

AVVOCATI MAX DIEGO BENEDETTI - ERICA BIANCO

20123 Milano - Via Flavio Baracchini n. 1
T. 0236765160 – F. 0236765162
segreteria@b4lex.com

**ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO – ROMA –
RICORSO EX ART. 116 CPA**

di **Bayer AG** (C.F. e P.IVA 80184590158) con sede legale in Leverkusen (Germania) Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373, in persona dei Senior Legal Counsel e legali rappresentanti *pro tempore*, Dr. Ursula Königer e Matthias Steinbeck e di **Bayer S.p.A.** (C.F. e P.IVA 05849130157), con sede legale in Milano, Viale Certosa, 130, in persona del responsabile della Divisione “BGP – Law, Patents & Compliance”, dott.ssa Susanna Fasolis, visti i poteri conferiti con procura in autentica Notaio dott. Giuseppe Antonio Michele Trimarchi, rep. 8721 / racc. 3712 del 5/6/2014, entrambe rappresentate difese, come da procure speciali rilasciate su fogli separati, dagli avv.ti Max Diego Benedetti (BNDMDG77L14F205C - PEC: maxdiego.benedetti@milano.pecavvocati.it; Fax: 02/36765162) ed Erica Bianco (C.F. BNCRCE81A55F952P – PEC: erica.bianco@pavia.pecavvocati.it; numero di fax 02/36765162), elettivamente domiciliate presso il loro studio in Milano, via Flavio Baracchini, 1, a mezzo di indicazione dei rispettivi indirizzi di posta elettronica certificata,

contro

- l'**AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco** – (C.F. 97345810580 e P. IVA 08703841000), in persona del Direttore Generale e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Roma, Via del Tritone, 181;

e nei confronti

- di **Teva Italia s.r.l.** (C.F. e P.IVA 11654150157), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Milano, Piazzale L. Cadorna, 4;

per l'annullamento

a) del provvedimento a firma del dirigente dell'Ufficio Affari Contenziosi di AIFA 0128018-02/11/2021-AIFA-AIFA_UAC-P del 2/11/2021, comunicato a mezzo PEC in pari data, avente ad oggetto “Procedimento di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2020. Riscontro a istanza di accesso agli atti ex art. 22 e ss., l. 241/1990 e s.m. e ii”;

b) di tutti i provvedimenti presupposti, istruttori e consequenziali, ancorché non conosciuti, ivi incluso, ove interpretato nel senso di legittimare il rigetto opposto, il “Regolamento per l'attuazione degli articoli 2 e 4 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i., per l'accesso ai documenti amministrativi e per la dematerializzazione”, adottato da AIFA, e la delibera del CdA di AIFA 47/2021 ove ritenuta ostativa dell'ostensione richiesta;

nonché per l'accertamento

del diritto delle ricorrenti ad accedere, mediante visione ed estrazione di copia, alla documentazione richiesta con l'istanza del 14/9/2021

e per la conseguente condanna

di AIFA all'esibizione ed alla consegna della documentazione richiesta alle odierne ricorrenti.

* * * *

PREMESSA NORMATIVA

1. Al fine di meglio inquadrare il presente ricorso, occorre premettere che la l. 145/2018 ha delineato un nuovo sistema di ripiano dello sfondamento della spesa per acquisti diretti: in particolare, il complesso delle disposizioni recate dall'art. 1, commi 575-584, l. 145/2018, prevede che AIFA:

- determina, con provvedimento del CdA, l'ammontare complessivo della spesa farmaceutica nell'anno di riferimento per acquisti diretti, mediante la rilevazione nell'anno solare del fatturato, al lordo dell'IVA, delle aziende farmaceutiche titolari di AIC, riferito a tutti i codici AIC dei medicinali di fascia A e H per acquisti diretti (art. 1, comma 577);
- rileva il fatturato di ciascuna azienda titolare di AIC, al lordo dell'IVA, sulla base dei dati delle fatture elettroniche emesse nell'anno solare di riferimento (art. 1, comma 578);
- determina sulla base del predetto fatturato, con provvedimento del consiglio di amministrazione, la quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC (art. 1, comma 578).

2. In base al comma 583, fino al 31/12/2021, tanto la spesa, quanto il fatturato sono ricavati da AIFA estrapolando i dati dal NSIS, di cui al DM salute 15/7/2004.

3. In sintesi, si prevede che la spesa complessiva venga determinata al netto della spesa registrata per vaccini, per i medicinali innovativi ed oncologici innovativi e gas medicinali, nonché al netto delle somme restituite delle imprese ai sensi dei payback vigenti. Il fatturato di ogni azienda, a sua volta, viene computato al netto di quello relativo a vaccini, a medicinali innovativi ed oncologici innovativi, a medicinali orfani iscritti nel Registro ex Reg. CE 141/2000 e gas medicinali. Viene altresì detratto un importo di fatturato sino a € 3 milioni e gli importi versati a titolo di payback.

4. Laddove, ad esito dei vari conteggi, si sia registrato uno scostamento tra la soglia di spesa finanziata per acquisti diretti diversi da gas medicinali pari al 6,69% e quella registrata, il 50% deve essere ripianato dalle imprese in base alla quota di mercato da ciascuna detenuta.

5. La rilevazione del ripiano individuale è dunque fondato sulla reciproca interrelazione tra dati che riguardano tutte le imprese che hanno generato una spesa.

FATTO

6. In data 2/8/2021, AIFA ha dato notizia sul sito proprio *web* dell'intervenuta adozione da parte del CdA della delibera n. 47 del 28/7/2021, con cui sono state approvate le quote di mercato calcolate per

ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC, nonché il conseguente valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89% della spesa per acquisti diretti, inclusi i gas medicinali, riferito all'anno 2020, che è pari (per il 50% dovuto dai privati) a Euro 1.384.483.306,70 (**doc. 1**).

