

**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. Stefan Gehring 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. BNCRC81A55F952P – 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 del Direttore Generale di AIFA 0110241-07/10/2020-AIFA-AIFA-P del 7/10/2020, comunicato a mezzo PEC in data 8/10/2020, avente ad oggetto “Istanza di accesso agli atti amministrativi del 9 settembre 2020 presentata ai sensi degli artt. 22 e ss. della Legge n. 241/1990 e s.m.i – Bayer AG e Bayer S.p.A. – Rigetto”;

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 32/2020 ove ritenuta ostantiva 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 9/9/2020

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. Le ricorrenti venivano rese edotte dal comunicato pubblicato sul sito web di AIFA in data 31/7/2020 (**doc. 1**) ex art. 7. L. 241/1990, dell'intervenuta adozione da parte del CdA della delibera 32/2020, con la quale sono state approvate le quote di mercato detenute da ciascuna impresa e le relative quote di ripiano per lo sfondamento del tetto del 6,89% della spesa per acquisti diretti. La delibera di CdA summenzionata ha approvato, quali parti integranti, gli allegati A, recante il valore complessivo del ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89% della spesa per acquisti diretti, inclusi i gas medicinali, riferito all'anno 2019, distinto per azienda farmaceutica, e l'allegato A-bis, recante la quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC, distinta per il mercato dei gas medicinali rispetto a quello degli altri acquisti diretti, e ha dato mandato al Direttore generale di AIFA di procedere all'esposizione dei dati inerenti al ripiano.

7. I documenti resi disponibili da AIFA tramite accesso alla posizione personale del Front End a far data dal 31/7/2020, al dichiarato fine di consentire alle aziende di presentare osservazioni entro il 14/9/2020, si sostanziavano: nella delibera di CdA 32/2020 (**doc. 2**), nella "Nota sulla metodologia applicativa" (**doc. 3**, da qui anche solo Nota), nell'Allegato E, recante la descrizione dei file e dei relativi tracciati record pubblicati sul portale dei servizi di AIFA (**doc. 4**), nonché nel file excel contenente 12 fogli (**doc. 5**).

8. In base ai dati riportati nella Nota, la spesa per acquisti diretti dei medicinali di classe A e H (esclusi vaccini, gas medicinali e medicinali innovativi) ricavata dal flusso NSIS aggiornato sulla base delle modifiche comunicate dalle imprese alla data del 16/4/2020 (cfr. pt. 2 e 2.1. della Nota) è stata, al netto del payback, pari a € 10.323.224.645, con uno sfondamento del tetto di spesa finanziato del 6,69% di € 2.710.544.784, di cui € 1.355.272.392 a carico delle imprese (cfr. tabella 1).

9. Le tipologie di payback scomutate da AIFA ai fini della determinazione della spesa (nonché del fatturato di ciascuna impresa) sono state indicate al pt 2.2. della Nota.

10. La Nota contiene poi talune altre indicazioni fornite in modo aggregato, quale l'importo totale dei payback per indicazioni non innovative (tabella A2) e la spesa per farmaci orfani al lordo delle note di credito e dei payback (tabella A3).

11. In base ai conteggi operati da AIFA, la quota di mercato detenuta da Bayer AG sulla spesa per acquisti diretti 2019 è pari a 0,038896667, cui corrisponde un ripiano di **€ 52.715.578,9**, mentre la quota di mercato di Bayer S.p.A. è pari a 0,001176894, cui corrisponde un ripiano di **€ 1.595.012,411**.

