rimessa in discussione dall'affermazione delle ricorrenti secondo cui il Tribunale non avrebbe tenuto conto delle prove contestuali all'accordo controverso secondo le quali il gruppo Alharma e la Lundbeck ritenevano che i prodotti di tale gruppo violassero i nuovi brevetti di procedimento della Lundbeck. Tale affermazione è infatti irricevibile, in quanto non solo non vengono identificate con precisione le parti della motivazione della sentenza impugnata, come invece prescritto dall'articolo 169, paragrafo 2, del regolamento di procedura, ma neppure sono individuate le prove contestuali all'accordo controverso di cui il Tribunale non avrebbe tenuto conto.

64 Infine, per quanto riguarda l'affermazione delle ricorrenti vertente sul fatto che, al punto 108 della sentenza impugnata, il Tribunale si sarebbe basato su prove non contenute nella decisione controversa, impedendo loro di confutare la loro rilevanza e, pertanto, violando i loro diritti della difesa, è sufficiente rilevare, come dimostrato dalla locuzione «[i]n ogni caso» all'inizio del punto 108 della sentenza impugnata, che tale punto enuncia un motivo ad abundantiam della sentenza impugnata, rispetto a quelli, non contestati dalle ricorrenti, esposti ai punti da 104 a 106 di tale sentenza, per giustificare il rigetto dell'argomento di queste ultime riassunto al punto 103 di detta sentenza. Pertanto, l'argomento delle ricorrenti relativo al punto 108 della sentenza impugnata dev'essere respinto in quanto inoperante (v., in tal senso, sentenza del 14 dicembre 2016, SV Capital/ABE, C-577/15 P, EU:C:2016:947, punto 65).

65 Alla luce di quanto precede, il primo motivo dev'essere respinto in quanto, in parte, irricevibile e, in parte, infondato e il secondo motivo dev'essere respinto in quanto, in parte, inoperante e, in parte, infondato.

Sui motivi terzo e quarto

Sui punti rilevanti della sentenza impugnata

66 Nell'ambito del rigetto del secondo motivo dedotto dalle ricorrenti a sostegno del loro ricorso di annullamento, vertente su errori di diritto e di valutazione quanto alla qualificazione del gruppo Alharma come concorrente potenziale della Lundbeck, il Tribunale ha rilevato, ai punti 119 e 120 della sentenza impugnata, quanto segue:

«119 (...) si deve certamente rilevare che l'ottenimento da parte della Lundbeck, il 30 gennaio 2002, del brevetto [a tutela del procedimento che utilizzava] la cristallizzazione nel Regno Unito ha sorpreso il gruppo Alharma, dal momento che quest'ultimo si attendeva che la domanda che la Lundbeck aveva presentato a tal fine il 12 marzo 2001 venisse respinta, come risulta da una dichiarazione del direttore del gruppo Alharma responsabile in particolare della proprietà industriale (...), prodotta dalle ricorrenti.

120 Del pari, se è vero che dal messaggio di posta elettronica del 17 settembre 2001, parzialmente citato al punto 482 della decisione [controversa] e riprodotto in versione integrale dinanzi al Tribunale, emerge che la Tiefenbacher aveva rassicurato il gruppo Alharma quanto al fatto che il procedimento della Cipla non violasse i nuovi brevetti [di procedimento] della Lundbeck, successivamente, tale gruppo era pervenuto alla conclusione che tale procedimento violava il brevetto [della Lundbeck a tutela del procedimento che utilizzava la cristallizzazione per quanto riguarda il Regno Unito], come risulta in particolare dal messaggio di posta elettronica del 9 febbraio 2002».

67 Con il loro primo motivo dedotto nell'ambito del loro ricorso di annullamento, le ricorrenti hanno sostenuto che la Commissione, ritenendo che, con l'accordo controverso, il gruppo Alharma si fosse impegnato a non vendere alcun citalopram generico durante il periodo rilevante, è incorsa in un errore manifesto di valutazione quanto all'interpretazione della portata di detto accordo.

68 Per respingere tale motivo, il Tribunale, ai punti da 164 a 243 della sentenza impugnata, ha respinto in successione gli argomenti addotti dalle ricorrenti e relativi alla formulazione del punto 1.1 dell'accordo controverso, al suo preambolo, alle circostanze inerenti alla sua conclusione, all'ordinanza per consenso intervenuta a seguito dell'accordo controverso per porre fine all'azione per contraffazione RU e alla data in cui il gruppo Alharma è entrato nel mercato.

- 69 Ai punti da 244 a 247 di tale sentenza, il Tribunale ha infine dichiarato che le ricorrenti non erano riuscite a confutare gli elementi che hanno consentito alla Commissione di provare che l'accordo controverso prevedeva restrizioni più ampie di quelle che la Lundbeck avrebbe potuto ottenere basandosi sui suoi nuovi brevetti e vincendo la causa in caso di contenzioso al riguardo.
- 70 Con il loro terzo motivo dedotto nell'ambito del loro ricorso di annullamento, le ricorrenti hanno affermato che la Commissione era incorsa in un errore manifesto di valutazione quanto alla qualificazione dell'accordo controverso come «restrizione della concorrenza per oggetto».
- 71 Il Tribunale ha respinto tale motivo ai punti da 248 a 333 della sentenza impugnata.
- 72 A tal fine, il Tribunale ha anzitutto esposto, ai punti da 251 a 257 della sentenza impugnata, osservazioni preliminari, in occasione delle quali ha ricordato la giurisprudenza della Corte relativa alla qualificazione come «restrizione per oggetto».
- 73 Esso ha poi rilevato, nell'ambito di un richiamo dell'analisi dell'esistenza di una restrizione della concorrenza per oggetto effettuata nella decisione controversa, in particolare, quanto segue:
- «261 Dalla decisione [controversa] emerge (...) che, anche se le restrizioni previste dagli accordi in questione rientrassero nell'ambito di applicazione dei [nuovi brevetti di procedimento] della Lundbeck, vale a dire che tali accordi impedivano unicamente l'ingresso nel mercato di citalopram generico prodotto da un procedimento giudicato dalle parti di questi ultimi come costituente, potenzialmente, una violazione di tali brevetti, e non già l'ingresso di qualsiasi tipo di citalopram generico, detti accordi sarebbero, comunque, restrittivi della concorrenza per oggetto, in quanto, in particolare, essi avevano impedito o reso inutile qualsiasi tipo di contestazione dei [nuovi brevetti di procedimento] della Lundbeck dinanzi ai giudici nazionali, mentre, secondo la Commissione, questo tipo di contestazione faceva parte del gioco normale della concorrenza in materia di brevetti (punti da 603 a 605, 625, 641 e 674 della decisione [controversa]).
- 262 In altri termini, secondo la Commissione, gli accordi in questione avrebbero trasformato l'incertezza quanto all'esito di tali azioni contenziose in certezza che i medicinali generici non sarebbero entrati nel mercato, il che poteva anche costituire una restrizione della concorrenza per oggetto quando siffatte limitazioni non risultavano da un'analisi, ad opera delle parti di tali accordi, delle prerogative del diritto esclusivo in questione, quanto piuttosto dall'entità del pagamento invertito previsto che, in tal caso, eclissava tale valutazione e incitava [il produttore] di medicinali generici a non proseguire nel suo tentativo di entrare nel mercato (punto 641 della decisione [controversa]).
- 263 Occorre sottolineare, al riguardo, che la Commissione non ha affermato, nella decisione [controversa], che tutti gli accordi di composizione amichevole in materia di brevetti contenenti pagamenti invertiti erano contrari all'articolo 101, paragrafo 1, TFUE, ma unicamente che la natura sproporzionata di tali pagamenti, combinata con diversi altri fattori, quali la circostanza che gli importi di tali pagamenti sembravano corrispondere quantomeno ai profitti previsti [dai produttori] di medicinali generici in caso di ingresso nel mercato, la mancanza di clausole che consentissero [ai produttori] di medicinali generici di lanciare i loro prodotti sul mercato alla scadenza degli accordi senza dover temere azioni per contraffazione da parte della Lundbeck, oppure la presenza, in tali accordi, di restrizioni che andassero al di là della portata dei [nuovi brevetti di procedimento] della Lundbeck, permetteva di concludere che gli accordi in questione avevano, nella fattispecie, lo scopo di restringere la concorrenza, ai sensi di tale disposizione (v. punti 661 e 662 della decisione [controversa])».
- 74 Infine, il Tribunale ha proceduto alla valutazione dell'esistenza di una «restrizione per oggetto» nel caso di specie ai punti da 266 a 333 della sentenza impugnata.
- 75 In tale contesto, esso ha segnatamente considerato, al punto 268 di detta sentenza, che, anche supponendo che la portata dell'accordo controverso coincidesse con quella dei nuovi brevetti di procedimento della Lundbeck, si dovrebbe nondimeno concludere che il gruppo Alphanova aveva rinunciato, in contropartita di un pagamento invertito, alla possibilità di inserirsi nel mercato con il

citalopram prodotto secondo il procedimento della Cipla – che si supponeva violasse un brevetto che poteva plausibilmente essere annullato – nonostante la suddetta possibilità fosse reale e concreta per il gruppo Alpharma, sicché il pagamento è stato determinante nella sua scelta di rinunciarvi.

76 Ai punti da 277 a 279 della sentenza in parola, il Tribunale ha rifiutato di qualificare l'accordo controverso come composizione amichevole. A tal fine, esso ha, da un lato, ricordato la giurisprudenza della Corte secondo cui un accordo non è immune dal diritto della concorrenza per il semplice fatto che riguarda un brevetto o che mira a risolvere in via amichevole una controversia in materia di brevetti. Dall'altro lato, esso ha ritenuto che l'accordo controverso avesse una portata più ampia di quella dell'azione per contraffazione RU e che detta azione fosse stata soltanto sospesa per la durata di tale accordo, il che escludeva che detto accordo ponesse fine ad una controversia.

77 Al punto 287 di detta sentenza, per respingere l'argomentazione delle ricorrenti secondo cui la Commissione non aveva dimostrato con certezza il fatto che il gruppo Alpharma avrebbe vinto la causa in caso di un eventuale contenzioso relativo ai nuovi brevetti di procedimento della Lundbeck, il Tribunale ha dichiarato che non era affatto necessario che la Commissione dimostrasse con certezza che il gruppo Alpharma sarebbe risultato vittorioso se avesse optato per la via contenziosa.

78 Per quanto riguarda l'importo del pagamento effettuato dalla Lundbeck a favore del gruppo Alpharma, il Tribunale ha segnatamente rilevato, rispettivamente ai punti 296 e 298 di questa medesima sentenza, che la Commissione aveva correttamente osservato che l'importo di tale pagamento era collegato agli utili attesi dal gruppo Alpharma e che tale importo costituiva un profitto certo per quest'ultimo, mentre il profitto che poteva derivare dall'ingresso nel mercato era aleatorio.

79 Ai punti da 301 a 310 della sentenza impugnata, il Tribunale ha ritenuto che la Commissione avesse correttamente assimilato le circostanze del caso di specie a quelle che caratterizzavano la causa che ha dato luogo alla sentenza del 20 novembre 2008, Beef Industry Development Society e Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:643).

80 Ai punti da 311 a 326 della suddetta sentenza, il Tribunale ha altresì rifiutato di accogliere l'argomentazione delle ricorrenti secondo cui l'accordo controverso non poteva essere qualificato come «restrizione per oggetto» in assenza di precedenti ed a causa dell'incertezza giuridica che ammantava tale tipo di accordi.