Nel comunicato, AIFA ha segnalato la possibilità, al dichiarato fine di avviare il contraddittorio con le aziende farmaceutiche interessate al predetto procedimento, di prendere visione dei dati inerenti al ripiano tramite accesso alla piattaforma Front/End e di presentare osservazioni, controdeduzioni e documenti sui dati aziendali esposti.

7. Unitamente al comunicato sono stati pubblicati taluni allegati (**docc. 2-5**).

8. In base ai conteggi operati da AIFA, la quota di mercato detenuta da Bayer AG sulla spesa per acquisti diretti 2020 è pari a 0,037582208, cui corrisponde un ripiano pari ad **Euro 52.031.939,9**, mentre la quota di mercato di Bayer S.p.A. è pari a 0,001055107, cui corrisponde un ripiano pari a **Euro 1.460.778,096** (**docc. 6-7**).

9. Le Società, quindi, richiamata la sentenza di codesto Ecc.mo TAR 5467/2021, che ha concesso l'accesso relativamente agli atti del procedimento di ripiano 2019, hanno richiesto l'ostensione di quanto segue (**doc. 8**):

- 1) FSN 2020 definitivo aggiornato al 9/2/2021 comunicato dal Ministero della Salute ad AIFA citato al punto 1 della Premessa del documento di “Monitoraggio della Spesa farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Dicembre 2020 Consuntivo” del 28/7/2021;
- 2) delibera del CdA di AIFA 47/2021 e tutti gli allegati alla stessa non resi pubblici, ivi inclusi i documenti con cui sono stati approvati il valore complessivo del ripiano dello sfondamento del tetto della spesa per acquisti diretti riferito all'anno 2020, distinto per azienda farmaceutica (codice SIS) e la quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC (codice SIS), distinta per il mercato dei gas medicinali rispetto a quello degli altri acquisti diretti, come rilevata sulla base del fatturato di ciascuna azienda titolare di AIC, al lordo dell'IVA, attraverso i dati NSIS tracciabilità del farmaco relativi all'anno 2020, nel rispetto dell'art. 1, comma 583, della legge n. 145/2018;
- 3) nota prot. 0006072-11/05/2021-DGSISS-MDS-P trasmessa dal Ministero della Salute ad AIFA e richiamata al punto 2.1. della “Nota sulla metodologia applicativa”, allegato B alla delibera del CdA di AIFA 47/2021 messa a disposizione da AIFA il 2/8/2021;
- 4) delibera del CdA di AIFA n. 12 del 28/1/2021 e relativi allegati con cui è stato approvato l'elenco dei medicinali orfani anno 2020 ai fini dell'applicazione dei benefici previsti dalla legge nel governo della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2020;
- 5) atti, documenti, tabelle, flussi da cui si evinca la spesa per le indicazioni “non innovative” di tutti i medicinali orfani considerati ai fini dell'applicazione dei benefici previsti dalla legge nel governo della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2020 e sulla base dei quali sono stati elaborati i dati riportati nell'allegato B2 alla delibera di CdA 47/2021;

- 6) atti, documenti, tabelle, flussi da cui si evincano gli importi di payback (5%, MEAs, tetti di prodotto, prezzo/volume, manovra) e note di credito versati/e nel 2020 per le indicazioni “non innovative” di tutti i medicinali orfani considerati ai fini dell’applicazione dei benefici previsti dalla legge nel governo della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l’anno 2020 e sulla base dei quali sono stati elaborati i dati riportati nell’allegato B2 alla delibera di CdA 47/2021;
- 7) atti, documenti, tabelle, flussi, registri di monitoraggio da cui si evinca la spesa per le indicazioni “non innovative” dei medicinali innovativi oncologici confluita nella spesa di cui alla lettera a) del punto 2.4 della “Nota sulla metodologia applicativa” messa a disposizione da AIFA il 2/8/2021 e sulla base dei quali sono stati elaborati i dati riportati nell’allegato B1 alla delibera di CdA 47/2021;
- 8) atti, documenti, tabelle, flussi da cui si evincano gli importi di payback (5%, MEAs, tetti di prodotto, prezzo/volume, manovra) e note di credito versati/e nel 2020 per le indicazioni “non innovative” di tutti i medicinali innovativi oncologici e sulla base dei quali sono stati elaborati i dati riportati nell’allegato B1 alla delibera di CdA 47/2021;
- 9) atti, documenti, tabelle, flussi, registri di monitoraggio da cui si evinca la spesa per le indicazioni “non innovative” dei medicinali innovativi non oncologici confluita nella spesa di cui alla lettera a) del punto 2.4 della “Nota sulla metodologia applicativa” messa a disposizione da AIFA il 2/8/2021 e sulla base dei quali sono stati elaborati i dati riportati nell’allegato B1 alla delibera di CdA 47/2021;
- 10) atti, documenti, tabelle, flussi da cui si evincano gli importi di payback (5%, MEAs, tetti di prodotto, prezzo/volume, manovra) e note di credito versati/e nel 2020 per le indicazioni non innovative di tutti i medicinali innovativi non oncologici e sulla base dei quali sono stati elaborati i dati riportati nell’allegato B1 alla delibera di CdA 47/2021;

10. L’istanza di accesso è motivata come segue: *“Le società istanti vantano un interesse concreto, diretto ed attuale ad accedere agli atti ed ai documenti sopra citati: il considerevole ripiano imputato a ciascuna di esse, infatti, ha alla base l’impiego e l’elaborazione, da parte di AIFA, di atti, documenti, tabelle, flussi, registri e dati che non sono della disponibilità delle stesse e da cui discende l’effettiva correttezza dei conteggi operati per giungere all’identificazione del ripiano individuale. L’accesso a quanto oggetto della presente istanza è dunque indispensabile onde condurre una compiuta verifica degli importi addebitati ed è pertanto direttamente funzionale a tutelare le posizioni delle società istanti tanto in via amministrativa, quanto in giudizio”*.

