

**LA CONTRATTAZIONE DEL PREZZO DEL FARMACO  
TRA CLAUSOLE DI RISERVATEZZA, PRINCIPIO DI TRASPARENZA  
ED EFFETTIVITÀ DEL DIRITTO ALLA SALUTE  
OLTRE LE DIFFERENZE TERRITORIALI REGIONALI**

**GIULIANA GUERRERA**

(Dottore in Giurisprudenza,

Diplomata al Master di II livello in “Discipline regolatorie del farmaco”)

Data di pubblicazione: 24 luglio 2020

Il presente articolo è stato sottoposto a procedura di doppio referaggio anonimo

GIULIANA GUERRERA\*

**LA CONTRATTAZIONE DEL PREZZO DEL FARMACO  
TRA CLAUSOLE DI RISERVATEZZA, PRINCIPIO DI TRASPARENZA ED EFFETTIVITÀ DEL  
DIRITTO ALLA SALUTE OLTRE LE DIFFERENZE TERRITORIALI REGIONALI**

**Abstract (It.):** *il lavoro si propone di analizzare il complesso quadro normativo relativo alla commercializzazione e all'acquisto di farmaci, in cui si combinano principi generali e norme settoriali. Con specifico riferimento agli acquisti dei farmaci destinati al fabbisogno del Servizio Sanitario Nazionale, le dinamiche e le modalità di tali acquisti devono conformarsi alla disciplina della concorrenza e al principio di trasparenza. La questione coinvolge interessi pubblici differenti e tutti meritevoli di tutela: per un verso, la trasparenza volta alla conoscibilità degli atti di gara; per altro verso, l'interesse pubblico a conseguire il risparmio economico nell'acquisto dei farmaci rimborsabili dal sistema sanitario, che impatta direttamente sul diritto alla salute e sulla sua effettività su tutto il territorio nazionale. La questione sembra riconducibile al complesso ambito della politica di governo della spesa sanitaria. Ne consegue l'esigenza di una interazione tra disciplina di matrice pubblicistica, prevista nel codice dei contratti pubblici e la legislazione di carattere negoziale inerente alle procedure di negoziazione e alla clausola di riservatezza.*

**Abstract (En.):** *the work aims to analyse the complex regulatory framework for the marketing and purchase of medicines, which combines general principles and sectoral rules. With specific reference to purchases of medicines intended for the needs of the National Health Service, the dynamics and modalities of such purchases must comply with the rules of competition and the principle of transparency. The issue involves different public interests that are all worthy of protection: on the one hand, transparency with a view to making tender documents public; on the*

---

\* Dottore in Giurisprudenza, Diplomata al Master di II livello in “Discipline regolatorie del farmaco”.

*other hand, the public interest in achieving economic savings in the purchase of reimbursable drugs from the health system, which directly impacts on the right to health and its effectiveness throughout the national territory. The question seems to be attributable to the complex area of Government policy of health expenditure. It follows the need for an interaction between advertising discipline, provided for in the code of public contracts, with the negotiating legislation inherent to the negotiation procedures and the non disclosure agreement.*

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. La contrattazione del prezzo dei farmaci: il quadro normativo di riferimento. – 3. Il procedimento di negoziazione in AIFA. – 4. Le clausole di riservatezza in ambito farmaceutico e il principio di trasparenza. – 5. Procedura di negoziazione del prezzo del farmaco: prospettiva de iure condendo. – 6. Considerazioni conclusive.

### 1. *Introduzione*

Negli ultimi anni si è assistito ad un rafforzamento delle misure di trasparenza al fine di garantire una maggiore partecipazione nei processi decisionali e un controllo sociale diffuso sull'operato delle istituzioni pubbliche.

L'interesse conoscitivo fatto valere all'interno del procedimento amministrativo viene valutato nelle sue differenti sfaccettature dalla pubblica amministrazione. Il quadro ordinamentale delinea, nel suo complesso, il riconoscimento di un diritto alla conoscibilità del patrimonio informativo pubblico in capo a cittadini e operatori economici. Il principio di trasparenza rappresenta «il fondamento della democrazia amministrativa in uno stato di diritto»<sup>1</sup>. La legge predispone una serie di strumenti che connotano lo «statuto

---

\*Dottore in Giurisprudenza, Diplomata al Master di II livello in “Discipline regolatorie del farmaco”.