12. Bayer AG e Bayer S.p.A., al fine di conoscere i dati analitici di spesa ed i fatturati da cui derivano i conteggi operati da AIFA che hanno portato alla determinazione dei ripiani loro ascritti, **e non i volumi di vendita o i prezzi al netto degli sconti confidenziali negoziati da altre imprese**, hanno presentato istanza di accesso agli atti, richiedendo l'ostensione di quanto segue (**doc. 6**):

1 allegato A alla delibera del CdA di AIFA 32/2020 (costituente parte integrante della stessa) recante il valore complessivo del ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89% della spesa per acquisti diretti, inclusi i gas medicinali, riferito all'anno 2019, distinto per azienda farmaceutica (codice SIS);

2 allegato A-bis alla delibera del CdA di AIFA 32/2020 (costituente parte integrante della stessa) recante 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 2019, nel rispetto dell'art. 1, comma 583, della legge n. 145/2018;

3 nota prot. 0004750-24/04/2020-DGSISS-MDS-P trasmessa dal Ministero della Salute ad AIFA e richiamata nella delibera del CdA di AIFA 32/2020 e nel punto 2.1. "Fonte dati" della "Nota sulla metodologia applicativa" messa a disposizione da AIFA il 31/7/2020;

4 delibera del CdA di AIFA n. 22 dell'11/6/2020 e relativi allegati richiamata nella delibera del CdA di AIFA 32/2020 con cui è stato approvato l'elenco dei medicinali orfani ai fini dell'applicazione dei benefici previsti dalla legge nel governo della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019;

5 laddove l'identificazione del provvedimento di cui al punto 3 fosse il frutto di un refuso della delibera del CdA 32/2020, la delibera del CdA di AIFA n. 23 dell'11/6/2020 e relativi allegati, che, secondo quanto riportato nell'elenco degli atti del CdA del primo semestre 2020 pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia, reca "elenco farmaci orfani 2019";

6 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 2019;

7 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 2019 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 2019;

8 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 31/7/2020;

9 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 2019 per le indicazioni “non innovative” di tutti i medicinali innovativi oncologici;

10 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 31/7/2020;

11 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 2019 per le indicazioni non innovative di tutti i medicinali innovativi non oncologici.

13. L’istanza di accesso veniva 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”.*

14. AIFA, senza adombrare dubbi circa gli interessi delle odierne ricorrenti ad ottenere l’accesso agli atti e documenti richiamati nell’istanza e senza dare atto di aver trasmesso la stessa a potenziali controinteressati e/o dell’esistenza di motivate opposizioni da parte dei medesimi, ha nondimeno in gran parte rigettato la stessa, salvo che con riferimento ai punti 4 e 5, circa l’elenco dei medicinali orfani (**doc. 7**).

15. 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 volumi di vendita o i prezzi al netto degli sconti confidenziali negoziati, e che le stesse hanno già impugnato gli atti afferenti alla procedura di ripiano fin qui adottati (**doc. 8-9**), il diniego opposto all'accesso è illegittimo e gravemente lesivo alla luce dei seguenti motivi di

DIRITTO

I. 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.

16. Con riferimento alla richiesta di accesso all'Allegato A, parte integrante della delibera di CdA 32/2020, di cui al pt. 1 dell'istanza, AIFA ha rigettato la richiesta sulla base della seguente motivazione: *"si evidenzia che tale dato, in continuità con le modalità operative già attuate nei procedimenti degli anni precedenti, sarà oggetto di pubblicazione con la Determina finale esecutiva del ripiano 2019. D'altro canto, il dato del ripiano posto a carico di ogni singola azienda (codice SIS) è stato già reso disponibile sulla piattaforma Front-End presente sul sito istituzionale dell'Agenzia e, pertanto, anche le società istanti hanno potuto prendere visione dei rispettivi oneri di ripiano. In aggiunta, si evidenzia che il valore complessivo del ripiano è stato già comunicato a tutte le aziende farmaceutiche in quanto presente nella Nota sulla metodologia applicativa (tabella n. 1) e che la pubblicazione ufficiale 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.*

Di conseguenza, non è possibile accogliere la richiesta di ostendere – allo stato attuale del procedimento - le quote di ripiano delle singole aziende farmaceutiche ma si conferma che l'allegato A richiesto sarà oggetto di pubblicazione contestualmente all'adozione della determina direttoriale esecutiva di cui all'art. 1, comma 580, della Legge n. 145/2018".