11. AIFA, senza adombrare dubbi circa gli interessi delle odierne ricorrenti ad ottenere l’accesso agli atti e documenti richiamati nell’istanza e dando atto, senza nondimeno allegarle, che numerose imprese destinatarie del procedimento di ripiano della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti per l’anno 2020 avrebbero opposto opposizione motivata all’ostensione, ha in gran parte rigettato la stessa, salvo che per il pt 4 e, parzialmente, per il pt 3 (**doc. 9**).

12. Premesso che l'interesse delle ricorrenti è conoscere i dati analitici di spesa ed i fatturati da cui derivano i conteggi operati da AIFA, e non i prezzi al netto degli sconti confidenziali negoziati, come puntualmente rilevato nell'istanza di accesso, e che le stesse hanno già impugnato gli atti afferenti alla procedura di ripiano efficaci (**doc. 10-11**), il diniego opposto all'accesso, che ripropone le medesime argomentazioni già censurate da codesto Ecc.mo TAR con la sentenza 5467/2021, è illegittimo e gravemente lesivo alla luce dei seguenti motivi di

DIRITTO

I. Violazione e falsa applicazione degli artt. 3 e 24, l. 241/90 e violazione e falsa applicazione degli artt. 24 e 97 Cost. Eccesso di potere per sviamento.

13. Come si è illustrato in FATTO, AIFA, nel provvedimento impugnato afferma di aver trasmesso l'istanza di accesso agli atti a tutte le aziende destinatarie del procedimento di ripiano della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti per l'anno 2020 e che numerose controinteressate avrebbero presentato opposizione motivata all'ostensione, deducendo che:

- A) l'accesso porterebbe al disvelamento di dati in grado di arrecare un irreparabile concreto pregiudizio in termini di lesione dei propri interessi industriali;
- B) l'accesso consentirebbe di rivelare strategie e interessi economici da ritenersi strettamente confidenziali, con conseguente pregiudizio concreto rispetto alla garanzia della leale competizione tra imprese farmaceutiche, operanti nel medesimo settore di mercato;
- C) l'accesso determinerebbe l'ostensione di informazioni industriali riservate di proprietà di aziende terze e svelerebbe il contenuto dei singoli accordi negoziali, che contengono clausole di riservatezza.

14. Ora, come si vedrà meglio nel prosieguo, AIFA ha negato l'accesso facendo acriticamente proprie le opposizioni asseritamente ricevute da soggetti non meglio identificati, incorrendo per ciò solo nel difetto di motivazione, essendo illegittimo il diniego che si rifà esclusivamente alle ragioni espresse dal soggetto controinteressato senza aggiungere ragionamenti o controdeduzioni in termini di interesse pubblico, da tenere in considerazione e da esplicitare da parte della P.A. nel bilanciamento dei contrapposti interessi (TAR Lazio, 14356/2015; 3386/2018).

15. Sotto altro profilo, l'AIFA si è guardata bene:

- 1) dal fornire l'elenco delle imprese cui ha trasmesso l'istanza di accesso agli atti formulata dalle odierne ricorrenti e che essa qualifica quali controinteressate;
- 2) dal mettere a disposizione le opposizioni ricevute.

16. Si è al cospetto di un contegno dilatorio e ingiustificabile, come tale in contrasto con l'art. 97 Cost., dal momento che non solo viene impedito alle odierne ricorrenti di identificare compiutamente i soggetti qualificati dall'Agenzia quali controinteressati cui notificare *ab origine* il presente ricorso, ma viene minato in radice il diritto di difesa, non essendo possibile prendere compiutamente posizione su argomentazioni opposte formulate da ignoti.

II. Violazione e falsa applicazione degli artt. 22, 24, 25, l. 241/90. Violazione dell'art. 9, d.P.R. 184/2006. Violazione dell'art. 10, l. 241/90. Violazione e falsa applicazione dell'art. 17 del “Regolamento per l'attuazione degli articoli 2 e 4 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i., per l'accesso ai documenti amministrativi e per la dematerializzazione”, di AIFA. Eccesso di potere per illogicità, difetto di motivazione e difetto dei necessari presupposti di fatto.

17. Con riferimento alla richiesta di cui al pt 1 dell'istanza di accesso, AIFA sostiene che il FSN 2020 è riportato a p. 23 del documento di monitoraggio della spesa, per cui tratterebbesi di documento già reso pubblico.

18. La motivazione è palesemente illegittima. Invero, le odierne ricorrenti hanno richiesto di accedere alla comunicazione del Ministero della Salute inoltrata ad AIFA il 9/2/2021 con cui è stato reso noto il FSN definitivo 2020.

Trattasi, come è evidente, di qualcosa di diverso dalla mera indicazione del dato riportata nel documento di monitoraggio.

19. La motivazione posta *in parte qua* a fondamento del provvedimento qui contestato, che mira a confondere volutamente l'atto ministeriale contenente il dato con il mero dato assertivamente fornito da AIFA, in una sorta di metonimia al contrario, è manifestamente violativa dei principi generali informanti la disciplina dell'accesso agli atti amministrativi.

20. Nella fattispecie in esame AIFA non ha addotto la ricorrenza di qualsivoglia delle limitazioni ostative all'accesso di cui all'art. 24, l. 241/90, pretendendo di considerare già pubblico un documento (la comunicazione ministeriale del 9/2/2021) mai osteso per il sol fatto di aver riportato in una tabella un dato ivi contenuto.