<sup>1</sup> Si esprime in questi termini Cons. di Stato, Ad. pl. del 2 aprile 2020, n. 10.

della trasparenza» e che si snodano attraverso tre canali: l'accesso documentale *ex art. 22* della legge n. 241 del 1990, la conoscenza tramite pubblicazione dei dati nel sito “*Amministrazione trasparente*”, previsto nel d.lgs. n. 33 del 2013, e il diritto di accesso generalizzato introdotto nell'ordinamento giuridico italiano con l'art. 5 *bis* del d.lgs. n. 97 del 2016 (*Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni*).

I principi di pubblicità e trasparenza applicati a tutti gli aspetti della vita istituzionale costituiscono declinazione del principio costituzionale di buon andamento, previsto nell'art. 97 della Costituzione. L'accesso civico generalizzato, che si aggiunge al diritto di accesso documentale, trova configurazione come pretesa del singolo non sottoposta ad alcun limite quanto alla legittimazione soggettiva del richiedente.

Si tratta un diritto azionabile da parte di “chiunque” e non richiede alcuna motivazione circa l'interesse alla conoscenza. Il diritto di sapere, nella versione inglese *Freedom of information act*, risponde, infatti, espressamente «allo scopo di favorire forme diffuse di controllo sul perseguimento delle funzioni istituzionali dell'ente, sull'utilizzo delle risorse pubbliche e di promuovere la partecipazione al dibattito pubblico. Chiunque ha diritto di accedere ai dati e ai documenti detenuti dalle pubbliche amministrazioni, ulteriori rispetto a quelli oggetto di pubblicazione ai sensi del presente decreto, nel rispetto dei limiti relativi alla tutela di interessi giuridicamente rilevanti secondo quanto previsto dall'articolo 5-*bis*» (art. 5, co. 2, del d.lgs. n. 33 del 2013)<sup>2</sup>.

Dall'accesso “*generalizzato*” delineato dall'art. 5, co. 2, del decreto legislativo del 14 marzo 2013 n. 33, come modificato dal d.lgs. n. 97/ 2016 si distingue l'accesso “*qualificato*” di cui all'art. 24, co. 7, della legge n. 241 del 1990.

---

<sup>2</sup> Cfr. art. 5, co. 2, d.lgs. n. 33/2013, modificato dal d. lgs. n. 97/2016, denominato «Decreto trasparenza».

L'accesso qualificato (o documentale) ha finalità differente da quella sottesa all'accesso civico e risponde ad esigenze di tutela di posizioni giuridiche qualificate. Infatti, ai fini dell'istanza di accesso *ex lege* n. 241 il richiedente deve dimostrare di essere titolare di un «interesse diretto, concreto ed attuale, corrispondente ad una situazione giuridicamente tutelata e collegata al documento al quale è chiesto l'accesso». Nel diritto di accesso “classico” di cui agli artt. 22 e seguenti della l. 241/1990, l'interessato mira alla protezione di un interesse individuale<sup>3</sup>, *mentre* l'accesso generalizzato previsto all'art. 5 del d.lgs. n. 33/2013, si traduce *in una pretesa finalizzata al diritto di conoscere, protetto in sé, che si sostanzia nella richiesta di ostensione non condizionata dalla titolarità di situazioni giuridicamente rilevanti ed avente ad oggetto tutti i dati e i documenti e informazioni detenuti dalle pubbliche amministrazioni*<sup>4</sup>.

---

<sup>3</sup> L'art. 22 della L. 241/90, intitolato «Definizioni e principi in materia di accesso», delinea il diritto di accesso documentale disponendo che si intende: *a)* per “diritto di accesso”, il diritto degli interessati di prendere visione e di estrarre copia di documenti amministrativi; *b)* per “interessati”, tutti i soggetti privati, compresi quelli portatori di interessi pubblici o diffusi, che abbiano un interesse diretto, concreto e attuale, corrispondente ad una situazione giuridicamente tutelata e collegata al documento al quale è chiesto l'accesso; *c)* per “documento amministrativo”, 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; *d)* per “pubblica amministrazione”, tutti i soggetti di diritto pubblico e i soggetti di diritto privato limitatamente alla loro attività di pubblico interesse disciplinata dal diritto nazionale o comunitario.

<sup>4</sup> Cfr. Delibera ANAC n. 1309 del 28 dicembre 2016 (*Linee Guida recanti indicazioni operative ai fini della definizione delle esclusioni e dei limiti all'accesso civico di cui all'art. 5 co. 2 del D.lgs 33/2013*), in [www.anticorruzione.it](http://www.anticorruzione.it).