81 A tal fine, esso ha anzitutto ricordato, ai punti da 315 a 317 di detta sentenza, la giurisprudenza della Corte relativa all'applicazione del diritto della concorrenza nel settore specifico dei diritti di proprietà intellettuale. Esso ha poi constatato, al punto 318 di questa medesima sentenza, che tanto la Lundbeck quanto il gruppo Alpharma erano consapevoli del fatto che il loro comportamento poteva, quantomeno, risultare problematico dal punto di vista del diritto della concorrenza. Ai punti 319 e da 320 a 325 della sentenza impugnata, esso ha ritenuto, rispettivamente, che non fosse richiesto che accordi dello stesso tipo dell'accordo controverso fossero già stati condannati dalla Commissione, affinché quest'ultimo potesse essere considerato una «restrizione della concorrenza per oggetto», e che il comunicato stampa del KFST del 28 gennaio 2004 (in prosieguo: il «comunicato stampa del KFST»), invocato dalle ricorrenti, non ostasse a una simile qualificazione nel caso di specie. Esso ha poi concluso, al punto 326 della sentenza impugnata, che, «già all'epoca della conclusione dell'accordo controverso era stato accertato che il titolare di un brevetto non era legittimato a pagare un concorrente potenziale affinché questi rinunci a diverse, se non a tutte le possibilità reali e concrete di entrare nel mercato, in contropartita di un importo versato da detto titolare e fissato tenendo conto dei profitti attesi da tale concorrente in caso di ingresso sul mercato».

Argomenti delle parti

82 Con il loro terzo motivo, diretto avverso i punti da 248 a 333 della sentenza impugnata, le ricorrenti ritengono che il Tribunale sia incorso in un errore di diritto confermando, in violazione della sentenza dell'11 settembre 2014, CB/Commissione (C-67/13 P, EU:C:2014:2204), che l'accordo controverso costituiva una «restrizione per oggetto».

83 In primo luogo, ai punti 57 e 58 di tale sentenza, la Corte enuncerebbe che la qualificazione come «restrizione per oggetto» richiede una forte probabilità di nuocere alla concorrenza e che detta

qualificazione deve essere valutata restrittivamente dal momento che priverebbe i convenuti di garanzie procedurali elementari e non può condurre a vietare accordi che potrebbero rivelarsi favorevoli alla concorrenza. Nel caso di specie le ricorrenti criticano il punto 287 della sentenza impugnata, nel quale il Tribunale avrebbe dedotto, dal fatto che il gruppo Alpharma era un concorrente potenziale della Lundbeck, quod non, l'esistenza di un elevato grado di probabilità che l'accordo controverso restringesse la concorrenza. Orbene, anche supponendo che il gruppo Alpharma fosse un concorrente potenziale della Lundbeck, ciò consentirebbe di dedurre l'esistenza non già di un elevato grado di probabilità, bensì della probabilità che l'accordo controverso restringesse la concorrenza.

84 A tal riguardo, le ricorrenti sostengono che era indispensabile dimostrare lo «scenario controfattuale», ossia determinare ciò che si sarebbe verificato in assenza dell'accordo controverso. Pertanto, al fine di dimostrare l'esistenza di un elevato grado di probabilità che l'accordo controverso fosse idoneo a produrre effetti negativi sulla concorrenza, la Commissione avrebbe dovuto dimostrare che, in assenza dell'accordo controverso, con molta probabilità il gruppo Alpharma sarebbe risultato vincitore in caso di contenzioso relativo ai nuovi brevetti di procedimento della Lundbeck o che avrebbe concluso un accordo meno restrittivo dell'accordo controverso che gli avrebbe consentito di entrare prima nel mercato. Orbene, anche ammettendo le possibilità di successo del gruppo Alpharma previste dalla Lundbeck – ossia dal 50% al 60% di possibilità di vedere annullato il brevetto della Lundbeck a tutela del procedimento che utilizzava la cristallizzazione per quanto riguarda il Regno Unito – ciò non consentirebbe di ritenere esistente un elevato grado di probabilità che l'accordo controverso fosse idoneo a restringere la concorrenza, e ciò tanto più che il gruppo Alpharma avrebbe scoperto tardivamente la natura contraffatta del suo prodotto, come risulterebbe dai punti da 119 a 121 della sentenza impugnata.

85 Inoltre, secondo le ricorrenti, la soluzione adottata dal Tribunale potrebbe sconfinare nell'assurdo se si dovesse successivamente accertare che i nuovi brevetti di procedimento della Lundbeck erano validi. Gli accordi in questione costituirebbero, infatti, sempre una restrizione per oggetto, anche qualora il brevetto di cui trattasi venisse successivamente considerato valido e la vendita dei prodotti contraffatti illecita.

86 In secondo luogo, le ricorrenti fanno valere che, nella sentenza dell'11 settembre 2014, CB/Commissione (C-67/13 P, EU:C:2014:2204), la Corte ha insistito sull'importanza dell'esperienza acquisita in relazione a tipi di accordi analoghi all'accordo controverso. Orbene, ai punti da 311 a 326 della sentenza impugnata, il Tribunale avrebbe erroneamente respinto l'argomento secondo cui era inappropriato qualificare l'accordo controverso come «restrizione per oggetto» in assenza di esperienza nel settore degli accordi di composizione amichevole delle controversie in materia di brevetti che prevedono pagamenti invertiti. In tal modo, esso avrebbe non solo negato qualsiasi specificità dell'accordo controverso rispetto alla prassi decisionale e giurisdizionale europea riguardante il diritto della concorrenza in relazione ai diritti di proprietà intellettuale, ma avrebbe anche ignorato posizioni dottrinali ampiamente condivise su questo tipo di accordi. In aggiunta, le ricorrenti sostengono che il Tribunale non poteva desumere, al punto 318 della sentenza impugnata, che l'accordo controverso costituiva una «restrizione per oggetto» dalla circostanza che la Lundbeck e il gruppo Alpharma erano consapevoli del fatto che il loro accordo potesse risultare problematico alla luce del diritto della concorrenza oppure fosse stato oggetto di una consulenza giuridica richiesta al fine di ottenere un parere. Del pari, le ricorrenti fanno valere che, al punto 319 della sentenza impugnata, e salvo violare il requisito di interpretazione restrittiva della nozione di «restrizione per oggetto», il Tribunale non poteva ritenere che l'esperienza relativa alla forma generale di collusione consentisse di accogliere tale qualificazione nel caso di specie, tenuto conto della specificità degli accordi di composizione amichevole di controversie in materia di brevetti che prevedono pagamenti invertiti, i quali si collocherebbero al confine tra il diritto della concorrenza e il diritto dei brevetti e che, inoltre, si distinguerebbero nettamente da quelli di cui alla sentenza del 20 novembre 2008, Beef Industry Development Society e Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:643), citata dal Tribunale ai punti da 301 a 310 della sentenza impugnata. Infatti, l'accordo controverso potrebbe spiegarsi con la legittima volontà della Lundbeck di tutelarsi da un ingresso di medicinali contraffatti nel suo mercato di farmaci e dalle relative conseguenze, nonché con la legittima volontà del gruppo Alpharma di evitare le conseguenze finanziarie e giuridiche del suo ingresso nel mercato, la cui illiceità sarebbe stata scoperta tardivamente, nonché la gestione di un considerevole stock di prodotti contraffatti. Le ricorrenti addebitano poi al Tribunale di non aver tenuto conto, ai punti 320, 321 e 325 della sentenza impugnata,

del comunicato stampa del KFST, secondo cui gli accordi in questione si trovavano in una «zona d'ombra giuridica», nonché dei dubbi della Commissione vertenti sulla qualificazione di tali accordi, il che ha giustificato un'indagine settoriale in esito alla quale essa ha ritenuto che siffatti accordi dovessero essere esaminati caso per caso tenendo conto di tutti i fatti pertinenti. Orbene, tali elementi non consentirebbero di concludere, come ha fatto il Tribunale al punto 326 della sentenza impugnata, che l'accordo controverso poteva essere qualificato come «restrizione per oggetto».

87 Con il loro quarto motivo, diretto avverso i punti da 160 a 247 della sentenza impugnata, le ricorrenti sostengono che il Tribunale è incorso in un errore di diritto e ha violato il principio di presunzione di innocenza, omettendo di esaminare se la Commissione avesse comprovato le sue affermazioni secondo cui, da un lato, la restrizione prevista nell'accordo controverso andava al di là dell'ambito dei nuovi brevetti di procedimento della Lundbeck e, dall'altro, il gruppo Alpharma si era impegnato contrattualmente a non vendere citalopram fabbricato secondo un procedimento che non violava tali brevetti, il che rappresenta, tuttavia, quanto fatto valere dalle ricorrenti nell'ambito loro primo motivo di annullamento. In tal modo, al punto 162 della sentenza impugnata, il Tribunale avrebbe sollevato la Commissione dall'onere della prova su di essa gravante e, pertanto, avrebbe invertito tale onere imponendo, ai punti da 162 a 243 di detta sentenza, alle ricorrenti di provare l'insussistenza di restrizioni alla vendita di citalopram non contraffatto.

Giudizio della Corte

88 In via preliminare, occorre rilevare che, con il loro quarto motivo, le ricorrenti addebitano al Tribunale di aver violato il principio di presunzione di innocenza e di aver invertito l'onere della prova respingendo il loro primo motivo dedotto a sostegno del loro ricorso di annullamento, vertente su un errore manifesto di valutazione quanto all'interpretazione da parte della Commissione della portata dell'accordo controverso.

89 A tal riguardo, dal punto 157 della sentenza impugnata risulta che le ricorrenti hanno sostenuto, nell'ambito di detto primo motivo, che la Commissione era incorsa in un errore manifesto di valutazione nel ritenere che, con l'accordo controverso, il gruppo Alpharma si fosse impegnato a non vendere alcun citalopram generico durante il periodo rilevante, dal momento che essa non avrebbe avuto a disposizione alcun elemento di prova in tal senso.

90 Dai punti da 244 a 247 di tale sentenza risulta altresì che il Tribunale ha ritenuto che la Commissione avesse provato sufficientemente che l'interpretazione letterale, contestuale e teleologica dell'accordo controverso permetteva di concludere che gli obblighi assunti dal gruppo Alpharma, in forza del punto 1.1 di tale accordo, non erano limitati al citalopram prodotto secondo procedimenti che, per stessa ammissione di tale gruppo e della Lundbeck, violavano i nuovi brevetti di procedimento della Lundbeck, respingendo, ai punti da 162 a 243 di detta sentenza, in successione, tutti gli argomenti delle ricorrenti relativi al tenore dell'accordo controverso, alle circostanze della sua conclusione, nonché agli eventi intervenuti successivamente a tale conclusione.

91 Pertanto, con il loro quarto motivo, le ricorrenti si limitano a chiedere alla Corte di valutare nuovamente l'insieme degli elementi di fatto e di prova sottoposti al Tribunale relativamente alla portata dell'accordo controverso.

92 A tal riguardo, dall'articolo 256 TFUE e dall'articolo 58, primo comma, dello Statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea risulta che l'impugnazione deve limitarsi alle questioni di diritto. Il Tribunale è pertanto competente in via esclusiva a constatare e a valutare i fatti rilevanti nonché a vagliare gli elementi di prova. La valutazione di detti fatti e di detti elementi di prova non costituisce, quindi, una questione di diritto, come tale soggetta al controllo della Corte nell'ambito di un'impugnazione, salvo il caso di snaturamento di tali fatti o di tali elementi.

93 Orbene, le ricorrenti non hanno affatto addotto né a fortiori dimostrato uno snaturamento degli elementi di fatto o di prova da parte del Tribunale.

94 Inoltre, il fatto che il Tribunale non abbia accolto la loro argomentazione implica non, come sostengono le ricorrenti, che esso abbia violato il principio di presunzione d'innocenza o invertito

l'onere della prova, ma soltanto che esso abbia ritenuto che gli argomenti dedotti da queste ultime non fossero sufficientemente convincenti.