III. Violazione e falsa applicazione degli artt. 22, 24, 25, l. 241/90. Violazione dell'art. 9, d.P.R. 184/2006. Violazione dell'art. 10, l. 241/90. Violazione e falsa applicazione dell'art. 17 del “Regolamento per l'attuazione degli articoli 2 e 4 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i., per l'accesso ai documenti amministrativi e per la dematerializzazione”, di AIFA. Eccesso di potere per illogicità, difetto di motivazione e difetto dei necessari presupposti di fatto.

21. Con riferimento al pt 2 dell'istanza di accesso, con cui le ricorrenti hanno richiesto ad AIFA di rendere disponibili la delibera di CdA 47/2021 e gli allegati alla stessa, tra cui il documento di attribuzione del ripiano a ciascuna impresa, AIFA si è limitata a fornire la delibera in questione.

22. Quanto documento recante il ripiano attribuito a ciascuna azienda, AIFA ha rilevato che *“occorre precisare che la pubblicazione dei singoli dati di ripiano nella fase endoprocedimentale, finalizzata al confronto con le aziende interessate per l'invio di osservazioni ai singoli dati esposti, non sarebbe stata opportuna in quanto, ad esito del contraddittorio, le singole quote potrebbero essere suscettibili di modifica”*. L'Agenzia ha poi aggiunto che *“si conferma peraltro che, in continuità con le modalità operative già attuate nei procedimenti degli anni precedenti, queste saranno oggetto di pubblicazione contestualmente all'adozione della determina direttoriale di ripiano di cui all'art. 1, comma 580, della Legge n. 145/2018”*.

23. La motivazione posta a fondamento del diniego qui contestato contrasta con i principi generali informanti la disciplina dell'accesso agli atti amministrativi.

24. Anzitutto, l'art. 25, comma 3, l. 241/90, dispone che *“il rifiuto, il differimento e la limitazione dell'accesso sono ammessi nei casi e nei limiti stabiliti dall'art. 24 e debbono essere motivati”*. A sua volta, l'art. 9, d.P.R. 184/2006, dispone che *“il rifiuto, la limitazione o il differimento dell'accesso richiesto in via formale sono motivati, a cura del responsabile del procedimento di accesso, con riferimento specifico alla normativa vigente, alla individuazione delle categorie di cui all'art. 24 della legge, ed alle circostanze di fatto per cui la richiesta non può essere accolta così come proposta”*. L'art. 17, comma 3 del Regolamento AIFA riproduce la disposizione da ultimo richiamata.

25. Appare evidente, alla luce delle norme citate, che il diniego opposto dall'AIFA risulta fondato su motivazioni estranee a quelle previste.

Nel provvedimento oggetto del presente giudizio, infatti, non è rintracciabile alcun riferimento all'elenco tassativo di cui all'art. 24, l. 241/90, che, com'è noto, prevede una serie di limitazioni all'esercizio del diritto di accesso in relazione ad esigenze di segretezza e di riservatezza concernenti determinati documenti amministrativi, poste sia nell'interesse pubblico che nell'interesse dei terzi.

Del pari, non vi è dato rintracciare alcun riferimento ad eventuali circostanze di fatto tali da rendere inaccoglibile la domanda di accesso così come proposta.

26. Invero, a supportare il diniego non può evidentemente valere il richiamo ad una prassi adottata negli anni precedenti, secondo cui il ripiano di ciascuna azienda sarebbe stato reso disponibile solo al momento dell'adozione del provvedimento definitivo, che, evidentemente, non rientra nel novero di quelle ipotesi tassative che consentono di derogare al principio generale di accessibilità degli atti amministrativi.

26. Al contempo, non può porsi a legittimo fondamento del rigetto neppure la motivazione in base alla quale la pubblicazione dei singoli dati di ripiano non sarebbe stata opportuna nella fase endoprocedimentale.

27. Deve rimarcarsi che AIFA, con il comunicato del 2/8/2021, ha espressamente avviato il procedimento *ex art. 7*, l. 241/90, nella piena consapevolezza della non definitività dei dati di ripiano addebitati alle diverse imprese.

28. L'art. 10, l. 241/90, consente ai soggetti di cui all'art. 7 di prendere visione degli atti del procedimento, salvo quanto previsto dall'art. 24 della medesima legge. Poiché il documento recante il ripiano addebitato a ciascuna impresa è parte integrante della delibera di CdA 47/2021, ne deriva che esso non poteva essere sottratto all'accesso se non invocando i presupposti dell'art. 24, che qui non sono stati richiamati e devono, pertanto, ritenersi insussistenti.

29. Anche laddove il riscontro reso *in parte qua* da AIFA dovesse ascriversi ad un differimento *ex art. 24*, comma 4, l. 241/90 (sebbene, ad avviso degli scriventi, siffatta sussunzione non sarebbe corretta, giacché quanto AIFA si è resa disponibile a fornire in uno con il provvedimento definitivo di ripiano sarà diverso

da quello allegato alla delibera di CdA 47/2021, in quanto i dati potrebbero aver subito *medio tempore* modifiche ad esito del contraddittorio instaurato con alcune imprese), esso sarebbe in ogni caso illegittimo, posto che l'art. 9, comma 2, d.P.R. 184/2006, e l'art. 17, comma 2 del Regolamento stabiliscono che *“il differimento dell'accesso è disposto ove sia sufficiente per assicurare una temporanea tutela agli interessi di cui all'articolo 24, comma 6, della legge, o per salvaguardare specifiche esigenze dell'amministrazione, specie nella fase preparatoria dei provvedimenti, in relazione a documenti la cui conoscenza possa compromettere il buon andamento dell'azione amministrativa”*.