17. La motivazione posta a fondamento del diniego qui contestato è manifestamente violativa dei principi generali informanti la disciplina dell'accesso agli atti amministrativi.

18. Anzitutto, com'è noto, l'art. 25, comma 3, l. 241/1990, 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 di attuazione della l. 241/1990 (**doc. 10**, da qui anche solo Regolamento) riproduce la disposizione da ultimo richiamata.

19. 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. 241/1990, 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.

20. 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 di ripiano, che, evidentemente, non rientra nel novero di quelle ipotesi tassative che consentono di derogare al principio generale di accessibilità degli atti amministrativi.

21. Al contempo, non può porsi a legittimo fondamento del rigetto neppure la motivazione in base alla quale 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"*.

22. Deve rimarcarsi che AIFA, con il comunicato del 31/7/2020, ha espressamente avviato il procedimento ex art. 7, l. 241/1990, nella piena consapevolezza della non definitività dei dati di ripiano addebitati alle diverse imprese.

23. L'art. 10, l. 241/1990, 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 l'Allegato A di cui si discute è parte integrante della delibera di CdA 32/2020, 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.

24. Peraltro, anche laddove il riscontro reso *in parte qua* da AIFA dovesse ascriversi ad un differimento ex art. 24, comma 4, l. 241/1990 (sebbene, ad avviso degli scriventi, siffatta sussunzione non sarebbe corretta, giacché l'Allegato A che AIFA si è resa disponibile a fornire in uno con il provvedimento definitivo di ripiano sarà diverso da quello allegato alla delibera di CdA 32/2020, 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*".

25. 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 Allegato A, motivo per cui, anche sotto questo profilo, il provvedimento è *in parte qua* illegittimo (TAR Lazio, Roma, II-t, ord. coll. 8355/2020).

26. 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, ad esempio nel 2014, quando la somma dei ripiani pretesi da ciascuna azienda per il superamento del tetto della spesa ospedaliera 2013 era risultata superiore al computo **dello sfondamento addebitabile (sempre in base alle elaborazioni di AIFA) alle aziende farmaceutiche (docc. 11-12)**. Ne deriva che anche la delibera di CdA 32/2020, ove autorizzativa della divulgazione dei soli dati afferenti alla spesa individuale, deve ritenersi illegittima.

II. 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.

27. Con riferimento all'ostensione dell'Allegato A-bis della delibera di CdA 32/2020, 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 dell'allegato A, tuttavia, i dati contenuti nell'allegato Abis 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. Ne deriva, pertanto, la non ostensibilità come richiesta con l'istanza di accesso"*.

28. 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. 241/1990, 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 (considerato, peraltro, che non risultano agli atti motivate opposizioni in tal senso), ma è necessario individuare le predette esigenze e chiarire sulla base di quali elementi esse sarebbero vulnerate dall'ostensione: da qui l'illegittimità del diniego opposto.

29. 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, ossia il c.d. Allegato A.

30. 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 € 52.715.578,9, per l'importo complessivo da ripianare indicato da AIFA in € 1.355.272.392, si ottiene 0,038896667, ossia la quota di mercato individuata dall'Agenzia in capo a Bayer AG in tale fase.

31. La motivazione alla base del diniego qui 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.

III. 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.

32. Con riferimento alla nota prot. 0004750-24/04/2020-DGSISS-MDS-P di cui al pt 3 dell'istanza di accesso, l'Agenzia ha ritenuto che si frapponevano 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 i dati"*.

33. Il diniego è ancora una volta illegittimo.

34. Anzitutto, 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. 241/1990, dall'art. 1, lettera a), d.P.R. 445/2000 e dall'art. 2, comma 2, d.P.R. 184/2006.