- 95 Pertanto, il quarto motivo dev'essere respinto in quanto irricevibile.
- 96 Per quanto riguarda il terzo motivo, occorre ricordare che la Corte ha già avuto occasione di precisare, come rilevato dal Tribunale ai punti da 252 a 254 nonché al punto 256 della sentenza impugnata, che la nozione di «restrizione per oggetto» deve essere interpretata restrittivamente e può essere applicata solo a determinati accordi tra imprese che rivelino, di per sé e tenuto conto del tenore delle loro disposizioni, degli obiettivi da essi perseguiti nonché del contesto economico e giuridico nel quale essi 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, dannose per il buon funzionamento del normale gioco della concorrenza [sentenza del 30 gennaio 2020, Generics (UK) e a., C-307/18, EU:C:2020:52, punto 67 e giurisprudenza ivi citata].
- 97 Quanto ad analoghi accordi di composizione amichevole di controversie in relazione a un brevetto di procedimento di fabbricazione di un principio attivo divenuto di pubblico dominio conclusi tra un produttore di medicinali originali e vari produttori di medicinali generici, che hanno avuto l'effetto di rinviare l'ingresso nel mercato di medicinali generici in contropartita di trasferimenti di valori a carattere monetario o non monetario del primo in favore dei secondi, la Corte ha dichiarato che accordi del genere non possono essere considerati, in ogni caso, come «restrizioni per oggetto», ai sensi dell'articolo 101, paragrafo 1, TFUE [sentenza del 30 gennaio 2020, Generics (UK) e a., C-307/18, EU:C:2020:52, punti 84 e 85].
- 98 Tuttavia, la qualificazione come «restrizione per oggetto» deve essere accolta qualora dall'esame dell'accordo di composizione amichevole di cui trattasi risulti che i trasferimenti di valori previsti da quest'ultimo trovano unicamente spiegazione nell'interesse commerciale sia del titolare del brevetto sia del presunto contraffattore a non farsi concorrenza in base ai meriti, in quanto accordi con i quali i concorrenti sostituiscono scientemente una collaborazione reciproca ai rischi di mercato rientrano manifestamente nella qualificazione come «restrizione per oggetto» [v., in tal senso, sentenza del 30 gennaio 2020, Generics (UK) e a., C-307/18, EU:C:2020:52, punti 83 e 87].
- 99 Ai fini di tale esame, occorre, in ogni caso di specie, valutare se il saldo positivo netto dei trasferimenti di valori del produttore di medicinali originali a favore del produttore di medicinali generici fosse sufficientemente rilevante per indurre effettivamente il produttore di medicinali generici a rinunciare ad entrare nel mercato interessato e, pertanto, a non fare concorrenza in base ai suoi meriti al produttore di medicinali originali, senza che sia richiesto che tale saldo positivo netto sia necessariamente superiore agli utili che tale produttore di medicinali generici avrebbe tratto se fosse risultato vittorioso nel procedimento in materia di brevetti [v., in tal senso, sentenza del 30 gennaio 2020, Generics (UK) e a., C-307/18, EU:C:2020:52, punti 93 e 94].
- 100 Nel caso di specie, dalla sentenza impugnata, e segnatamente dai suoi punti 261, 263, 268, 296, 298 e 326, risulta, anzitutto, che l'accordo controverso prevedeva l'impegno del gruppo Alpharma a non entrare nel mercato durante la vigenza di tale accordo in contropartita dei pagamenti effettuati a suo favore dalla Lundbeck, il cui importo era collegato ai profitti attesi dal gruppo Alpharma. Il Tribunale ha altresì affermato che, anche supponendo che tale importo debba essere inferiore a quello di USD 10 milioni considerato dalla Commissione, esso costituirebbe cionondimeno un utile certo per il gruppo Alpharma, dal momento che il profitto che poteva derivare dal suo ingresso nel mercato era aleatorio.
- 101 Ai punti 278 e 279 di tale sentenza, il Tribunale ha poi ritenuto che l'accordo controverso avesse una portata più ampia di quella dell'azione per contraffazione RU che riguardava specificamente le compresse che il gruppo Alpharma aveva già ricevuto o ordinato e che del resto è stata soltanto sospesa dall'accordo controverso, circostanza questa che corrobora la dichiarazione della Lundbeck, ripresa nella decisione controversa, secondo cui tale accordo non poneva fine ad una controversia.
- 102 Il Tribunale si ricollega in tal modo alla valutazione effettuata dalla Commissione nella decisione controversa e richiamata al punto 262 della sentenza impugnata secondo cui, in sostanza, l'accordo controverso avrebbe trasformato l'incertezza quanto all'esito di azioni contenziose relative ai nuovi

brevetti di procedimento della Lundbeck in certezza che il gruppo Alpharma non sarebbe entrato nel mercato, anche qualora tale accordo sia stato concluso non a seguito di un'analisi, ad opera di tale gruppo, delle prerogative dei brevetti di procedimento in questione, quanto piuttosto sulla base dell'entità del pagamento invertito previsto che incitava quest'ultimo a non proseguire nel suo tentativo di entrare nel mercato.

- 103 Pertanto, e senza che sia necessario stabilire se il Tribunale abbia correttamente assimilato, ai punti da 301 a 310 della sentenza impugnata, l'accordo controverso agli accordi in questione nella causa che ha dato luogo alla sentenza del 20 novembre 2008, Beef Industry Development Society e Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:64), si deve considerare che il Tribunale non sia incorso in alcun errore di diritto quando ha concluso che l'accordo controverso rientrava nella qualificazione come «restrizione per oggetto», ai sensi dell'articolo 101, paragrafo 1, TFUE.
- 104 Tale conclusione non può essere rimessa in discussione dagli altri argomenti addotti dalle ricorrenti.
- 105 In primo luogo, esse non possono fondatamente addebitare al Tribunale di non aver dichiarato, al punto 287 della sentenza impugnata, che la Commissione era tenuta a valutare obiettivamente le reali possibilità per il gruppo Alpharma di vincere la causa in caso di contenzioso vertente sui nuovi brevetti di procedimento della Lundbeck.
- 106 A tal proposito, come risulta dal punto 60 della sentenza pronunciata in data odierna nella causa C-591/16 P, Lundbeck/Commissione, e dal punto 80 della sentenza pronunciata in data odierna nella causa C-588/16 P, Generics (UK)/Commissione, al pari della valutazione dell'esistenza di un eventuale rapporto di concorrenza potenziale tra le parti di un accordo di composizione amichevole, come l'accordo controverso [v., in tal senso, sentenza del 30 gennaio 2020, Generics (UK) e a., C-307/18, EU:C:2020:52, punto 50], la valutazione della forza dei brevetti di procedimento in questione, così come delle possibilità di successo dell'una e dell'altra parte contraente l'accordo di composizione amichevole interessato, non è pertinente ai fini della qualificazione come «restrizione per oggetto» di detto accordo, qualora si accerti, come risulta in sostanza al punto 346 della sentenza impugnata, che è la prospettiva del trasferimento di valore da parte del produttore di medicinali originali che ha indotto il produttore di medicinali generici a rinunciare a un ingresso nel mercato [v., in tal senso, sentenza del 30 gennaio 2020, Generics (UK) e a., C-307/18, EU:C:2020:52, punto 89].
- 107 La qualificazione dell'accordo controverso come «restrizione per oggetto» dipende, infatti, unicamente dalla questione se le parti di tale accordo abbiano sostituito scientemente una collaborazione reciproca ai rischi di mercato, come risulta dal punto 98 della presente sentenza.
- 108 In secondo luogo, le ricorrenti non possono neppure contestare al Tribunale di aver accolto la qualificazione come «restrizione per oggetto» dell'accordo controverso quantunque quest'ultimo rispondesse a preoccupazioni legittime sia da parte del gruppo Alpharma che da parte della Lundbeck, nel senso che consentiva, a tale gruppo, di evitare le conseguenze finanziarie e giuridiche di un ingresso illecito nel mercato nonché la gestione di un considerevole stock di prodotti contraffatti e, alla Lundbeck, di premunirsi contro l'asimmetria dei rischi esistenti tra il titolare di brevetti di procedimento e i produttori di medicinali generici.
- 109 Come correttamente dichiarato dal Tribunale ai punti 277 e 317 della sentenza impugnata, un accordo, da un lato, non è immune dal diritto della concorrenza per il semplice fatto che riguarda un brevetto o che mira a risolvere in via amichevole una controversia in materia di brevetti (v., in tal senso, sentenza del 27 settembre 1988, Bayer e Maschinenfabrik Hennecke, 65/86, EU:C:1988:448, punto 15) e, dall'altro, può essere considerato come avente un oggetto restrittivo anche se non ha come unico obiettivo una restrizione della concorrenza, ma persegue altresì il conseguimento di altri obiettivi legittimi (sentenza del 20 novembre 2008, Beef Industry Development Society e Barry Brothers, C-209/07, EU:C:2008:643, punti 21).
- 110 Inoltre, neppure la circostanza che l'adozione di un comportamento anticoncorrenziale possa costituire la soluzione più redditizia o la meno rischiosa per un'impresa può escludere la qualificazione come «restrizione per oggetto».

- 111 In particolare, la Corte ha già avuto occasione di rifiutare l'esclusione della qualificazione come «restrizione per oggetto» relativamente ad accordi quali l'accordo controverso per motivi attinenti al fatto che il risarcimento al quale possono aspirare i produttori di medicinali originali in caso di ingresso illecito di medicinali generici nel mercato sarebbe spesso ampiamente inferiore ai danni subiti dai primi, poiché spetta alle autorità pubbliche e non a imprese private garantire il rispetto delle prescrizioni di legge [sentenza del 30 gennaio 2020, Generics (UK) e a., C-307/18, EU:C:2020:52, punto 88].
- 112 Pertanto, gli interessi invocati dalle ricorrenti non possono consentire a che un accordo, in relazione al quale è stato constatato, al punto 103 della presente sentenza, un grado di dannosità per la concorrenza sufficiente affinché venga qualificato come «restrizione per oggetto», si sottragga a tale qualificazione.
- 113 In terzo luogo, le ricorrenti non possono fondatamente contestare al Tribunale di aver riconosciuto l'oggetto anticoncorrenziale dell'accordo controverso senza aver proceduto all'esame dello «scenario controfattuale».
- 114 Come risulta dal punto 139 della sentenza pronunciata in data odierna nella causa C-591/16 P, Lundbeck/Commissione, infatti, tale esame consente di valutare gli effetti di una pratica collusiva in considerazione dell'articolo 101 TFUE, qualora l'analisi di detta pratica non riveli un grado sufficiente di dannosità per la concorrenza che consenta di qualificarla come «restrizione per oggetto» [sentenza del 30 gennaio 2020, Generics (UK) e a., C-307/18, EU:C:2020:52, punti 115 e 118 e giurisprudenza ivi citata].
- 115 Di conseguenza, come dichiarato dalla Corte nella sentenza pronunciata in data odierna nella causa C-591/16 P, Lundbeck/Commissione (punto 140), e salvo negare la netta distinzione esistente tra le nozioni di «restrizione per oggetto» e di «restrizione per effetto» derivante dalla lettera stessa dell'articolo 101, paragrafo 1, TFUE [sentenza del 30 gennaio 2020, Generics (UK) e a., C-307/18, EU:C:2020:52, punto 63], l'esame dello «scenario controfattuale», che ha lo scopo di evidenziare gli effetti di una determinata pratica collusiva, non può imporsi ai fini della qualificazione di una pratica collusiva come «restrizione per oggetto».
- 116 Inoltre, come risulta dalla sentenza pronunciata in data odierna nella causa C-601/16 P, Arrow Group e Arrow Generics/Commissione (punto 86), la valutazione che occorre effettuare, conformemente ai punti 98 e 99 della presente sentenza, al fine di determinare se un accordo come l'accordo controverso rientri o meno nella qualificazione come «restrizione per oggetto», non ha affatto la finalità di individuare e di quantificare gli effetti anticoncorrenziali di una pratica, bensì unicamente di determinare la gravità oggettiva di quest'ultima, la quale può appunto giustificare il fatto che i suoi effetti non debbano essere valutati.
- 117 Come indicato al punto 131 della sentenza pronunciata in data odierna nella causa C-591/16 P, Lundbeck/Commissione, e al punto 87 della sentenza pronunciata in data odierna nella causa C-601/16 P, Arrow Group e Arrow Generics/Commissione, la circostanza che tale valutazione debba essere effettuata, se necessario, all'esito di un'analisi dettagliata dell'accordo di cui trattasi e, in particolare, dell'effetto incentivante dei trasferimenti di valori da esso previsti, ma anche dei suoi obiettivi nonché del contesto economico e giuridico nel quale esso si inserisce, non implica l'ulteriore valutazione degli effetti anticoncorrenziali di tale accordo sul mercato. Si presuppone unicamente che si proceda a una valutazione globale e minuziosa degli accordi complessi stessi al fine non solo di escludere la qualificazione come «restrizione per oggetto», qualora sorgano dubbi quanto alla loro sufficiente dannosità per la concorrenza, ma anche di evitare che taluni accordi possano sottrarsi a questa stessa qualificazione unicamente a causa della loro complessità e quantunque l'analisi di questi ultimi riveli che essi presentano oggettivamente un grado sufficiente di dannosità per la concorrenza.
- 118 In quarto luogo, le ricorrenti non possono utilmente avvalersi del fatto che l'esperienza richiesta dalla giurisprudenza al fine di qualificare l'accordo controverso come «restrizione per oggetto» fosse assente nel caso di specie.
- 119 Al riguardo, come giustamente rilevato dal Tribunale al punto 319 della sentenza impugnata, non è affatto richiesto che accordi dello stesso tipo di quello controverso siano già stati condannati dalla

