



[Torna alla pagina precedente](#)

Pubblicato il 25/11/2016

**N. 11819/2016 REG.PROV.COLL.
N. 08956/2016 REG.RIC.**



REPUBBLICA ITALIANA

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

(Sezione Terza Quater)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

ex art. 74 cod. proc. amm.;
sul ricorso numero di registro generale 8956 del 2016,
proposto da Soc Abbvie Srl A Socio Unico, in
persona del legale rappresentante p.t., rappresentato e
difeso dagli avvocati Antonio Lirosi C.F.
LRSNTN61E04G288P, Cinzia Guglielmello C.F.
GGLCNZ72D44A053U, con domicilio eletto presso
lo Studio Legale Gianni, Origoni, Grippo & Partners
in Roma, via delle Quattro Fontane n.20;

contro

Aifa-Agenzia Italiana del Farmaco, Ministero della
Salute, in persona dei legali rappresentanti p.t.,
rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello
Stato, presso la cui sede in Roma, via dei Portoghesi,
n. 12 ex lege domiciliario;

nei confronti di

Soc Gilead Sciences Srl, in persona del legale rappresentante p.t., rappresentata e difesa dagli avvocati Diego Vaiano C.F. VNADGI67T23F839N, Raffaele Izzo C.F. ZZIRFL48E31F162X, Francesco Cataldo C.F. CTLFNC81P03H224E, ed elettivamente domiciliata presso il loro studio in Roma, Lungotevere Marzio, n. 3;

per l'annullamento

della nota prot. n. AL/68272 del 30 giugno 2016 ricevuta da AbbVIE in pari data con la quale l'**AIFA** – Ufficio affari legali ha respinto l'istanza di AbbVIE in data 10 giugno 2016 avente ad oggetto la richiesta di accesso agli atti inerenti il procedimento che ha condotto alla stipula tra l'**AIFA** e Gilead Sciences s.r.l. in data 29 gennaio 2015 dell'accordo prezzo volume relativo ai farmaci SOVALDI e HARVONI autorizzati per il trattamento dell'epatite cronica C e di intervento nel procedimento in corso per la stipula di un nuovo accordo e di accesso ai relativi atti ai sensi dell'art. 10 L. n. 241/1990, nonché di ogni ulteriore atto connesso presupposto e consequenziale e per la declaratoria

del diritto di AbbVIE di ottenere l'esibizione di tutti gli atti e i documenti richiesti all'**AIFA** con l'istanza di accesso agli atti del 10 giugno 2016 nonché di partecipare al procedimento in corso;

e con conseguente condanna

dell'**AIFA** all'ostensione della documentazione richiesta con l'istanza di accesso agli atti del 10 giugno 2016 ed all'accoglimento della richiesta di partecipazione al procedimento in corso;

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio di **Aifa**-Agenzia Italiana del Farmaco e di Ministero della Salute e di Soc Gilead Sciences Srl;

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nella camera di consiglio del giorno 26 ottobre 2016 la dott.ssa Pierina Biancofiore e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue:

FATTO

1. Con ricorso notificato all'**AIFA** in data 29 luglio 2016 e depositato il successivo 2 agosto 2016, la società ricorrente che commercializza farmaci inseriti in fascia "A" e cioè rimborsabili dal SSN ed appositamente autorizzati per la cura dell'epatite C, impugna il provvedimento con il quale l'**AIFA** ha negato l'accesso agli atti del procedimento che ha portato alla stipula tra la stessa **AIFA** e Gilead dell'accordo di rimborsabilità a carico del SSN delle specialità medicinali Sovaldi e Harvoni costituenti i primi farmaci anti epatite C ad essere stati immessi sul mercato e che, grazie alle modalità con cui è stato strutturato l'accordo dall'Agenzia, la controinteressata ha potuto acquisire e consolidare una posizione di vantaggio concorrenziale che AbbVIE ritiene non in linea con la normativa sul diritto alla concorrenza.

Rappresenta ancora che in base ad accordi negoziali stipulati il 29 gennaio 2015, che hanno previsto l'applicazione di un meccanismo prezzo/volume basato su percentuali di sconto sempre crescenti condizionate a raggiungimento di specifiche e successive soglie di pazienti trattati dalle strutture del

SSN è avvenuta l'ammissione al rimborso in fascia "A" secondo condizioni sottoposte ad una clausola di riservatezza che non consente la pubblicazione dei prezzi rispetto al loro progressivo scalare verso il basso a fronte del raggiungimento degli scaglioni di fornitura.