Secondo la giurisprudenza consolidata del Consiglio di Stato, i due accessi possono concorrere e «la pretesa ostensiva può essere contestualmente formulata dal privato con riferimento tanto all'una che all'altra forma di accesso». Nulla, infatti, osta al cumulo anche contestuale di due differenti istanze di accesso<sup>5</sup>. Così, qualora non sia specificato un diverso titolo giuridico della domanda (ad es. procedimentale), la stessa dovrà essere trattata dall'amministrazione come richiesta di accesso civico generalizzato, che garantisce una tutela più ampia dell'interesse conoscitivo. In definitiva, il rapporto tra le due tipologie di accesso, che operano sulla base di norme e presupposti differenti, va letto alla luce di un criterio di integrazione e complementarità.

L'obbligo di pubblicazione, nei propri siti istituzionali, dei documenti e dei dati concernenti l'organizzazione e l'attività delle pubbliche amministrazioni, stabilito dall'art. 2 del d.lgs. n. 33 del 2013, completa il ventaglio di strumenti disponibili ai fini della conoscenza del patrimonio informativo pubblico da parte dei cittadini<sup>6</sup>.

La *ratio* della disciplina nazionale, che risente delle positive contaminazioni provenienti dal diritto comunitario, è quella di favorire, proprio attraverso l'innalzamento dei livelli di trasparenza, forme di verifica sociale diffusa sull'uso dei soldi pubblici e sulla realizzazione delle finalità istituzionali della p.a., rimuovendo ogni impedimento che possa costituire un ostacolo alla completa informazione. Infatti, in linea con quanto sancito nell'art. 15 del Trattato di Lisbona, il fondamento del diritto di accesso è rinvenibile nel generale principio di conoscibilità dell'azione dei pubblici poteri, volto a rafforzare una maggiore partecipazione dei cittadini all'attività amministrativa.

---

<sup>5</sup> Così, Cons. di St., Sez. V, 2 agosto 2019, n. 5503.

<sup>6</sup> Sugli obblighi di pubblicazione cfr. ANAC, Determinazione n. 1310 del 28 dicembre 2016 (*Prime linee guida recanti indicazioni sull'attuazione degli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione delle informazioni contenute nel d.lgs. 33/2013, come modificato dal d.lgs. n.97/2016*), in *www.anticorruzione.it*.

Con particolare riferimento al settore farmaceutico il tema della trasparenza si pone rispetto alla applicabilità – nelle procedure ad evidenza pubblica – dell’obbligo di conoscibilità dei prezzi dei farmaci (non in regime di monopolio), inclusivi dello sconto confidenziale di cessione al Servizio Sanitario Nazionale concordato dai produttori con l’Agenzia italiana del farmaco (AIFA), ove sussistano clausole di riservatezza. Il prezzo del farmaco costituisce la risultante dell’applicazione dello sconto confidenziale negoziato tra il produttore del medicinale e AIFA al prezzo *ex factory*<sup>7</sup>.

Per un corretto inquadramento della tematica bisogna, in primo luogo, considerare la specificità del comparto farmaceutico che segna differenze notevoli dalle logiche che valgono per il mercato dei contratti pubblici, inteso nella sua accezione classica. Il comparto farmaceutico, infatti, si contraddistingue sia per le modalità con cui le imprese propongono i loro prodotti, sia per il livello di consapevolezza con cui il consumatore-paziente compie le proprie scelte<sup>8</sup>.

A differenza di quanto accade per gli altri settori merceologici, il paziente non opera la scelta del medicinale sulla base di una valutazione unilaterale. La scelta del farmaco è rimessa, infatti, al medico che ne deve valutare l’idoneità e i suoi potenziali benefici rispetto alla patologia riscontrata. Non va trascurata neanche una valutazione in ordine alla limitatezza delle risorse finanziarie disponibili per la cura del paziente, anche alla luce delle verifiche e degli strumenti sanzionatori attribuiti alle Regioni, cui l’art. 117, co. 2, della Costituzione italiana assegna la responsabilità della spesa farmaceutica. Ferma restando la competenza esclusiva attribuita allo Stato nella definizione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali

---

<sup>7</sup> Il prezzo al pubblico di un farmaco, comprensivo di Iva, include il valore *ex factory* (prezzo a ricavo industria) e le quote di spettanza al grossista e al farmacista, in *La regolazione dei prezzi dei farmaci*, in [www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it).