30. Nel caso di specie, AIFA non ha in alcun modo esplicitato né la sussistenza di interessi di cui all'art. 24, comma 6, né le specifiche esigenze connesse al buon andamento dell'azione amministrativa che verrebbero vulnerate dall'immediata conoscenza del succitato documento, motivo per cui, anche sotto questo profilo, il provvedimento è *in parte qua* illegittimo (TAR RM, ord. coll. 8355/2020). Né, del resto, la normativa subordina l'accesso alla conclusione del procedimento, il che porta ad escludere che l'accesso possa essere differito, per gli atti endoprocedimentali, sino alla conclusione del procedimento (TAR MI, 2561/2020; 1890/2021).

31. Infine, la circostanza che ciascuna impresa abbia potuto prendere visione dei conteggi di ripiano afferenti alla propria sfera non rende irrilevante, anche ai fini della corretta instaurazione del contraddittorio procedimentale, l'acquisizione del documento esplicitante gli importi addebitati alle altre: in un sistema che mira alla collettivizzazione dei disavanzi, basato sulla interrelazione tra dati che riguardano tutte le imprese che hanno generato una spesa, l'esclusiva messa a disposizione dei valori afferenti alla sola posizione individuale di ciascuna azienda non rende possibile verificare che quanto attestato da AIFA corrisponda a conteggi effettuati correttamente, altresì considerato che, nel recente passato, è emerso come l'Agenzia sia incorsa in errori marchiani.

IV. Violazione e falsa applicazione degli artt. 22, 24, 25, l. 241/1990. Violazione dell'art. 9, d.P.R. 184/2006. Violazione dell'art. 10, l. 241/1990. Violazione e falsa applicazione dell'art. 17 del “Regolamento per l'attuazione degli articoli 2 e 4 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i., per l'accesso ai documenti amministrativi e per la dematerializzazione”, di AIFA. Eccesso di potere per illogicità, difetto di motivazione e difetto dei necessari presupposti di fatto.

32. Con riferimento all'ostensione del documento recante le quote di mercato di ciascuna impresa, di cui al pt 2 dell'istanza di accesso, AIFA, dopo aver dedotto che ciascuna impresa ha potuto conoscere la propria quota di mercato, ha affermato che, *“A differenza delle quote di ripiano per codice SIS, tuttavia, i dati relativi alle quote di mercato per ogni codice SIS non saranno oggetto di pubblicazione con la determina direttoriale sopracitata, in quanto l'Agenzia ritiene che il valore delle singole quote di mercato sia suscettibile di disvelare informazioni che sono riservate in quanto possono rispecchiare interessi economico-commerciali di ciascuna azienda che, in quanto tali, devono essere tutelati. Inoltre, si rappresenta che, come è agevole desumere dalla recente giurisprudenza amministrativa (cfr. sentenza Tar Lazio n. 8419/2021), l'accesso documentale di cui agli artt. 22 e ss. della legge n. 241/1990, a differenza di quello civico generalizzato che è espressamente esteso ai “dati” e alle “informazioni”, è limitato ai soli “documenti” formati o detenuti da una pubblica*

amministrazione. Infatti, l'accesso documentale "rimane caratterizzato da un rapporto qualificato del richiedente con i documenti che si intendono conoscere, derivante proprio dalla titolarità in capo al soggetto richiedente di una posizione giuridica qualificata tutelata dall'ordinamento". Ne deriva, pertanto, che l'accesso ai suddetti dati non è ammissibile e quindi deve essere respinto".

33. In prima battuta, giova rilevare che AIFA si limita ad invocare, in modo del tutto apodittico, la pretesa sussistenza di informazioni riservate, laddove, viceversa, per opporre legittimamente un diniego all'accesso *ex art. 24, comma 6, lettera d), l. 241/90*, è necessario che dette esigenze siano oggettivamente apprezzabili, lecite e meritevoli di tutela in quanto collegate a potenziali pregiudizi derivanti dalla divulgazione, secondo un nesso di proporzionalità. Non è dunque sufficiente dedurre un'ipotetica lesione della sfera commerciale altrui, ma è necessario individuare le predette esigenze e chiarire sulla base di quali elementi esse sarebbero pregiudicate dall'ostensione.

34. In ogni caso, che non sussista un'esigenza di riservatezza è messo in evidenza proprio da AIFA. Come si è visto, infatti, l'Agenzia ha affermato che metterà a disposizione di tutte le imprese, in uno con il provvedimento definitivo di ripiano, l'elenco recante il valore del ripiano distinto per azienda farmaceutica.

35. Orbene, noti i dati relativi al ripiano di ciascuna impresa e quelli afferenti al ripiano complessivo a carico dell'industria, è sufficiente operare una semplice divisione per ottenere la quota di mercato detenuta da ogni azienda. Infatti, ad esempio, se si divide il ripiano allo stato preteso da Bayer AG pari ad € 52.031.939,9, per l'importo complessivo da ripianare indicato da AIFA in € 1.384.483.306,70, si ottiene 0,037582208, ossia la quota di mercato individuata dall'Agenzia in capo a Bayer AG in tale fase.

36. La motivazione alla base del diniego in discussione è, quindi, non solo apparente, ma anche contraddittoria, giacché, evidentemente, se non vi sono ragioni ostative alla pubblicazione dei dati afferenti al ripiano dovuto da ciascuna impresa, necessariamente non ve ne possono essere all'esplicitazione delle singole quote di mercato, trattandosi di dati, comunque, ricavabile dai primi.