Commissione affinché quest'ultimo possa essere considerato restrittivo della concorrenza per oggetto, e ciò benché intervenga in un settore specifico come quello dei diritti di proprietà intellettuale.

- 120 Ai fini della qualificazione come «restrizione per oggetto» di un determinato accordo, contano soltanto le caratteristiche proprie di quest'ultimo [v., in tal senso, sentenza del 30 gennaio 2020, Generics (UK) e a., C-307/18, EU:C:2020:52, punti 84 e 85], da cui deve essere dedotta l'eventuale particolare dannosità per la concorrenza, se del caso in esito a un'analisi dettagliata di tale accordo, dei suoi obiettivi e del contesto economico e giuridico in cui si inserisce.
- 121 Orbene, l'accordo controverso, che ha consentito di ritardare l'ingresso nel mercato del gruppo Alpharma e che era accompagnato da pagamenti effettuati dalla Lundbeck a favore di quest'ultimo, i quali, per la loro entità, hanno indotto tale gruppo a non proseguire nei suoi tentativi di entrare nel mercato, appartiene alla suddetta categoria di pratiche che presentano una particolare dannosità per la concorrenza.
- 122 In quinto luogo, le ricorrenti non possono fondatamente criticare il Tribunale per aver ritenuto che il comunicato stampa del KFST non ostasse alla qualificazione dell'accordo controverso come «restrizione per oggetto».
- 123 Come rilevato, infatti, dal Tribunale ai punti da 320 a 324 della sentenza impugnata, sebbene tale comunicato menzioni la posizione della Commissione quanto al carattere anticoncorrenziale degli accordi in questione, tale posizione, oltre al fatto che è stata manifestata soltanto al termine di una valutazione preliminare, è stata espressa non in un comunicato proveniente direttamente dalla Commissione o dai suoi servizi, bensì in un comunicato di un'autorità nazionale garante della concorrenza, che non poteva far sorgere in capo alle imprese un legittimo affidamento a che il loro comportamento non violasse l'articolo 101 TFUE.
- 124 Inoltre, dagli stessi punti della sentenza impugnata risulta che il KFST aveva affermato in detto comunicato che tale posizione della Commissione riguardava in particolare l'entità dei pagamenti effettuati dalla Lundbeck e che tutti gli accordi che hanno come oggetto l'acquisto dell'esclusione dal mercato di un concorrente sono anticoncorrenziali.
- 125 Pertanto, e tenuto conto delle suddette constatazioni, il Tribunale ha potuto correttamente accogliere, al punto 326 della sentenza impugnata, la qualificazione come «restrizione per oggetto» dell'accordo controverso, nonostante il comunicato stampa del KFST.
- 126 In sesto luogo, le ricorrenti errano nel contestare al Tribunale di aver considerato, al punto 318 della sentenza impugnata, la circostanza che il gruppo Alpharma e la Lundbeck erano consapevoli delle possibili criticità dell'accordo controverso alla luce del diritto della concorrenza e la circostanza che tale accordo era stato oggetto di una consulenza giuridica per ottenere un parere quali elementi che giustificassero la qualificazione di tale accordo come «restrizione per oggetto».
- 127 Tale argomento, infatti, si basa su una lettura errata del punto 318 della sentenza impugnata. La considerazione esposta in tale punto dal Tribunale si inserisce nel contesto dell'esame, da parte di quest'ultimo, dell'argomento delle ricorrenti vertente su un'asserita incertezza giuridica quanto al carattere anticoncorrenziale di accordi come l'accordo controverso. Il Tribunale si è in sostanza limitato a constatare che, nonostante l'asserita incertezza giuridica, sia la Lundbeck che il gruppo Alpharma erano consapevoli del fatto che il loro comportamento potesse, quantomeno, risultare problematico dal punto di vista del diritto della concorrenza.
- 128 Tenuto conto di quanto precede, i motivi terzo e quarto devono essere respinti, rispettivamente, per irricevibilità e per infondatezza.

Sul quinto motivo

Sui punti rilevanti della sentenza impugnata

- 129 Con il loro quinto motivo dedotto nell'ambito del loro ricorso di annullamento, le ricorrenti hanno fatto valere che la Commissione aveva violato i loro diritti della difesa, omettendo di informarle, entro

un termine ragionevole, dell'esistenza di un'indagine che le riguardava e degli addebiti che essa formulava nei loro confronti, non mettendole, di conseguenza, in condizione di disporre di elementi di prova a discarico.

130 Per respingere tale motivo, il Tribunale, ai punti da 353 a 358 della sentenza impugnata, ha ricordato la giurisprudenza relativa all'osservanza di un termine ragionevole nell'ambito del procedimento amministrativo in materia di politica della concorrenza, nonché le modalità di accertamento di una violazione dei diritti della difesa a causa del mancato rispetto di tale termine, ricordando in particolare i punti 42, 43 e 54 della sentenza del 21 settembre 2006, Technische Unie/Commissione (C-113/04 P, EU:C:2006:593), e i punti 118 e da 120 a 122 della sentenza del 29 marzo 2011, ArcelorMittal Luxembourg/Commissione e Commissione/ArcelorMittal Luxembourg e a. (C-201/09 P et C-216/09 P, EU:C:2011:190).

131 Ai punti 360 e 361 della sentenza impugnata, il Tribunale ha anzitutto dichiarato che né la prima né la seconda fase del procedimento amministrativo che ha portato all'adozione della decisione controversa aveva superato una durata ragionevole.

132 Esso ha poi dichiarato, al punto 362 di tale sentenza, che, «nei limiti in cui le ricorrenti fondano il loro motivo sulla data in cui la Commissione è venuta a conoscenza per la prima volta dell'accordo controverso per dimostrare che quest'ultima avesse violato il suo obbligo di adottare una decisione entro un termine ragionevole e avesse quindi violato i loro diritti della difesa, occorre evidenziare che un simile approccio non è affatto seguito dalla giurisprudenza, che considera come termine iniziale la data delle prime misure che implicano l'addebito di un'infrazione».

133 Infine, per escludere qualsiasi violazione della durata ragionevole del procedimento amministrativo, ai punti da 367 a 371 della sentenza impugnata, il Tribunale ha dichiarato quanto segue:

«367 (...) occorre rilevare che le ricorrenti si limitano a invocare la perdita di tre categorie di documenti, vale a dire le bozze e le osservazioni relative all'accordo controverso, ad esempio la bozza menzionata nel messaggio di posta elettronica [di un collaboratore del gruppo Alpharma] del 20 febbraio 2002, i piani aziendali relativi al citalopram e i documenti del loro consulente esterno.

368 A tal riguardo, anche supponendo che, con le loro affermazioni, le ricorrenti abbiano soddisfatto le condizioni di precisione e di specificità richieste dalla giurisprudenza richiamata al punto 357 [della sentenza impugnata], si deve constatare che, alla luce del comunicato stampa del KFST e dell'indagine settoriale avviata dalla Commissione, un'impresa diligente avrebbe dovuto conservare qualsiasi documento utile per garantire la propria difesa nell'ambito di un eventuale procedimento per violazione del diritto della concorrenza, e ciò almeno fino alla scadenza del termine massimo di prescrizione previsto dal diritto dell'Unione (v. punto 363 [della sentenza impugnata]).

369 Orbene, la diligenza fa parte delle condizioni richieste dalla giurisprudenza (v. punto 358 [della sentenza impugnata]) affinché una parte possa utilmente invocare la violazione dei suoi diritti della difesa a causa dell'asserita irragionevole durata del procedimento.

370 In mancanza di spiegazioni da parte delle ricorrenti quanto alla sopravvenienza di eventi particolari e diversi rispetto al semplice decorso del tempo al fine di giustificare lo smarrimento dei documenti in questione, il loro argomento non può essere accolto.

371 Per quanto riguarda, più in particolare, i documenti del consulente esterno del gruppo Alpharma, che quest'ultimo avrebbe distrutto nel 2007 conformemente alla normativa dell'ordine forense danese, va osservato che le ricorrenti non hanno fornito ulteriori precisazioni in merito a tale normativa e che, in ogni caso, se fossero state diligenti, avrebbero potuto conservare esse stesse copie di tali documenti».

134 Con il loro quinto motivo, diretto contro i punti da 361 a 364 e da 366 a 371 della sentenza impugnata, le ricorrenti sostengono, da un lato, che il Tribunale ha commesso un errore di diritto nella valutazione della durata dell'indagine e ha leso i loro diritti della difesa, in violazione del punto 341 della sentenza del 15 luglio 2015, SLM e Ori Martin/Commissione (T-389/10 e T-419/10, EU:T:2015:513). Esso avrebbe erroneamente preso in considerazione il solo periodo successivo alla notifica al gruppo Alpharma delle misure recanti l'addebito di un'infrazione, ossia il 2010 per la Alpharma LLC e il 2011 per la Xellia, e non la data di ricevimento da parte della Commissione di informazioni sull'infrazione, ossia nel mese di ottobre 2003, che corrisponde alla data della comunicazione alla Commissione, da parte del KFST, delle informazioni relative agli accordi in questione. In tal modo, esso non avrebbe dichiarato che la Commissione era tenuta ad esporre le ragioni per le quali tale durata non era eccessiva. Dall'altro lato, il Tribunale avrebbe erroneamente posto a carico del gruppo Alpharma un obbligo rafforzato di conservazione dei documenti per un periodo anteriore al momento in cui tale gruppo è stato informato dell'indagine che lo riguardava, in contrasto con la sentenza del 16 giugno 2011, Heineken Nederland e Heineken/Commissione (T-240/07, EU:T:2011:284, punto 301). In particolare, esso non poteva ritenere che il gruppo Alpharma fosse tenuto a un simile obbligo per il motivo che la Commissione aveva indagato sulle attività della Lundbeck e aveva avviato un'indagine settoriale, laddove non sarebbe stato dimostrato che tale gruppo avesse avuto conoscenza delle indagini in parola.

Giudizio della Corte

135 Il quinto motivo di impugnazione si articola, in sostanza, in due parti.

136 Con la prima parte, le ricorrenti contestano la data considerata dal Tribunale come termine iniziale del procedimento avviato dalla Commissione e sfociato nella decisione controversa ai fini della valutazione della ragionevolezza della durata di tale procedimento.