Sulla questione è intervenuta l'AGCOM che ha ritenuto la determina del Comitato Prezzi e Rimborsi n. 1427 del 4 novembre 2015 con cui l'**AIFA** ha sostituito i versamenti diretti alle regioni con l'emissione di note di credito alle strutture sanitarie autorizzate fino alla concorrenza degli importi dovuti alle regioni, ha ritenuto, dunque, tale determina in grado di vincolare gli acquisti futuri di trattamenti anti-epatite con effetti di consolidamento/rafforzamento di posizioni commerciali che già vedono Gilead il principale operatore nel mercato di riferimento.

Riferisce che l'Accordo **AIFA/** Gilead continua a trovare applicazione malgrado sia scaduto e che con nota del 16 maggio 2016 ha segnalato che detto accordo in realtà produce la violazione del divieto di abuso di posizione dominante, atteso che, essendo il SOVALDI il solo farmaco attualmente autorizzato e rimborsato per il trattamento in ionoterapia di quattro dei sei diversi genotipi di epatite C cronica la Gilead finisce per essere una monopolista.

Come sopra accennato, dunque, la ricorrente, con istanza del 10 giugno 2016, chiedeva ad **AIFA** di avere accesso a tutti gli atti che avevano portato alla stipula dell'Accordo con la Gilead, ma l'istanza veniva respinta con nota del 30 giugno 2016, con articolata motivazione.

Con ulteriore nota del 28 luglio 2016 l'**AIFA** contestava pure la precedente richiesta del 16 maggio.

2. Avverso la risposta del 30 giugno 2016 la ricorrente deduce l'unica articolata censura di violazione e falsa applicazione degli articoli 1, 10 comma 1 lett. A), 22, 24, 25 comma 3 della legge n. 241 del 1990, del d.P.R. 184/2006 e degli articoli 12, comma 2, 17, comma 3 e 18 del Regolamento **AIFA** approvato con delibera C.D.A. n. 18/2010; della deliberazione CIPE n. 3/2001; violazione del principio di trasparenza e dell'art. 97 Cost., insussistenza dei presupposti difetto di motivazione e di istruttoria.

Conclude chiedendo l'annullamento della nota **AIFA** del 30 giugno 2016 e la declaratoria del diritto di AbbVIE ad avere accesso agli atti richiesti con l'istanza del 10 giugno 2016 e di partecipare al procedimento in corso per la negoziazione del nuovo accordo, accedendo ai relativi atti.

3. Si sono costituite in giudizio l'**AIFA** e la controinteressata Gilead chiedendo la reiezione del ricorso con compiute memorie.

4. Pervenuto il ricorso alla Camera di Consiglio del 14 settembre 2016 è stato rinviato ad altra data ed infine esso è stato trattenuto in decisione in quella del 26 ottobre 2016.

DIRITTO

1. Il ricorso è in parte fondato e va pertanto accolto come nel prosieguo precisato.

Con l'istanza di accesso del 10 giugno 2016 la ricorrente ha chiesto all'**AIFA** la seguente documentazione ai sensi del Regolamento sulla partecipazione e sul diritto di accesso approvato

dall'Agenzia con delibera del C. di A. n. 18 del 13 luglio 2010:

- i) di avere accesso ed estrarre copia di tutti gli atti del procedimento che hanno portato alla stipula dell'Accordo Gilead in vigore,...;
- ii) di intervenire nel procedimento finalizzato alla stipula del nuovo accordo con Gilead avendone diritto quale soggetto contro interessato che subisce un pregiudizio dalla stipula del nuovo accordo ai sensi degli articoli 7 e seguenti della legge n., 241/1990 e quindi a tal fine di avere accesso a tutta la documentazione prodotta dagli uffici competenti e da Gilead e di poter presentare memorie e documenti ex art. 10 della legge n. 241/1990.

In esito a tale istanza l'**AIFA** ha opposto quanto segue:

“...si evidenzia in primis che tale accordo ha carattere strettamente riservato, in quanto l'Agenzia si è impegnata contrattualmente a non diffondere i termini dell'accordo (esattamente come ha fatto nei confronti di codesta Società nella sottoscrizione dell'accordo negoziale dei farmaci Veikirax ed Exviera di cui la stessa è titolare dell'AIC) e in via generale, in quanto la documentazione contrattuale contiene dati confidenziali, la cui ostensione è esclusa ai sensi dell'art. 24, comma 6 della legge n. 241/1990”.

In ordine alla parte della richiesta relativa alla partecipazione al procedimento l'Agenzia ha poi escluso, nel prosieguo, che la società interessata possa essere ritenuta “controinteressata” atteso che l'accordo stipulato con Gilead non è qualificabile come provvedimento amministrativo e che

“L’accordo è giustificato dalla circostanza secondo cui il medicinale Sovaldi è, attualmente l’unico farmaco autorizzato per il trattamento senza interferone di tutti i genotipi di epatite C cronica, ragion per cui la Gilead Sciences s.r.l. avendo sviluppato tale medicinale, è stata anche la prima (ed unica) ad “entrare” nel relativo mercato rilevante”.