37. È poi del tutto incomprensibile l'affermazione di AIFA secondo la quale la richiesta di accesso *in parte qua* sarebbe inammissibile, in quanto riferita a dati/informazioni e non a documenti: in disparte che l'*art. 22, comma 1, lett. d), l. 241/90*, prevede che per "*documento amministrativo*" si intende "*ogni rappresentazione grafica, fotocinematografica, elettromagnetica o di qualunque altra specie del contenuto di atti, anche interni o non relativi ad uno specifico procedimento, detenuti da una pubblica amministrazione e concernenti attività di pubblico interesse, indipendentemente dalla natura pubblicistica o privatistica della loro disciplina sostanziale*", rinviando ad una formulazione volutamente ampia nell'ottica di esaltare il principio della massima trasparenza della P.A., va detto che la delibera di CdA 47/2021 ostesa solo il 2/11/2021 chiarisce che la quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC **è contenuta nell'allegato A-bis** alla delibera medesima, ossia in una rappresentazione riconducibile certamente a un documento amministrativo.

V. Violazione e falsa applicazione degli artt. 22, 24, 25, l. 241/1990. Violazione degli artt. 2 e 9, d.P.R. 184/2006, e dell'art. 1, lettera a), d.P.R. 445/2000. Violazione dell'art. 10, l. 241/1990.

Violazione e falsa applicazione dell'art. 17 del “Regolamento per l'attuazione degli articoli 2 e 4 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i., per l'accesso ai documenti amministrativi e per la dematerializzazione”, di AIFA. Eccesso di potere per illogicità, difetto di motivazione e difetto dei necessari presupposti di fatto.

38. Con riferimento alla nota prot. 0006072-11/05/2021-DGSISS-MDS-P trasmessa dal Ministero della Salute ad AIFA di cui al pt 3 dell'istanza di accesso, l'Agenzia ha ostenso la stessa (**doc. 12**), omettendo il relativo allegato, recante i dati trasmessi al NSIS con i flussi della tracciabilità del farmaco, della distribuzione diretta e dei consumi ospedalieri relativi al periodo gennaio-dicembre 2020 nonché i dati relativi alla causale “NC” (MEA – “Note di credito in applicazione di accordi negoziali AIFA”).

In particolare, l'Agenzia ha affermato che, in relazione a tali dati l'istanza sarebbe inammissibile e, in subordine, che si frapporrebbero all'ostensione ragioni di riservatezza delle aziende terze. In specie, AIFA ha precisato che *“tale nota è costituita dall'agglomerato dei singoli dati caricati da ciascuna azienda farmaceutica sul sistema NSIS gestito dal Ministero della Salute.*

Si ritiene, pertanto, che stante l'esclusiva proprietà e responsabilità di ciascuna azienda farmaceutica in relazione ai propri dati aziendali che vengono caricati sul sistema NSIS, sussistano ragioni di riservatezza e di tutela del segreto industriale che non consentano di ostendere questi dati?”.

39. Il diniego è ancora una volta illegittimo.

40. Quanto alla pretesa inammissibilità dell'istanza *in parte qua*, ove riguarderebbe dati e non documenti, essa è il frutto di un palese travisamento dei presupposti di fatto e di diritto.

41. Anzitutto è innegabile che detti dati siano contenuti in un documento detenuto da AIFA (l'allegato alla nota prot. 0006072-11/05/2021-DGSISS-MDS-P trasmessa dal Ministero della Salute ad AIFA), ossia avente tutti i requisiti prescritti dall'art. 22, comma 1, lett. d), l. 241/90.

In sostanza, se è vero che il diritto di accesso riguarda i soli documenti rappresentativi di atti già esistenti, e che l'Amministrazione non è tenuta a elaborare dati in suo possesso per soddisfare le domande di accesso, è anche vero tale limite è applicabile solo quando l'istanza di accesso viene utilizzata allo scopo di promuovere la costituzione di nuovi documenti in cui siano contenute le informazioni richieste (cfr., *ex multis*, TAR RC, 76/2021) da predisporre e confezionare appositamente a cura dell'Amministrazione, implicante come tale l'esercizio di un'attività propriamente rielaborativa. E non è certo questo che accade nel caso in esame, perché si tratta di documenti già in possesso come tali di AIFA.

42. In ogni caso, *“la corretta individuazione della nozione di documento amministrativo ai sensi dell'art. 22 l. n. 241/1990 consente di potervi includere i dati “esterni” immagazzinati e quelli di fatto estratti dall'amministrazione da una banca di dati per lo svolgimento della propria attività istituzionale”* (CdS, 2827/2021).

43. Ciò detto, la circostanza che i dati caricati nel NSIS siano di proprietà di ciascuna azienda farmaceutica non li rende di inaccessibili, stante quanto disposto dall'art. 24, comma 1, lettera d), l. 241/90, dall'art. 1, lettera a), d.P.R. 445/2000 e dall'art. 2, comma 2, d.P.R. 184/2006.

44. Come chiarito dall'Adunanza Plenaria con sentenza 21/2020, “*sotto il profilo oggettivo, la nozione normativa di «documento amministrativo» suscettibile di formare oggetto di istanza di accesso documentale è ampia e può riguardare ogni documento (...) formato non solo da una pubblica amministrazione, ma anche da soggetti privati, purché lo stesso concerna un'attività di pubblico interesse o sia utilizzato o sia detenuto o risulti significativamente collegato con lo svolgimento dell'attività amministrativa, nel perseguimento di finalità di interesse generale*”. Ne discende che, poiché è lo stesso art. 1, comma 583, l. 145/2018, a prevedere che tanto per la determinazione della spesa quanto del fatturato e, conseguentemente, dei ripiani dovuti, AIFA si avvalga dei dati NSIS, questi non possono essere sottratti all'accesso per il sol fatto di provenire da parti private. Si è del resto recentemente rilevato che l'ampia nozione di documento amministrativo ricavabile dall'art. 22 della legge n. 241 del 1990 comprende le acquisizioni rappresentative del contenuto di atti, anche di provenienza privata ed anche organizzate all'interno di una banca dati, purché detenuta da una pubblica amministrazione ed utilizzata per l'attività istituzionale (CdS, 2827/2021, cit.)