35. Come da ultimo 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.

36. Anche sotto il profilo della riservatezza, che AIFA ha opposto per negare *tout court* l'accesso ai dati, non solo l'Agenzia si è limitata ad un'invocazione generica, di per sé inidonea a sorreggere il

diniego opposto, ma essa ha del tutto obliterato quel necessario contemperamento tra diverse esigenze, che pure è alla base dell'art. 17, comma 1 del Regolamento.

37. 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. 241/1990). Ad esempio, laddove l'Agenzia avesse voluto non consentire di ricavare dai dati il prezzo negoziato dei medicinali, sarebbe bastato oscurare i dati afferenti alle quantità di prodotto, essendo viceversa del tutto sproporzionato negare nel suo complesso l'accesso.

38. 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 Lazio, Roma, sez. III-ter, 5985/2016). Posta la configurabilità dell'istanza di accesso delle ricorrenti in termini di accesso difensivo ne consegue l'irrilevanza, 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 Lazio; Roma, III-b, 7526/2020).

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.

39. Con specifico riferimento alle richieste di cui ai pt 6-8-9-10 e 11 (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 tutela economico-commerciale”* e ha dato altresì atto della successiva pubblicazione, unitamente al provvedimento definitivo di ripiano, di talune tabelle riportanti dati aggregati.

40. AIFA ha altresì rilevato, quanto al pt 6, di aver già fornito nella Nota il dato totale relativo alla spesa per le indicazioni non innovative di tutti i medicinali orfani considerati ai fini del procedimento; quanto ai pt 8 e 10, che nella Nota sono già esposti i dati relativi alla durata del criterio dell'innovatività delle singole specialità medicinali innovative oncologiche e non oncologiche.

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

42. Anzitutto, quanto ai dati già forniti nella Nota, essi non sono evidentemente sufficienti ad integrare il grado di conoscenza indispensabile ad un compiuto accertamento dei dati esposti, vuoi, perché essi sono il frutto di un'elaborazione compiuta da AIFA (è il caso del dato di spesa relativo ai medicinali orfani), vuoi perché, è il caso delle tabelle che riportano la data di scadenza dell'innovatività, essi non contengono alcun riferimento alla spesa, oggetto della richiesta di accesso.

43. Ciò detto, le esigenze di riservatezza paventate da AIFA sono generiche e non compiutamente circostanziate.

44. 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.

45. 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.

46. Infine, non si vede come il rinvio ad una successiva pubblicazione di elenchi contenenti, ancora una volta, dati aggregati elaborati da AIFA, ossia qualcosa di diverso da quanto richiesto dalle ricorrenti, possa sorreggere il diniego opposto. Del resto, anche per l'ipotesi in cui l'Agenzia intendesse tal rinvio alla futura pubblicazione quale differimento dell'accesso, si sarebbe comunque al cospetto di un agire illegittimo, alla luce di quanto illustrato sub I, ai pt 24-25.

V. 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.

47. In relazione al pt 7 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 2019 per le indicazioni innovative dei medicinali orfani, l'AIFA ha opposto la sussistenza di ragioni di riservatezza e di tutela del segreto commerciali 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".

48. In disparte che le ricorrenti non hanno alcun interesse a conoscere il prezzo negoziato da ciascuna impresa ed il contenuto dei predetti atti negoziali, volendo viceversa ricostruire quale sia l'importo da sottrarre alla spesa complessiva, considerato che, nessuna informazione è stata fornita al riguardo nella Nota e che sono stati ravvisati dati in contrasto con il Monitoraggio della spesa gennaio-dicembre 2019 (cfr. quanto dedotto sub III, B) dei ricorsi notificati dalle ricorrenti), ancora una volta emerge 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.

49. 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** (Cons. St., 1213/2017).

50. 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.

VI. Violazione e falsa applicazione dell'art. 24, comma 6, l. 241/1990

51. 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.

52. 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 Piemonte, II, 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, 6 novembre 2020

avv. Max Diego Benedetti

avv. Erica Bianco