137 Con la seconda parte del presente motivo, le ricorrenti criticano il Tribunale per aver rifiutato di constatare la violazione dei loro diritti della difesa a causa della durata irragionevole di detto procedimento, per il motivo che esse non avevano soddisfatto il loro obbligo di diligenza che avrebbe dovuto indurle a conservare qualsiasi documento utile per garantire la propria difesa nell'ambito di questo medesimo procedimento.

138 Per quanto riguarda la prima parte del presente motivo, occorre rilevare, come ricordato dal Tribunale al punto 356 della sentenza impugnata, che, ai fini dell'applicazione del principio del termine ragionevole, una distinzione tra le due fasi del procedimento amministrativo condotto dalla Commissione, vale a dire la fase istruttoria antecedente alla comunicazione degli addebiti e quella corrispondente al resto del procedimento amministrativo, deve essere operata: la prima si estende dalle prime misure adottate dalla Commissione che implicano l'addebito di una violazione a un'impresa fino alla comunicazione degli addebiti e la seconda si estende da detta comunicazione degli addebiti fino alla decisione finale adottata dalla Commissione (v., in tal senso, sentenza del 21 settembre 2006, Technische Unie/Commissione, C-113/04 P, EU:C:2006:593, punti 42 e 43).

139 Nel caso di specie, dai punti 359 e 361 della sentenza impugnata risulta che le prime misure che implicano un addebito da parte della Commissione alla Zoetis, divenuta Alpharma LLC, e alla Xellia sono state adottate, rispettivamente, il 19 marzo 2010 e il 14 marzo 2011. Orbene, le ricorrenti non affermano né a fortiori dimostrano che tali date deriverebbero da uno snaturamento degli elementi di fatto, in particolare nel senso che il ricevimento da parte della Commissione delle informazioni trasmesse dal KFST nell'ottobre 2003 e relative agli accordi in questione o una qualsiasi azione successiva della Commissione di cui al punto 359 della sentenza impugnata avrebbero implicato un addebito da parte di quest'ultima nei confronti del gruppo Alpharma.

140 Pertanto, il Tribunale non ha commesso alcun errore di diritto nel dichiarare, al punto 361 della sentenza impugnata, che la prima fase del procedimento riguardante la Zoetis e la Xellia era iniziata, rispettivamente, il 19 marzo 2010 e il 14 marzo 2011.

141 Per quanto riguarda la seconda parte del presente motivo, occorre rilevare che il Tribunale, con una motivazione articolata in due punti, ha rifiutato di accogliere le affermazioni delle ricorrenti relative alla violazione dei loro diritti della difesa a causa del lungo arco di tempo intercorso tra la conclusione

dell'accordo controverso e l'adozione della decisione controversa, a causa del quale non sarebbero state in grado di reperire taluni documenti da esse ritenuti determinanti per la loro difesa.

- 142 Da un lato, esso ha accertato, al punto 367 della sentenza impugnata, in primo luogo, che le ricorrenti si limitavano a invocare la perdita di tre categorie di documenti, ossia le bozze e le osservazioni relative all'accordo controverso, ad esempio la bozza menzionata nel messaggio di posta elettronica di un collaboratore del gruppo Alparma del 20 febbraio 2002, i piani aziendali relativi al citalopram e i documenti di un consulente esterno a tale gruppo. In secondo luogo, il Tribunale ha considerato, al punto 370 di tale sentenza, che le ricorrenti non avessero fornito spiegazioni circa la sopravvenienza di eventi particolari, diversi dal semplice decorso del tempo, per giustificare lo smarrimento dei documenti in questione. In terzo luogo, esso ha ritenuto, al punto 371 della suddetta sentenza, che, per quanto riguarda i documenti del consulente esterno del gruppo Alparma, che quest'ultimo avrebbe distrutto nel 2007 conformemente alla normativa dell'ordine forense danese, le ricorrenti non avessero fornito ulteriori precisazioni in merito a tale normativa e che, in ogni caso, se fossero state diligenti, avrebbero potuto conservare esse stesse copie di tali documenti.
- 143 Dall'altro lato, il Tribunale ha ritenuto, ai punti 368 e 369 della sentenza impugnata, che le ricorrenti non potessero invocare la violazione dei loro diritti della difesa a causa dell'asserita irragionevole durata del procedimento, non avendo esse adempiuto il loro dovere di diligenza come ricordato nella sentenza del 29 marzo 2011, *ArcelorMittal Luxembourg/Commissione e Commissione/ArcelorMittal Luxembourg e a.* (C-201/09 P e C-216/09 P, EU:C:2011:190, punti da 120 a 122), citata al punto 358 della sentenza impugnata. Al riguardo, il Tribunale ha ritenuto che, in considerazione del comunicato stampa del KFST e dell'indagine settoriale avviata dalla Commissione, un'impresa diligente avesse il dovere di conservare qualsiasi documento utile per garantire la propria difesa nell'ambito di un eventuale procedimento per violazione del diritto della concorrenza, e ciò almeno fino alla scadenza del termine massimo di prescrizione previsto dal diritto dell'Unione.
- 144 Per quanto riguarda questo secondo punto di motivazione del Tribunale, occorre rilevare che, ai punti 368 e 369 della sentenza impugnata, il Tribunale applica una giurisprudenza che non ha attinenza con la censura sollevata dalle ricorrenti e, in tal modo, pone a carico di queste ultime un obbligo di diligenza derivante da una giurisprudenza che non è applicabile alla situazione in cui esse si trovavano.
- 145 Pur se, da un lato, il Tribunale aveva correttamente constatato, al punto 361 della sentenza impugnata, che il procedimento amministrativo aveva avuto inizio nei confronti della Zoetis e della Xellia, rispettivamente, il 19 marzo 2010 e il 14 marzo 2011 e non presentava una durata irragionevole e, dall'altro, le ricorrenti addebitavano alla Commissione, come risulta dal punto 349 di tale sentenza e dal loro ricorso di annullamento, di averle informate dell'indagine da quest'ultima avviata nel dicembre 2003, vertente sugli accordi in questione, soltanto da otto a nove anni dopo l'inizio di quest'ultima, non mettendole più in condizione di riunire le prove utili per la loro difesa, il Tribunale ha applicato direttamente la giurisprudenza relativa alla violazione dei diritti della difesa a causa dell'irragionevolezza della durata della prima fase del procedimento amministrativo condotto dalla Commissione e, in particolare, i punti 43, 54 e da 60 a 71 della sentenza del 21 settembre 2006, *Technische Unie/Commissione* (C-113/04 P, EU:C:2006:593), nonché i punti da 118 a 122 della sentenza del 29 marzo 2011, *ArcelorMittal Luxembourg/Commissione e Commissione/ArcelorMittal Luxembourg e a.* (C-201/09 P e C-216/09 P, EU:C:2011:190), richiamati ai punti 357, 358, 362 e 369 della sentenza impugnata.
- 146 In tal modo e sebbene non fosse contestata la durata del procedimento amministrativo condotto dalla Commissione, il Tribunale ha ritenuto, ai punti 368 e 369 della sentenza impugnata, di dover assicurarsi, al fine di valutare la violazione dei diritti della difesa della Zoetis e della Xellia, che tali società si fossero effettivamente conformate al loro obbligo di diligenza il quale, conformemente alle sentenze citate al punto precedente, si impone a qualsiasi impresa che sia stata informata dell'avvio di un procedimento nei propri confronti.
- 147 Pertanto, sebbene le ricorrenti contestassero alla Commissione di non aver avviato con sufficiente tempestività il procedimento amministrativo nei confronti della Zoetis e della Xellia, circostanza che comporterebbe una violazione dei loro diritti della difesa, il Tribunale oppone loro un obbligo di

diligenza derivante da una giurisprudenza applicabile al solo periodo successivo all'avvio del procedimento amministrativo da parte della Commissione.

148 Pertanto, e come correttamente sostenuto dalle ricorrenti, il Tribunale ha commesso un errore di diritto.

149 Tuttavia, qualora la motivazione di una decisione del Tribunale riveli una violazione del diritto dell'Unione, ma il dispositivo di quest'ultima appaia fondato per altri motivi di diritto, una tale violazione non è in grado di comportare l'annullamento della decisione, e si deve dunque procedere a una sostituzione della motivazione (sentenza del 6 novembre 2018, Scuola Elementare Maria Montessori/Commissione, Commissione/Scuola Elementare Maria Montessori e Commissione/Ferracci, da C-622/16 P a C-624/16 P, EU:C:2018:873, punto 48).

150 È questa l'ipotesi che ricorre nel caso di specie.

151 Se è vero che il Tribunale non poteva opporre alle ricorrenti l'obbligo di diligenza applicabile a imprese che si trovano in una situazione differente, come quella in questione nelle sentenze citate al punto 145 della presente sentenza, ciò non toglie che, almeno nel caso di specie, il Tribunale poteva opporre loro un dovere specifico di prudenza che imponeva di assicurare la buona conservazione nei loro libri o archivi degli elementi utili a documentare la loro attività, al fine, in particolare, di disporre delle prove necessarie nell'eventualità di azioni amministrative o giudiziarie successive.

152 Infatti, l'avvio, il 15 gennaio 2018, di un'indagine di settore sulla base dell'articolo 17 del regolamento n. 1/2003 diretta – come risulta in sostanza dal punto 22 della sentenza impugnata, dal punto 12 della decisione controversa nonché dai punti da 3 a 5 della decisione del 15 gennaio 2008, che avvia un'indagine sul settore farmaceutico – ad esaminare gli accordi conclusi tra le società farmaceutiche, quali gli accordi di composizione amichevole di controversie relative ai brevetti di procedimento, al fine di determinare se essi violassero gli articoli 101 e 102 TFUE, costituisce, da un lato, un elemento che produttori di medicinali generici, come la Zoetis e la Xellia – dei quali il Tribunale ha rilevato, al punto 189 della sentenza impugnata, l'accortezza e l'esperienza nel settore farmaceutico – non potevano ignorare, e dall'altro, un elemento che doveva indurli a premunirsi contro la perdita, in seguito al decorso del tempo, di prove che potevano essere loro utili nell'eventualità di procedimenti amministrativi o giudiziari successivi.

153 Infatti, tanto dai lavori preparatori del regolamento n. 1/2003 quanto dall'articolo 17, paragrafo 1, primo comma, di tale regolamento risulta chiaramente che le indagini di settore costituiscono uno strumento destinato a confermare presunzioni circa l'esistenza di restrizioni della concorrenza nel settore interessato da tali indagini.

154 Pertanto, quando la Commissione procede all'avvio di simili indagini, le imprese appartenenti al settore interessato e, in particolare, quelle che hanno concluso accordi espressamente contemplati dalla decisione di avvio dell'indagine in questione, come nel caso della Zoetis e della Xellia, devono attendersi che possano essere avviati singoli procedimenti nei loro confronti in futuro, e ciò tanto più che il considerando 8 della decisione del 15 gennaio 2008, che avvia un'indagine sul settore farmaceutico, enuncia espressamente che «[n]ei limiti in cui l'indagine sul settore farmaceutico riveli la possibile esistenza di accordi o di pratiche anticoncorrenziali o di abusi di posizione dominante, la Commissione (...) potrebb[e] prevedere [l'avvio di] indagini nei confronti di singoli enti le quali potrebbero condurre all'adozione di decisioni ai sensi dell'[articolo 101 e/o dell'articolo 102 TFUE]».

155 Pertanto, senza che sia necessario stabilire se la Zoetis e la Xellia avessero avuto o meno conoscenza del comunicato stampa del KFST, si deve considerare, tenuto conto di quanto precede e dell'avvio da parte della Commissione, il 15 gennaio 2008, dell'indagine sul settore farmaceutico, ossia meno di quattro anni e mezzo dopo la scadenza dell'accordo controverso, che le ricorrenti non possono validamente sostenere che l'avvio da parte della Commissione del procedimento amministrativo nei confronti della Zoetis e della Xellia avesse, a causa della sua tardività, leso i diritti della difesa di queste ultime e dovesse comportare l'annullamento della decisione controversa.