45. Anche sotto il profilo della riservatezza e di tutela del segreto industriale, che AIFA ha opposto per negare *tout court* l'accesso ai dati, non solo l'Agenzia si è limitata ad un'invocazione generica, indimostrata e assiomatica, di per sé inidonea a sorreggere il diniego opposto, ma essa ha del tutto obliterato quel necessario temperamento tra diverse esigenze, che pure è alla base dell'art. 17, comma 1 del Regolamento.

46. Invero, in base a tale previsione, AIFA “*può limitare l'accesso a un documento, oscurandone alcuni contenuti, quando ciò sia necessario per salvaguardare la riservatezza di terzi e le informazioni non siano rilevanti per il richiedente, secondo valutazione condotta con riferimento agli elementi dichiarati dallo stesso nell'istanza di accesso*”.

Nella fattispecie, la resistente, lungi dall'operare un bilanciamento, eventualmente procedendo all'oscuramento di taluni dati, ha rigettato *de plano* la richiesta, venendo meno ai principi di trasparenza ed imparzialità, che, in quanto direttamente connessi al buon andamento dell'azione amministrativa, elevano l'accesso a principio generale della stessa (art. 22, comma 2, l. 241/90).

47. Il tutto senza considerare che, in ogni caso, allorquando, come nella fattispecie in esame, l'accesso sia motivato da esigenze difensive, per giurisprudenza pacifica, tutti i divieti previsti dall'art. 24, l. 241/1990, recedono, come previsto dall'ultimo comma del medesimo art. 24: pertanto, “*deve escludersi che il diritto di accesso possa essere negato tutte le volte che, a prescindere da qualunque tipo di divieto all'accesso enunciato nella prima parte dell'arte 24, l'interessato faccia valere l'esigenza di curare (in sede procedimentale o extra procedimentale) ovvero di difendere (in sede giudiziaria o stragiudiziaria) la propria posizione sostanziale, attribuendo al diritto di accesso per fini difensivi la massima tutela ed espressione come precipitato del diritto di difesa di cui all'art. 24 Cost.*” (TAR RM, 5985/2016). Posta la configurabilità dell'istanza di accesso delle ricorrenti in termini di accesso difensivo ne consegue l'irrelevanza, in base al dettato normativo, di ragioni di riservatezza diverse da quelle contemplate dal medesimo comma 7 (dati sensibili e giudiziari e dati sensibilissimi) (TAR RM, 7526/2020).

VI. Violazione e falsa applicazione degli artt. 22, 24, 25, l. 241/1990. Violazione dell'art. 9, d.P.R. 184/2006. Violazione dell'art. 10, l. 241/1990. Violazione e falsa applicazione dell'art. 17 del "Regolamento per l'attuazione degli articoli 2 e 4 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i., per l'accesso ai documenti amministrativi e per la dematerializzazione", di AIFA. Eccesso di potere per illogicità, difetto di motivazione e difetto dei necessari presupposti di fatto.

48. Con specifico riferimento alle richieste di cui ai pt 5, 7 e 9 (da trattarsi congiuntamente, stante l'identità delle motivazioni opposte a sostegno del diniego) dell'istanza di accesso, AIFA ha adottato un rigetto significando che *"il livello di dettaglio richiesto determinerebbe l'ostensione di informazioni industriali di aziende terze coperte da segreto economico-commerciale"* e ha dato altresì atto di aver fornito taluni dati aggregati.

49. Anche in questo caso il diniego è illegittimo per violazione delle intestate norme e principi.

50. Anzitutto, quanto ai dati già forniti, essi non sono evidentemente sufficienti ad integrare il grado di conoscenza indispensabile ad un compiuto accertamento nella misura in cui essi sono il frutto di un'elaborazione compiuta da AIFA.

51. Ciò detto, le esigenze di riservatezza paventate da AIFA sono generiche e non compiutamente circostanziate: non è dato comprendere, del resto, per quale motivo i dati afferenti alla spesa pubblica di medicinali rimborsati dal SSN dovrebbero essere segreti, tanto più in un sistema in cui le aziende sono chiamate a farsi carico del ripiano non in ragione dello sfondamento di un budget loro individualmente assegnato, ma in virtù della quota da esse detenute su una spesa generata da tutti i *players*.

52. Nessun bilanciamento, poi, è stato posto in essere con le esigenze all'accesso delle odierne ricorrenti, che avrebbero potuto condurre AIFA a concedere l'esibizione, al più oscurando taluni dati ritenuti meritevoli di tutela, come previsto dall'art. 17 del Regolamento.

53. Ulteriormente, come già rilevato al motivo che precede, l'Agenzia non ha in nessun modo valutato che l'istanza, in quanto avente finalità difensionali, sia in sede amministrativa che giurisdizionale, imponeva di considerare recessive le esigenze di riservatezza al contrario invocate al fine di negare *tout court* l'ostensione.

VII. Violazione e falsa applicazione degli artt. 22, 24, 25, l. 241/90. Violazione dell'art. 9, d.P.R. 184/2006. Violazione dell'art. 10, l. 241/90. Violazione e falsa applicazione dell'art. 17 del "Regolamento per l'attuazione degli articoli 2 e 4 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i., per l'accesso ai documenti amministrativi e per la dematerializzazione", di AIFA. Eccesso di potere per illogicità, difetto di motivazione e difetto dei necessari presupposti di fatto.

54. In relazione ai pt 6, 8 e 10 dell'istanza, ove le ricorrenti hanno richiesto di accedere agli atti da cui si evincano gli importi di payback e note di credito versati/e nel 2020 per le indicazioni non innovative dei medicinali orfani, dei medicinali innovativi oncologici e di quelli innovativi non oncologici, l'AIFA, dopo aver affermato di aver operato lo scomparti dei payback per singola azienda e non per singolo medicinale ha opposto la sussistenza di ragioni di riservatezza e di tutela del segreto commerciale industriale atte a non consentire di esibire i dati richiesti.