<sup>8</sup> V., in proposito, G.F. FERRARI - F. MASSIMINO, *Diritto del farmaco*, Bari 2015, 183 ss.

da erogare su tutto il territorio nazionale (art.117, co. 2, lett. *m*), prevista per assicurare il concreto esercizio dei diritti sociali e il principio di eguaglianza sostanziale, alle Regioni è demandato il compito di stabilire la disciplina di dettaglio in ambito sanitario.

Infatti, alla luce del quadro costituzionale, derivante dalla riscrittura del Titolo V della Costituzione, che annovera la tutela della salute fra le materie di competenza legislativa concorrente, alle Regioni viene riconosciuto uno spazio di manovra nella regolazione delle modalità per assicurare l'assistenza farmaceutica territoriale, anche attraverso l'individuazione di una fascia di farmaci rispetto ai quali gli Enti regionali possono valutare misure di *co-payment* in relazione all'andamento della spesa, nonché mediante l'individuazione di sistemi di erogazione dei medicinali o di altri strumenti idonei al contenimento della spesa<sup>9</sup>.

La necessità di assicurare una corretta gestione delle risorse pubbliche finisce così per creare una potenziale tensione con l'effettiva tutela del diritto fondamentale alla salute riconosciuto a tutti gli individui dall'art. 32 della

---

<sup>9</sup> L'introduzione dell'autonomia finanziaria di Regioni ed Enti locali *ex art.* 119 Cost. si ripercuote su una differenza di disponibilità di risorse tra le diverse Regioni, attenuata dall'istituzione di un fondo perequativo volto alla redistribuzione del gettito fiscale alle diverse unità territoriali. Nel settore sanitario il principio perequativo ha trovato attuazione con il d.lgs. n. 502/1992 che prevede una ripartizione del fondo sanitario nazionale al fine di corrispondere alle Regioni quote determinate sulla base della popolazione residente e della mobilità finanziaria per tipologia di prestazioni. Ulteriormente, il d.lgs. n. 68/2011 (*Disposizioni in materia di autonomia di entrate delle Regioni a Statuto ordinario e delle Province, nonché di determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario*) ha conferito maggiore autonomia agli Enti regionali consentendo agli stessi l'acquisizione di fondi, attraverso le proprie scelte impositive, introducendo, al contempo, la possibilità di un controllo diffuso da parte dei cittadini sull'efficacia delle prestazioni sanitarie erogate.



Costituzione<sup>10</sup>. Proprio al fine di garantire un sistema universalistico<sup>11</sup>, lo Stato si assume l'obbligo di rimborsare il costo di taluni farmaci, per la cura di malattie ritenute di maggiore rilevanza sociale. D'altra parte, come sottolineato anche dall'AIFA, il diritto del cittadino di avere un accesso uniforme ai farmaci di fascia A, indipendentemente dalla sua collocazione geografica, non può essere messo in discussione dalle politiche di ripiano della spesa farmaceutica assunte dalle singole Regioni<sup>12</sup>.

La scelta dello Stato di rimborsare alcune prestazioni comporta un potere di negoziazione del prezzo che ha come conseguenza l'effetto di determinare criteri ed estensione con cui viene convenuto il rimborso pubblico del costo dei medicinali.

Il principio di trasparenza, dunque, assume particolare rilevanza, soprattutto con riferimento ai prodotti rimborsabili, nel rispetto del principio

---

<sup>10</sup> Il diritto alla salute va annoverato tra quelli "finanziariamente condizionati"; occorre quindi operare un ragionevole bilanciamento con gli altri interessi costituzionali rilevanti, tra i quali il contenimento della spesa pubblica, che trova implicito fondamento nella regola del buon andamento dell'azione amministrativa previsto nell'art. 97 della Costituzione (Corte cost. sent. n. 185 del 1998 e sent. n. 309 del 1999).

<sup>11</sup> Per un approfondimento sul diritto alla salute come diritto sociale si rinvia a L. MEZZETTI, *I sistemi sanitari alla prova dell'immigrazione. L'esperienza italiana*, in *Sistemi sanitari e immigrazione: percorsi di analisi comparata*, a cura di G. Gerrina Feroni, Torino 2019, 137; v. anche, G. CERRINA FERONI, *I sistemi sanitari alla prova dell'immigrazione: un quadro generale*, *ivi*, 6, ove si sottolinea come il sistema italiano del diritto alla salute sia «costituzionalmente condizionato» alle esigenze di bilanciamento con altri beni, pur nella salvezza del «nucleo duro e incompressibile» del diritto fondamentale dell'individuo. Sulla relazione più generale tra diritti sociali e principio democratico nel contesto della crisi economica, cfr. A. MORELLI, *Il ruolo dei diritti sociali nella democrazia contemporanea*, in *Forum di Quad. cost.*, 21 ottobre 2018, [www.forumcostituzionale.it](http://www.forumcostituzionale.it).