2. La ricorrente già prima di richiedere l’accesso alla documentazione di base dell’accordo **AIFA**/Gilead aveva presentato come sopra esposto una nota del 16 maggio 2016 con la quale faceva presente all’Agenzia le criticità di natura concorrenziale derivanti dall’accordo, posizione non condivisa dall’**AIFA**, come parrebbe prefigurarsi dalla risposta sopra riportata.

La ricorrente insiste di essere titolare di un interesse diretto, concreto ed attuale alla ostensione della documentazione richiesta, poiché essa stessa commercializza due farmaci per il trattamento dei genotipi 1 e 4 dell’epatite C, laddove solo uno dei due farmaci commercializzati da Gilead e cioè Sovaldi è autorizzato per il trattamento di tutti i genotipi di Epatite C cronica e l’Harvoni è autorizzato per il trattamento specifico dei genotipi 1 e 4 come quelli commercializzati dalla ricorrente.

Quest’ultima rappresenta che nel sistema normativo di cui alla legge n. 241 del 1990 il diniego di accesso rappresenta una eccezione alla regola del libero accesso, laddove la nota impugnata reca una motivazione inconsistente ed inconferente.

Quanto alla sua legittimazione a partecipare al procedimento sostiene che la delibera CIPE n. 3 del

1° febbraio 2001 recante “Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci” disciplina l’iter procedurale da seguire nella contrattazione e stabilisce in particolare che “il gruppo di lavoro può disporre l’audizione di aziende controinteressate”, sicchè l’interessata ben avrebbe potuto essere ammessa alla partecipazione al procedimento e ad accedere alla documentazione.

4. La risposta dell’Agenzia merita un confronto col Regolamento sulla partecipazione e sul diritto di accesso approvato dalla stessa con delibera del C. di A. n. 18 del 13 luglio 2010 ed adottato il 1° settembre 2010. Quest’ultimo in particolare all’art. 18, che disciplina i casi di esclusione dal diritto all’accesso, al comma 2 stabilisce che è esclusa “la documentazione inerente i metodi di produzione ed il cosiddetto “know how” sulla realizzazione dei prodotti farmaceutici”.

Nessun riferimento tuttavia a tale particolare disposizione si evince dalla risposta dell’**AIFA** a meno di non ritenere che l’espressione secondo cui l’accordo con Gilead contiene “dati confidenziali, la cui ostensione è esclusa ai sensi dell’art. 24, comma 6 della legge n. 241/1990” indirettamente non faccia riferimento a tale disposizione del Regolamento sull’accesso del 2010, anche se non è dato comprendere come mai, pur essendovi una disposizione specifica del Regolamento che disciplina l’esclusione proprio dei metodi di produzione e di realizzazione dei prodotti farmaceutici non si sia fatto diretto riferimento ad essa, in modo da blindare il diniego di ostensione.

Comunque è pure da rilevare che se tale diniego è plausibile per il farmaco Sovaldi, prodotto da Gilead, che è l'unico autorizzato per il trattamento senza interferone di tutti i genotipi di epatite C cronica, lo stesso non può essere condiviso in ordine all'Harvoni che consente il trattamento dei genotipi 1 e 4 dell'epatite C come i due farmaci commercializzati dalla ricorrente Viekirax e Exviera.

A tal proposito l'**AIFA** sostiene che questi ultimi due farmaci non sono interamente sovrapponibili con quello prodotto da Gilead, sicchè non si pongono in diretta concorrenza tra loro, con la conseguenza che la conoscenza dei documenti richiesti non sarebbe comunque idonea a modificare la quota di mercato assegnata alle due società e con l'ulteriore conseguenza che dunque non sussiste in capo ad AbbVIE un interesse meritevole di tutela.

A parere del Collegio la valutazione dell'interesse ad adire a certa documentazione spettante all'Amministrazione si sostanzia nel solo giudizio estrinseco sull'esistenza di un legittimo e differenziato bisogno di conoscenza in capo a chi richiede i documenti, (cfr. TAR Sicilia, Catania, sez. III, 9 marzo 2013, n. 726).

Proprio la circostanza che i due farmaci prodotti dalla ricorrente non siano perfettamente sovrapponibili a quello di simile formulazione commercializzato dalla controinteressata per il trattamento dei genotipi 1 e 4 dell'epatite C consente di ritenere radicato in capo alla stessa quell'interesse diretto, concreto ed attuale previsto dall'art. 22 della legge n. 241 del 1990 ai fini della legittimità dell'istanza ostensiva.