“In particolare, gli importi di payback nel livello di dettaglio richiesto sono dati desumibili solo dai singoli accordi negoziali conclusi dall’ Agenzia con le singole aziende farmaceutiche all’interno dei quali, come del resto noto alle società istanti, sono presenti apposite clausole di riservatezza che non consentono di comunicare ed esporre a soggetti terzi tali dati”.

55. Anzitutto, sebbene AIFA scomputi a valle i payback versati da ciascuna azienda, è altrettanto evidente come essa debba partire, a monte, dal calcolo del payback relativo a ogni singolo medicinale (si veda ad es. la metodologia payback 5%, **doc. 13**), per cui l’argomentazione addotta dall’Agenzia è palesemente incongruente.

56. Ciò detto, fermo restando che le ricorrenti non hanno alcun interesse a conoscere il prezzo negoziato da ciascuna impresa e il contenuto dei predetti atti negoziali, volendo viceversa ricostruire quale sia l’importo esatto da sottrarre alla spesa complessiva, ancora una volta emerge come AIFA ricorra ad invocazioni generiche, indimostrate e assiomatiche: poiché l’oggetto dell’istanza di accesso non sono gli accordi negoziali in quanto tali, AIFA non può limitarsi ad argomentare la legittimità del diniego all’accesso genericamente prospettando la sussistenza di clausole di riservatezza, ma deve dimostrare:

- 1) l’esistenza di tali accordi negoziali;
- 2) l’esistenza di clausole di riservatezza;
- 3) i dati effettivamente coperti da riservatezza;
- 4) in che modo i documenti richiesti dalle imprese del gruppo Bayer al pt 7 della loro istanza siano in grado di rivelare dati tutelati da apposite clausole di riservatezza contenute in accordi negoziali effettivamente esistenti e validi.

57. In ogni caso, va detto come AIFA, in violazione del canone di proporzionalità, abbia opposto un diniego *tout court* all’accesso, quando invece avrebbe dovuto trovare un punto di equilibrio tra le varie esigenze, come del resto preteso dall’art. 17, comma 1 del Regolamento.

58. Infine, quanto al riferimento all’esistenza di clausole di riservatezza nell’ambito degli accordi negoziali conclusi, va nondimeno rilevato come, sebbene il Consiglio di Stato abbia ritenuto che siffatte clausole siano meritevoli di tutela, questi abbia al contempo ritenuto opportuno precisare che esse devono essere interpretate ed eseguite in modo da non porsi in contrasto con le previsioni di legge che antepongono l’esigenza di difesa in giudizio del concorrente, rispetto a quelle di riservatezza del contraente, da cui deriva che, **ove la conoscenza dei termini dell’accordo sia necessaria per la difesa in giudizio, la clausola di riservatezza non è mai opponibile** (CdS, 1213/2017).

59. Poiché, non solo le ricorrenti hanno illustrato la finalità difensionale in seno all’accesso richiesto, ma hanno altresì agito in giudizio, mettendo in evidenza come la mancata ostensione dei dati richiesti renda impossibile ricostruire l’iter seguito da AIFA e, in definitiva, verificare la correttezza degli importi ad esse addebitati, è evidente l’inopponibilità della riservatezza posta a sostegno del diniego.

VIII. Violazione e falsa applicazione dell’art. 24, comma 6, l. 241/90

59. Infine, si impugna in questa sede l’art. 18 del Regolamento AIFA per l’ipotesi in cui si ritenga che esso, in relazione all’esigenza di salvaguardare la riservatezza di persone, gruppi e imprese, escludendo in

termini assoluti dall'accesso la documentazione afferente all'attività finanziaria ed industriale delle stesse (lettere g e l), legittimi il compendio dei dinieghi opposti da AIFA.

60. Invero, in base all'art. 24, comma 6, l. 241/1990, l'individuazione dei casi in cui l'accesso può essere escluso per ragioni, tra l'altro, di riservatezza deve aver luogo con regolamento governativo (comma 6, lett. d), mentre alle singole amministrazioni viene sottratta ogni potestà d'intervento in materia. Tale conclusione si trae dalla scomparsa, nel testo normativo, della disposizione in precedenza contenuta nel comma 4 (obbligo per le singole amministrazioni di individuare con uno o più regolamenti le categorie di documenti sottratti all'accesso per le esigenze di cui al comma 2), mentre quella introdotta nel comma 2 (*"Le singole pubbliche amministrazioni individuano le categorie di documenti da esse formati o comunque rientranti nella loro disponibilità sottratti all'accesso ai sensi del comma 1"*) è riferita alle sole ipotesi di cui al primo comma, tra le quali non rientra la tutela della riservatezza (TAR TO, 1127/2006). Ne consegue che, nel caso di specie, l'art. 18 del regolamento AIFA, limitativo del diritto di accesso in chiave di tutela della riservatezza, essendo appunto contenuto in un regolamento dell'Agenzia, si pone in contrasto con la descritta disciplina normativa e, dunque, ove ritenuto determinante ai fini del rigetto qui impugnato, deve ritenersi illegittimo.

* * * *

Per i suesposti motivi si conclude affinché codesto Ecc.mo TAR annulli i provvedimenti impugnati e conseguentemente dichiari il diritto delle società ricorrenti all'immediato accesso alla documentazione richiesta, ordinando l'esibizione di quanto indicato nell'istanza.

Con vittoria di spese, diritti e onorari di causa.

È dovuto un contributo di € 300.

Milano-Roma, 1 dicembre 2021

avv. Max Diego Benedetti

avv. Erica Bianco