156 Ciò vale a maggior ragione in quanto, al punto 371 della sentenza impugnata, il Tribunale ha rilevato, senza che tale punto sia stato contestato dalle ricorrenti nell'ambito della presente impugnazione, che

«[p]er quanto riguarda, più in particolare, i documenti del consulente esterno del gruppo Alharma, che quest'ultimo avrebbe distrutto nel 2007[, ossia prima dell'avvio dell'indagine di settore da parte della Commissione,] conformemente alla normativa dell'ordine forense danese, va osservato che le ricorrenti non hanno fornito ulteriori precisazioni in merito a tale normativa e che, in ogni caso, se esse fossero state diligenti, avrebbero potuto conservare esse stesse copie di tali documenti».

157 Alla luce di quanto precede, il quinto motivo dev'essere respinto.

Sul sesto motivo

Sui punti rilevanti della sentenza impugnata

158 Con il loro sesto motivo dedotto nell'ambito del loro ricorso di annullamento, le ricorrenti hanno fatto valere che la Commissione aveva violato il principio di non discriminazione in quanto aveva sanzionato, con riferimento all'accordo controverso, tanto la A.L. Industrier, società controllante del gruppo Alharma, e la Xellia, controllata del gruppo Alharma, che la Alharma LLC, società controllante intermedia del gruppo Alharma, laddove, quanto all'accordo concluso tra la Lundbeck, da un lato, e la Merck KGaA e la Generics (UK) Ltd, dall'altro, essa aveva sanzionato unicamente la Merck, società controllante del gruppo Merck, e la Generics (UK), controllata del gruppo Merck, ad esclusione della Merck Generics Holding GmbH, società controllante intermedia del gruppo Merck.

159 Per respingere tale motivo, il Tribunale, ai punti da 387 a 392 della sentenza impugnata, ha dichiarato quanto segue:

«387 [...] si deve rilevare che, durante il periodo pertinente, la Alharma ApS, la Alharma Inc. e la A.L. Industrier formavano un'unica impresa, circostanza questa che non ricorreva più al momento dell'adozione della decisione [controversa]. Infatti, a quella data, la Xellia, succeduta alla Alharma ApS, la Zoetis, succeduta alla Alharma Inc., e la A.L. Industrier facevano parte ciascuna di imprese diverse, come emerge dai punti da 50 a 52 e da 1269 a 1275 della decisione [controversa].

(...)

389 (...) dalla decisione [controversa] risulta chiaramente, in particolare dai punti 43, 1275, 1284 e 1286, che la Commissione ha ritenuto che la A.L. Industrier, che controllava la Alharma Inc., formasse con quest'ultima un'impresa unica, la quale includeva anche la Alharma ApS. Del resto, le ricorrenti non contestano il fatto che queste tre società formassero un'impresa unica al momento della conclusione dell'accordo controverso.

390 Per quanto riguarda il gruppo Merck, dalla decisione [controversa] (nota a piè di pagina n. 31) risulta che la Generics (UK), che era la società che aveva sottoscritto con la Lundbeck i due accordi in questione, era, durante il periodo di vigenza di tali accordi, controllata dalla Merck Generics Holding, la quale era a sua volta controllata dalla Merck. Del pari, la decisione [controversa] illustra che, nel 2007, la Generics (UK) è stata venduta a un'altra impresa, cosicché essa ha lasciato il gruppo Merck (punto 33).

391 Per contro, dalla risposta della Commissione a un quesito del Tribunale e da un documento che quest'ultima ha prodotto in tale occasione risulta che, al momento dell'adozione della decisione [controversa], la Merck e la Merck Generics Holding facevano ancora parte della medesima impresa. Sebbene, come sostengono le ricorrenti, tale circostanza non sia stata menzionata nella decisione [controversa], occorre constatare che detto documento fa parte del fascicolo amministrativo della Commissione, cosicché quest'ultima disponeva di detto documento al momento dell'adozione di tale decisione.

392 Inoltre, occorre osservare che, alla luce della situazione finanziaria della A.L. Industrier, era del tutto giustificato che la Commissione considerasse la Zoetis solidalmente responsabile dell'infrazione commessa dalla Xellia, dal momento che, diversamente, solo quest'ultima sarebbe stata debitrice della quasi totalità dell'ammenda connessa all'infrazione commessa dal gruppo Alharma, il che avrebbe reso meno certo il pagamento di detta ammenda. Per contro,

fintantoché la Merck controlla la Merck Generics Holding, le risorse finanziarie di quest'ultima possono essere utilizzate per pagare l'ammenda inflitta al gruppo Merck, senza che sia necessario, a tal fine, menzionarla nel dispositivo della decisione [controversa]».

Argomenti delle parti

160 Con il loro sesto motivo diretto contro i punti da 378 a 394 della sentenza impugnata, le ricorrenti sostengono che il Tribunale ha violato il principio di parità di trattamento confermando la decisione controversa nei limiti in cui era rivolta alla Zoetis, divenuta Alpharma LLC, e non alla Merck Generics Holding, laddove nulla in tale decisione giustificasse una distinzione tra le situazioni di queste due imprese. Inoltre, le ricorrenti contestano al Tribunale di aver proceduto a una sostituzione della motivazione e di aver violato la giurisprudenza secondo cui la mancanza di motivazione non può essere regolarizzata dal fatto che l'interessato apprende i motivi della decisione nel corso del procedimento dinanzi alle istituzioni dell'Unione, rinviando al punto 74 della sentenza del 19 luglio 2012, Alliance One International e Standard Commercial Tobacco/Commissione (C-628/10 P e C-14/11 P, EU:C:2012:479).

161 La Commissione ritiene che tale motivo sia infondato.

Giudizio della Corte

162 Con la prima parte del sesto motivo di impugnazione, le ricorrenti addebitano, in sostanza, al Tribunale di aver violato il principio di parità di trattamento respingendo il sesto motivo dedotto da queste ultime a sostegno del loro ricorso di annullamento.

163 A tal riguardo, occorre ricordare che, laddove un'impresa violi le norme dell'Unione in materia di concorrenza, è tenuta, secondo il principio di responsabilità personale, a rispondere dell'infrazione (sentenza del 27 aprile 2017, Akzo Nobel e a./Commissione, C-516/15 P, EU:C:2017:314, punto 49).

164 Quando una tale impresa è costituita da più persone fisiche e giuridiche, l'articolo 23, paragrafo 2, lettera a), del regolamento n. 1/2003 non determina quale persona giuridica o fisica la Commissione abbia l'obbligo di ritenere responsabile dell'infrazione e di sanzionare con l'irrogazione di un'ammenda (sentenza del 27 aprile 2017, Akzo Nobel e a./Commissione, C-516/15 P, EU:C:2017:314, punti 50 e 51 e giurisprudenza ivi citata).

165 Tuttavia, nell'esercizio del suo potere sanzionatorio, quale delimitato dalla giurisprudenza richiamata al punto precedente, la Commissione non può violare il principio di parità di trattamento che impone che situazioni analoghe non siano trattate in maniera diversa e che situazioni diverse non siano trattate in maniera uguale, salvo obiettiva necessità (sentenza del 24 settembre 2020, Prysmian e Prysmian Cavi e Sistemi/Commissione, C-601/18 P, EU:C:2020:751, punto 101 e giurisprudenza ivi citata), come rilevato dal Tribunale al punto 386 della sentenza impugnata.

166 Inoltre, occorre ricordare che, qualora un'impresa abbia violato, con il suo comportamento, l'articolo 101 TFUE, essa non può evitare qualsiasi sanzione per il motivo che ad altri operatori economici non sarebbero state inflitte ammende [sentenza del 9 marzo 2017, Samsung SDI e Samsung SDI (Malaysia)/Commissione, C-615/15 P, non pubblicata, EU:C:2017:190, punto 37 e giurisprudenza ivi citata]. In particolare, un'impresa che si è vista infliggere un'ammenda a causa della sua partecipazione a un'intesa, in violazione delle norme di concorrenza, non può chiedere l'annullamento o la riduzione di tale ammenda con la motivazione che un altro partecipante alla stessa intesa non sarebbe stato sanzionato per una parte o per l'integralità della sua partecipazione a detta intesa [sentenza del 9 marzo 2017, Samsung SDI e Samsung SDI (Malaysia)/Commissione, C-615/15 P, non pubblicata, EU:C:2017:190, punto 38 e giurisprudenza ivi citata].

167 Nel caso di specie, il Tribunale ha, in ogni caso, constatato, ai punti da 387 a 392 della sentenza impugnata, che la Alpharma LLC e la Merck Generics Holding si trovavano in situazioni differenti al momento dell'adozione della decisione controversa, in considerazione, da un lato, del fatto che la Xellia, la Zoetis, divenuta Alpharma LLC, e la A.L. Industrier facevano parte ciascuna di imprese diverse, mentre la Merck e la Merck Generics Holding, rispettivamente società holding e società controllante la Generics (UK), la quale ha lasciato il gruppo Merck successivamente alla scadenza

degli accordi in questione, facevano parte della medesima impresa e, dall'altro lato, della situazione finanziaria specifica delle società coinvolte negli accordi in questione.

168 Pertanto, non trovandosi in una situazione analoga a quella della Merck Generics Holding, le ricorrenti non possono validamente addebitare al Tribunale una violazione del principio di parità di trattamento.

169 Tale conclusione non può essere rimessa in discussione dalla circostanza invocata dalle ricorrenti nell'ambito della seconda parte del presente motivo, secondo cui, per giustificare la disparità di trattamento tra la Zoetis, divenuta Alpharma LLC, e la Merck Generics Holding, il Tribunale avrebbe integrato la motivazione della decisione controversa menzionando che la Zoetis non faceva parte della medesima impresa della A.L. Industrier al momento dell'adozione della decisione controversa.

170 Oltre al fatto che tale precisazione fornita dal Tribunale nella seconda frase del punto 387 della sentenza impugnata costituisce solo uno dei due punti della motivazione che operano una distinzione tra la situazione delle ricorrenti e quella della Merck Generics Holding – atteso che il secondo punto della motivazione connesso alla situazione finanziaria specifica delle società coinvolte negli accordi in questione, di cui al punto 392 della sentenza impugnata, non è stato oggetto di contestazione da parte delle ricorrenti – occorre rilevare che, come menzionato dal Tribunale al punto 387 della sentenza impugnata, detta precisazione emerge dalla stessa decisione controversa.

171 Orbene, nei limiti in cui la motivazione di un atto deve essere valutato in considerazione non solo della sua formulazione, ma anche del suo contesto nonché dell'insieme delle norme giuridiche che disciplinano la materia interessata (v., in tal senso, sentenza del 14 febbraio 1990, Delacre e a./Commissione, C-350/88, EU:C:1990:71, punto 16 e giurisprudenza ivi citata) tenendo conto, ove necessario, del fatto che tale atto sia intervenuto in un contesto conosciuto dal suo destinatario (v., in tal senso, sentenza del 17 settembre 2020, Rosneft e a./Consiglio, C-732/18 P, non pubblicata, EU:C:2020:727, punto 77 e giurisprudenza ivi citata), la circostanza che una spiegazione fornita dalla Commissione nell'ambito delle sue osservazioni scritte dinanzi al Tribunale, così come risulta dal punto 379 di tale sentenza, non figuri in maniera esplicita ed esaustiva nella decisione controversa non può necessariamente precludere al Tribunale di tener conto di tale spiegazione nonché degli elementi contenuti in tale decisione al fine di rispondere all'argomentazione di un ricorrente (v., per analogia, sentenza del 30 settembre 2003, Freistaat Sachsen e a./Commissione, C-57/00 P e C-61/00 P, EU:C:2003:510, punti 62 e 63).