Se poi si considera che la AbbVIE fa anche valere la violazione del diritto alla concorrenza, che dovrà eventualmente prospettare nelle sedi opportune, come è emerso anche dalla discussione nella Camera di Consiglio odierna, si materializza anche quella “situazione giuridicamente tutelata e collegata al documento al quale è richiesto l’accesso” che costituisce uno dei requisiti per richiederlo.

Di conseguenza l’**AIFA** dovrà concedere l’accesso alla documentazione relativa al farmaco Harvoni prodotto da Gilead, eventualmente limitandolo in relazione alla specifica causa di esclusione indicata dall’art. 18, comma 2 del Regolamento sull’accesso, mentre non potrà concederlo in relazione al farmaco Sovaldi frutto di un brevetto di cui la prima è titolare.

In ordine all’altro limite opposto dall’**AIFA** all’accesso alla ridetta documentazione e che cioè si tratta di atti inerenti l’istruttoria di un procedimento di negoziazione di diritto privato, circostanza peraltro ben conosciuta da parte ricorrente che ha stipulato un analogo accordo per i due farmaci antiepatite di cui è produttrice, è da rilevare quanto segue.

In effetti il prezzo dei prodotti rimborsati dal SSN è determinato mediante contrattazione tra l’Agenzia e i Produttori secondo le modalità e i criteri indicati nella Delibera CIPE 1° febbraio 2001, n. 3, secondo quanto stabilisce l’art. 48, comma 33 del d.l. 30 settembre 2003, n. 269 convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326.

In realtà la Delibera CIPE del 2001 non fa altro che procedimentalizzare le modalità della negoziazione dei prezzi dei farmaci, che viene attivata con apposita

domanda al Ministero della Salute, passa per l'attività del gruppo di lavoro di supporto della Commissione Unica del Farmaco e la procedura si conclude nei successivi novanta giorni con apposito accordo sul prezzo del farmaco (art. 5 della delibera).

In tale fase le parti rappresentate dall'azienda e dalla amministrazione dovranno, ai fini della definizione del prezzo corredare le proprie proposte con adeguate valutazioni economiche del prodotto e del contesto industriale (con riferimento agli investimenti in produzione, ricerca e sviluppo e alle esportazioni) di mercato e di concorrenza nel quale il medesimo prodotto si colloca (art. 6)

Nella valutazione dell'efficacia e del prezzo del farmaco l'**AIFA** si avvale pure della Commissione Tecnico Scientifica e del Comitato Prezzi e Rimborso oltre che dei dati dei consumi e della spesa farmaceutica forniti dall'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali OsMED.

Ora: mentre si può discutere che i dati di cui all'art. 6 della delibera CIPE e che intervengono nel procedimento di determinazione del prezzo, siccome riferiti alla posizione sul mercato della Gilead e facenti riferimento a strategie di produzione o a know how particolari possono rientrare nei casi di esclusione di cui al Regolamento **AIFA** sull'accesso del 1° settembre 2010, non possono in tale categoria essere annoverati quelli di organi pubblici come la CTS o il CPR che fanno parte dell'**AIFA** e ne integrano le competenze tecniche nella determinazione del prezzo. Entro tali ulteriori limiti dovrà dunque essere consentito l'accesso alla ricorrente agli atti del

procedimento come richiesti nell'istanza del 10 giugno 2016.

5. Per le superiori considerazioni il ricorso va pertanto accolto in parte come sopra indicato e per l'effetto va ordinato all'**AIFA** di esibire i documenti richiesti da parte ricorrente con l'istanza del 10 giugno 2016 nei limiti pure in motivazione indicati entro il termine di trenta giorni ai sensi dell'art. 116, comma 4 del d.lgs. n. 104 del 2010, salvo l'onere della ricorrente di corrispondere diritti e spese di riproduzione.

6. La soccombenza solo parziale di **AIFA** consente di ritenere giusti i motivi per la compensazione delle spese del presente giudizio.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza Quater) definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, lo accoglie come in motivazione indicato e per l'effetto ordina all'**AIFA** l'esibizione dei documenti richiesti entro il termine di trenta giorni secondo i criteri pure in motivazione indicati e salvo l'onere della ricorrente di corrispondere diritti e spese di riproduzione.

Spese compensate.

Ordina che la presente sentenza sia eseguita dall'autorità amministrativa.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 26 ottobre 2016 con l'intervento dei magistrati:

Giuseppe Sapone, Presidente

Pierina Biancofiore, Consigliere, Estensore

Alfredo Storto, Consigliere

IL SEGRETARIO