172 Lo stesso deve pertanto valere in particolare quando il Tribunale deve rispondere a una argomentazione, come quella delle ricorrenti, secondo cui la Commissione avrebbe violato il principio di parità di trattamento nella fase della redazione della decisione controversa, laddove, come ricordato al punto 164 della presente sentenza, la Commissione è di regola libera di scegliere all'interno di un'impresa costituita da più persone fisiche o giuridiche quella che ritiene responsabile dell'infrazione e non può esserle ragionevolmente richiesto di esporre nell'ambito della sua decisione e per ciascuna società che ne è destinataria le ragioni per le quali essa ritiene responsabile l'insieme o unicamente una parte delle persone fisiche o giuridiche che compongono l'impresa o le imprese che hanno partecipato a una pratica contraria all'articolo 101 o all'articolo 102 TFUE.

173 Alla luce di quanto precede, il sesto motivo dev'essere respinto in quanto infondato.

Sul settimo motivo

Sui punti rilevanti della sentenza impugnata

174 Ai punti da 401 a 407 della sentenza impugnata, il Tribunale ha respinto la seconda parte del settimo motivo sollevata dalle ricorrenti a sostegno del loro ricorso di annullamento, con la quale queste ultime sostenevano che la Commissione aveva ommesso di prendere in considerazione, ai fini del calcolo dell'ammenda loro inflitta, la situazione di incertezza giuridica quanto alla valutazione dell'accordo controverso alla luce del diritto della concorrenza.

175 In un primo momento, esso ha ricordato, ai punti da 403 a 405 della sentenza impugnata, la giurisprudenza della Corte relativa al requisito della prevedibilità delle infrazioni nonché quella relativa alla condizione che l'infrazione agli articoli 101 e 102 TFUE sia commessa «intenzionalmente

o per negligenza», ai sensi dell'articolo 23, paragrafo 2, primo comma, del regolamento n. 1/2003. Il Tribunale ha altresì ritenuto, al punto 407 di tale sentenza, che il gruppo Alharma non ignorasse il fatto che la conclusione dell'accordo controverso poteva risultare problematica alla luce del diritto della concorrenza.

176 In un secondo momento, il Tribunale ha menzionato che dai punti 314 e 318 della sentenza impugnata risultava che non vi era incertezza giuridica quanto alla possibilità di qualificare come «restrizione per oggetto» un accordo con le caratteristiche dell'accordo controverso e intervenuto nel contesto di quest'ultimo.

Argomenti delle parti

177 Con il loro settimo motivo, diretto contro i punti da 401 a 407 della sentenza impugnata, le ricorrenti addebitano al Tribunale di aver violato il principio di certezza del diritto ritenendo che non vi fosse incertezza giuridica quanto alla qualificazione come restrizione per oggetto dell'accordo controverso e, pertanto, consentendo alla Commissione di infliggere loro un'ammenda di importo molto elevato. Tale situazione di incertezza giuridica sarebbe comprovata dalle dichiarazioni del KFST, ma anche dalla durata dell'indagine settoriale che ha preceduto il procedimento in esito al quale è stata adottata la decisione controversa, nonché dalla lunghezza di tale decisione.

178 La Commissione sostiene che tale motivo è infondato.

Giudizio della Corte

179 Come giustamente ricordato dal Tribunale al punto 405 della sentenza impugnata, un'impresa può essere sanzionata per un comportamento rientrante nell'ambito di applicazione dell'articolo 101, paragrafo 1, TFUE, qualora essa non potesse ignorare il carattere anticoncorrenziale del suo comportamento, a prescindere dalla sua consapevolezza o meno di violare le norme del Trattato in materia di concorrenza (v., in tal senso, sentenza del 18 giugno 2013, Schenker & Co. e a., C-681/11, EU:C:2013:404, punto 37).

180 Ne deriva, come ricordato dal Tribunale al punto 404 della sentenza impugnata e come dichiarato dalla Corte nella sentenza pronunciata in data odierna nella causa C-588/16 P, Generics (UK)/Commissione (punto 137), che il fatto che una siffatta impresa abbia qualificato in modo giuridicamente erraneo il comportamento sul quale si fonda la constatazione dell'infrazione non può avere la conseguenza di esonerarla dall'inflizione di un'ammenda qualora essa potesse obiettivamente determinare che tale comportamento aveva carattere anticoncorrenziale, all'occorrenza, facendo ricorso a consulenze appropriate (v., in tal senso, sentenza del 18 giugno 2013, Schenker & Co. e a., C-681/11, EU:C:2013:404, punto 38).

181 Nel caso di specie, il Tribunale ha correttamente rilevato, ai punti da 315 a 317 della sentenza impugnata, ai quali rinvia il punto 406 della medesima sentenza, che, secondo giurisprudenza consolidata, come ricordato al punto 109 della presente sentenza, un accordo non è immune dal diritto della concorrenza per il semplice fatto che esso verte su un brevetto o mira a risolvere in via amichevole una controversia in materia di brevetti.

182 Inoltre, il Tribunale ha rilevato, in sostanza, al punto 318 della sentenza impugnata, anche menzionato al punto 406 di questa medesima sentenza, che, sia dal punto di vista della Lundbeck che da quello del gruppo Alharma, l'accordo controverso poteva quantomeno porre problemi alla luce del diritto della concorrenza, atteso che la Lundbeck aveva ritenuto che «la conclusione di accordi con i [produttori] di medicinali generici fosse considerata “difficile” dal punto di vista del diritto della concorrenza» e il gruppo Alharma aveva sottoposto a un consulente esperto in diritto della concorrenza una bozza dell'accordo controverso al fine di ottenere un parere.

183 Pertanto, il Tribunale ha correttamente ritenuto, al punto 407 della sentenza impugnata, che il gruppo Alharma non ignorasse il fatto che la conclusione dell'accordo controverso poteva risultare problematica alla luce del diritto della concorrenza. Pertanto, le ricorrenti non possono addebitare al Tribunale di aver violato il principio di certezza del diritto consentendo alla Commissione di infliggere loro un'ammenda a causa della conclusione dell'accordo controverso.

- 184 Tale conclusione non può essere rimessa in discussione dal comunicato stampa del KFST per la stessa motivazione esposta ai punti 123 e 124 della presente sentenza.
- 185 Infatti, se è vero che detto comunicato non osta alla qualificazione dell'accordo controverso come «restrizione per oggetto», esso non può, a fortiori, impedire la sanzione di quest'ultimo, anche mediante un'ammenda il cui importo venga considerato dalle ricorrenti molto elevato.
- 186 Né può ostare a tale sanzione il fatto addotto dalle ricorrenti secondo cui l'incertezza giuridica che caratterizza accordi come l'accordo controverso sarebbe confermata dalla durata dell'indagine settoriale che ha preceduto il procedimento in esito al quale è stata adottata la decisione controversa, nonché dalla lunghezza di tale decisione.
- 187 Oltre al fatto che, secondo la sentenza impugnata, le ricorrenti non hanno fatto valere tali elementi né nell'ambito del loro terzo motivo di annullamento, vertente sulla violazione dell'articolo 101, paragrafo 1, TFUE a causa della qualificazione dell'accordo controverso come «restrizione per oggetto», né nell'ambito del loro settimo motivo di annullamento, vertente su errori che incidono sul calcolo dell'ammenda loro inflitta, è sufficiente rilevare, come risulta dai punti 153 e 154 della presente sentenza, che un'indagine del genere viene avviata al fine di confermare o di confutare presunzioni circa l'esistenza di restrizioni della concorrenza nel settore interessato da tale indagine e che nulla permette di accreditare la tesi secondo cui la durata di quest'ultima permetterebbe di fugare ogni dubbio della Commissione sugli accordi specifici oggetto di questa medesima indagine.
- 188 Del pari, la lunghezza di una decisione è irrilevante al riguardo, dal momento che è già stato ricordato al punto 120 della presente sentenza che la qualificazione come «restrizione per oggetto» di un accordo può presupporre un'analisi dettagliata di quest'ultima, dei suoi obiettivi e del contesto economico e giuridico nel quale esso si inserisce. Per quanto riguarda, più in particolare, la decisione controversa, occorre rilevare che quest'ultima ha riguardato cinque imprese distinte nonché sei accordi diversi, i quali presuppongono una valutazione specifica, ed è stata rivolta a dodici società.
- 189 Di conseguenza, il settimo motivo dev'essere respinto in quanto infondato.

Sull'ottavo motivo

Sui punti rilevanti della sentenza impugnata

- 190 Per respingere il settimo motivo dedotto dalle ricorrenti a sostegno del loro ricorso di annullamento e vertente su errori che incidono sul calcolo dell'importo dell'ammenda loro inflitta, il Tribunale ha segnatamente dichiarato, anzitutto, al punto 398 della sentenza impugnata, che la Commissione aveva correttamente ritenuto che l'infrazione di cui trattasi presentasse un carattere grave. Inoltre, per quanto riguarda la fissazione dell'importo base dell'ammenda, ai punti da 414 a 433 della sentenza impugnata, esso ha rilevato che la Commissione aveva applicato il punto 37 degli orientamenti per il calcolo delle ammende del 2006, al fine di discostarsi dalla metodologia generale di calcolo delle ammende prevista da tali orientamenti, e aveva considerato come importo di base il valore dei pagamenti che il gruppo Alpharma aveva ricevuto dalla Lundbeck, circostanza questa che le ricorrenti non contestavano alla Commissione.

Argomenti delle parti

- 191 Con il loro ottavo motivo, le ricorrenti addebitano al Tribunale di aver respinto i loro argomenti relativi alla omessa presa in considerazione, da parte della Commissione, della gravità dell'infrazione al momento della determinazione dell'importo dell'ammenda loro inflitta. Il Tribunale avrebbe ammesso, in violazione dell'articolo 21, paragrafo 3, del regolamento n. 1/2003, che la Commissione determina, come risulta dal punto 1361 della decisione controversa, l'importo delle ammende inflitte ai produttori di medicinali generici senza operare alcuna distinzione tra le infrazioni a seconda della loro natura o portata geografica o in funzione delle quote di mercato di queste ultime, e ciò in particolar modo laddove, nel caso di specie, l'infrazione è stata qualificata come «molto grave» nella comunicazione degli addebiti, poi semplicemente come «grave» nella decisione controversa.
- 192 La Commissione ritiene che l'ottavo motivo debba essere respinto.

- 193 Occorre rilevare, come risulta dai punti 419 e 421 della sentenza impugnata, che l'importo dell'ammenda inflitta al gruppo Alpharma è stato calcolato non in applicazione della metodologia generale prevista dagli orientamenti per il calcolo delle ammende del 2006, ma ricorrendo a un metodo che se ne discosta così come consentito dal punto 37 di questi ultimi, circostanza che le ricorrenti non hanno contestato. La Commissione, infatti, non è vincolata da tali orientamenti né, in particolare, dai suoi punti da 19 a 22 che le impongono di determinare un importo di base dell'ammenda in funzione di un grado preciso di gravità dell'infrazione interessata.
- 194 Pertanto, l'ottavo motivo di impugnazione deve essere inteso come volto a rimettere in discussione non la metodologia adottata dalla Commissione e confermata dal Tribunale, bensì l'importo stesso dell'ammenda inflitta con la decisione controversa a causa dell'infrazione commessa, di cui il Tribunale ha correttamente constatato la gravità al punto 398 della sentenza impugnata.
- 195 A tal proposito, secondo costante giurisprudenza, non spetta alla Corte, allorché si pronuncia su questioni di diritto nell'ambito di un giudizio di impugnazione, sostituire, per motivi di equità, la propria valutazione a quella del Tribunale che statuisce, nell'esercizio della sua competenza estesa al merito, sull'importo delle ammende inflitte a determinate imprese per una violazione, da parte loro, del diritto dell'Unione (sentenza del 26 settembre 2018, Philips e Philips Francia/Commissione, C-98/17 P, non pubblicata, EU:C:2018:774, punto 107 e giurisprudenza ivi citata).
- 196 Soltanto nei limiti in cui la Corte ritenesse il livello della sanzione non soltanto inadeguato, ma anche eccessivo, al punto da essere sproporzionato, occorrerebbe ravvisare un errore di diritto commesso dal Tribunale per incongruenza dell'importo dell'ammenda (sentenza del 26 settembre 2018, Philips e Philips Francia/Commissione, C-98/17 P, non pubblicata, EU:C:2018:774, punto 107 e giurisprudenza ivi citata).
- 197 Pertanto, un motivo che rimette in discussione l'importo dell'ammenda valutato dal Tribunale ma che non fornisce la prova delle ragioni per le quali tale importo sarebbe eccessivo, al punto da essere sproporzionato, è irricevibile (sentenza del 25 luglio 2018, Orange Polska/Commissione, C-123/16 P, EU:C:2018:590, punto 115).
- 198 Orbene, nel caso di specie, le ricorrenti non hanno affatto sostenuto né a fortiori dimostrato che l'ammenda loro inflitta con la decisione controversa e confermata dal Tribunale fosse eccessiva al punto da essere sproporzionata.
- 199 Pertanto, l'ottavo motivo di impugnazione dev'essere respinto in quanto irricevibile.

Sul nono motivo

Sui punti rilevanti della sentenza impugnata

- 200 Per respingere l'ottavo motivo invocato dalle ricorrenti a sostegno del loro ricorso di annullamento, vertente su un errore manifesto di valutazione relativo al massimale dell'ammenda di cui la A.L. Industrier, società controllante del gruppo Alpharma al momento dell'accordo controverso, era condebitrice, in quanto la Commissione avrebbe preso in considerazione, a tal fine, il fatturato del 2011 e non quello più elevato del 2012, circostanza che avrebbe posto a carico della A.L. Industrier una quota parte maggiore dell'ammenda inflitta in solido alla A.L. Industrier, alla Alpharma LLC e alla Xellia Pharmaceuticals, il Tribunale, ai punti da 449 a 456 della sentenza impugnata, da un lato, ha rilevato che la Commissione aveva preso in considerazione non l'ultimo esercizio completo precedente alla data di adozione della decisione controversa, ossia quello del 2012, bensì il precedente, vale a dire quello del 2011, per il motivo che quest'ultimo costituiva l'ultimo esercizio completo di attività normale, e, dall'altro, ha ritenuto che la Commissione fosse legittimata a procedere in tal senso, in quanto l'esercizio del 2012 era un esercizio di liquidazione dell'attivo della A.L. Industrier da cui risultavano entrate diverse dalle attività economiche normali.
- 201 Ai punti 458 e 459 della sentenza impugnata, il Tribunale ha affermato quanto segue:

«458 (...) occorre rilevare che, secondo la giurisprudenza, l'obiettivo della fissazione, all'articolo 23, paragrafo 2, [del regolamento n. 1/2003], di un limite pari al 10% del fatturato di ogni impresa che ha partecipato a un'infrazione consiste, segnatamente, nell'evitare che l'inflizione di un'ammenda di importo superiore a tale limite ecceda la capacità di pagamento dell'impresa alla data in cui essa è riconosciuta responsabile dell'infrazione e in cui le viene inflitta una sanzione pecuniaria da parte della Commissione (sentenza [del 4 settembre 2014,] YKK e a./Commissione, [C-408/12 P, EU:C:2014:2153], punto 63; v. anche, in tal senso, sentenze [del 15 giugno 2005,] Tokai Carbon e a./Commissione, [T-71/03, T-74/03, T-87/03 e T-91/03, non pubblicata, EU:T:2005:220], punto 389, e del 16 novembre 2011, Kendrion/Commissione, T-54/06, EU:T:2011:667, punto 91).

459 Di conseguenza, la Commissione, dopo aver escluso che il massimale applicabile alla A.L. Industrier potesse essere fissato tenendo conto del 2012, vale a dire dell'anno immediatamente precedente quello dell'adozione della decisione [controversa], non poteva risalire fino al 2005, ma doveva utilizzare il fatturato dell'ultimo anno, precedente al 2012, nel corso del quale le attività economiche della A.L. Industrier erano state normali, indipendentemente dai settori di attività di quest'ultima».

Argomenti delle parti

202 Con il loro nono motivo, diretto contro i punti 458 e 459 della sentenza impugnata, le ricorrenti addebitano al Tribunale di aver violato l'articolo 23, paragrafo 2, del regolamento n. 1/2003 nonché le sentenze del 7 giugno 2007, Britannia Alloys & Chemicals/Commissione (C-76/06 P, EU:C:2007:326, punto 20), e del 15 maggio 2014, I. garantovaná/Commissione (C-90/13 P, non pubblicata, EU:C:2014:326, punti da 15 a 17), applicando un criterio erraneo per determinare l'esercizio sociale pertinente ai fini della determinazione del massimale dell'ammenda che può essere inflitta alla A.L. Industrier.

203 Il Tribunale avrebbe interpretato in maniera troppo restrittiva l'articolo 23, paragrafo 2, del regolamento n. 1/2003 prendendo in considerazione solo l'obiettivo consistente nell'evitare che le ammende eccedano la capacità di pagamento delle imprese senza bilanciarlo con l'altro obiettivo diretto a garantire un effetto sufficientemente dissuasivo alle ammende inflitte. In tal modo, prendendo in considerazione il fatturato di tale società del 2011, avrebbe inflitto alla A.L. Industrier un'ammenda inadeguata rispetto alla sua capacità di pagamento e alla sua reale situazione economica durante il periodo dell'infrazione. Nella replica, le ricorrenti precisano che, al punto 459 della sentenza impugnata, il Tribunale avrebbe respinto il 2005 come anno di riferimento per il solo motivo che esso non sarebbe l'ultimo anno di esercizio normale delle attività della A.L. Industrier, anteriore al 2012.

204 La Commissione ritiene, dal suo canto, che il nono motivo sia irricevibile in quanto la constatazione secondo cui l'ultimo esercizio completo che riflette le normali attività economiche della A.L. Industrier è quello corrispondente al 2011 costituisce una questione di fatto, e che tale motivo sia, in ogni caso, infondato.

Giudizio della Corte

205 Anzitutto, occorre rilevare che, con il presente motivo, le ricorrenti criticano non già la valutazione effettuata dal Tribunale quanto al carattere normale dell'esercizio sociale del 2011 o del 2005 – la quale è una valutazione di fatto che non può essere rimessa in discussione nell'ambito di un'impugnazione in assenza di affermazioni e, a fortiori, di dimostrazione, da parte delle ricorrenti, di uno snaturamento dei fatti o degli elementi di prova – bensì il criterio utilizzato dal Tribunale per escludere la presa in considerazione dell'esercizio sociale del 2012.

206 Ciò premesso, contrariamente a quanto sostenuto dalla Commissione, tale motivo è ricevibile.

207 Lo sarebbe anche nel caso in cui l'eventuale constatazione di un errore di diritto del Tribunale, quanto al criterio applicato nella scelta dell'esercizio sociale utilizzato come base per l'applicazione del massimale della quota di ammenda solidale inflitta alla A.L. Industrier, non avesse comportato l'imposizione a tale società, nei confronti della quale la decisione controversa è divenuta definitiva, di

un aumento della sua quota di responsabilità solidale – quanto del resto le ricorrenti non chiedono – e avesse delle conseguenze soltanto nei confronti di queste ultime.

- 208 Nel merito, occorre ricordare che l'articolo 23, paragrafo 2, secondo comma, del regolamento n. 1/2003 prevede un meccanismo che fissa un massimale alle ammende inflitte dalla Commissione alle imprese per violazione degli articoli 101 e 102 TFUE inteso ad evitare che tali ammende siano sproporzionate rispetto all'importanza delle imprese interessate (v., in tal senso, sentenza del 7 giugno 2007, *Britannia Alloys & Chemicals/Commissione*, C-76/06 P, EU:C:2007:326, punto 24) e, pertanto, che esse eccedano il 10% del fatturato totale realizzato da queste ultime nel corso dell'esercizio sociale precedente a quello in cui viene adottata la decisione della Commissione che le sanziona.
- 209 A quest'ultimo riguardo, la Corte ha già avuto occasione di precisare che, ai fini della definizione della nozione di «esercizio sociale precedente», la Commissione deve valutare, per ciascun caso di specie e alla luce del contesto nonché degli scopi perseguiti dal regime sanzionatorio introdotto dal regolamento n. 1/2003, l'impatto che vuole produrre sull'impresa interessata, tenendo conto in particolare di un fatturato che rifletta la reale situazione economica della stessa nel periodo in cui è stata commessa l'infrazione (sentenza del 7 giugno 2007, *Britannia Alloys & Chemicals/Commissione*, C-76/06 P, EU:C:2007:326, punto 25).
- 210 Pertanto, essa ha la possibilità di non prendere in considerazione l'ultimo esercizio sociale che precede quello in cui viene adottata la decisione della Commissione, se quest'ultimo non corrisponde a un esercizio completo di attività economica normale per un periodo di dodici mesi (sentenza del 7 giugno 2007, *Britannia Alloys & Chemicals/Commissione*, C-76/06 P, EU:C:2007:326, punto 26).
- 211 Tuttavia, e tenuto conto della lettera, del contesto nonché degli obiettivi perseguiti dal regime sanzionatorio istituito dal regolamento n. 1/2003, essa deve prendere in considerazione il primo esercizio sociale completo di attività economica normale precedente.
- 212 Nel caso di specie, dai punti 451 e 459 della sentenza impugnata risulta che il Tribunale ha ritenuto, da un lato, che l'ultimo esercizio sociale precedente alla decisione controversa, ossia quello corrispondente al 2012, non costituisca un esercizio sociale di attività economica normale in quanto era un esercizio di liquidazione di attivo e, dall'altro, che l'esercizio sociale corrispondente al 2011 costituisca un esercizio di attività economica normale.
- 213 Tenuto conto di tali constatazioni, che rientrano nel sovrano apprezzamento dei fatti da parte del Tribunale e rispetto alle quali le ricorrenti non hanno invocato alcuno snaturamento, il Tribunale ha, correttamente e senza che fosse necessario valutare la possibilità di ricorrere al fatturato di un esercizio sociale anteriore, nella fattispecie quello corrispondente al 2005, potuto prendere in considerazione il fatturato dell'esercizio sociale corrispondente al 2011, ai fini del calcolo del massimale dell'ammenda inflitta alla A.L. Industrier, in applicazione dell'articolo 23, paragrafo 2, secondo comma, del regolamento n. 1/2003.
- 214 Alla luce di quanto precede, occorre respingere il nono motivo di impugnazione in quanto infondato e, pertanto, l'impugnazione nella sua interezza.

Sulle spese

- 215 Ai sensi dell'articolo 138, paragrafo 1, del regolamento di procedura, applicabile al procedimento di impugnazione in forza dell'articolo 184, paragrafo 1, del medesimo regolamento, la parte soccombente è condannata alle spese se ne è stata fatta domanda.
- 216 Poiché le ricorrenti sono rimaste soccombenti e la Commissione ne ha chiesto la condanna alle spese, le ricorrenti devono essere condannate a sopportare, oltre alle proprie spese, quelle sostenute dalla Commissione.
- 217 L'articolo 140, paragrafo 1, del regolamento di procedura, applicabile al procedimento di impugnazione ai sensi dell'articolo 184, paragrafo 1, del medesimo regolamento stabilisce che le spese sostenute dagli Stati membri e dalle istituzioni intervenuti nella causa restano a loro carico.

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

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

- 1) **L'impugnazione è respinta.**
- 2) **La Xellia Pharmaceuticals ApS e la Alpharma LLC sono condannate a sopportare, oltre alle proprie spese, quelle sostenute dalla Commissione europea.**
- 3) **Il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord sopporterà le proprie spese.**

Firme

* Lingua processuale: l'inglese.