<sup>12</sup> Cfr. Comunicato AIFA n. 50 del 9 febbraio 2007.

dell'ordinamento eurounitario di concorrenza<sup>13</sup>. Tuttavia, le dinamiche competitive non sempre risultano coerenti con l'obiettivo degli Stati di agire nella rigorosa osservanza dei parametri di compatibilità finanziaria.

Si tratta di trovare un punto di equilibrio fra le diverse istanze, nell'ambito di procedure ad evidenza pubblica, ivi comprese quelle nelle quali partecipi, per alcuni lotti, un unico offerente in ragione dell'esistenza di un diritto di esclusiva<sup>14</sup>. Se, cioè, debba prevalere l'interesse alla più ampia divulgazione di tutti gli atti inerenti alla procedura di gara, ovvero optare per un regime di trasparenza attenuato al fine dell'ottenimento di prezzi più convenienti e di contenimento della spesa pubblica.

Ciò per rispondere all'esigenza di disciplinare, anche in Italia, come già avvenuto in molti altri Paesi del mondo, le relazioni ed i comportamenti tra le organizzazioni sanitarie e le imprese produttrici dei farmaci. Dal canto suo, il diritto comunitario ha elaborato una serie di regole fondamentali da applicare alla disciplina del prezzo dei farmaci, individuando nella trasparenza il principio guida che gli Stati membri devono rispettare nell'esercizio della loro potestà legislativa<sup>15</sup>.

---

<sup>13</sup> Sul principio di concorrenza nella materia dei contratti pubblici, cfr. da ultimo il contributo di F. CINTIOLI, *Per qualche gara in più: il labirinto degli appalti pubblici e la ripresa economica*, Soveria Mannelli 2020, 40 ss. Secondo l'Autore, la concorrenza è una finalità che «spesso è stata mal trasposta» nella materia della contrattualistica pubblica, contribuendo al blocco del settore, generando troppi procedimenti e poca discrezionalità.

<sup>14</sup> Per gli acquisti infungibili che ricorrono soprattutto in ambito sanitario è ammessa la procedura negoziata senza pubblicazione di bando di gara, disciplinata dall'art. 63 del d. lgs. n. 50/2016, con gli accorgimenti necessari in sede di valutazione da parte della stazione appaltante sulla scelta della procedura da adottare (cfr. Comunicato del Presidente ANAC del 28 marzo 2018).

<sup>15</sup> In tal senso, Direttiva Cee/1989/105.

Anche l'Organizzazione Mondiale della Sanità «esorta gli Stati membri a migliorare la condivisione pubblica di informazioni sui prezzi effettivi pagati dai governi e da altri acquirenti per prodotti sanitari e una maggiore trasparenza sui brevetti farmaceutici»<sup>16</sup>.

L'obiettivo principale del regime di trasparenza è quello di rendere pubbliche le transazioni finanziarie relative alla commercializzazione di una specialità medicinale, in modo tale da consentire la conoscibilità dei prezzi dei farmaci.

In particolare, l'interrogativo riguarda se e quale sia l'obbligo di trasparenza applicabile ai prezzi dei farmaci per la parte relativa allo sconto confidenziale di cessione al Servizio Sanitario Nazionale concordato dalle aziende farmaceutiche con l'Agenzia italiana del Farmaco, durante la fase di negoziazione del prezzo, ove sussistano clausole di riservatezza. In definitiva, se sia possibile ritenere assoggettabili i predetti sconti agli obblighi di trasparenza previsti dall'art. 29, co. 1, del d. lgs. 50/2016<sup>17</sup>, a tenore del quale «Tutti gli

---

<sup>16</sup> Cfr. Risoluzione OMS del 28 maggio 2019 «*Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products*».

<sup>17</sup> L'art. 29, co. 1, d.lgs. n. 50/2016 dispone che «Tutti gli atti delle amministrazioni aggiudicatrici e degli enti aggiudicatori relativi alla programmazione di lavori, opere, servizi e forniture, nonché alle procedure per l'affidamento di appalti pubblici di servizi, forniture, lavori e opere, di concorsi pubblici di progettazione, di concorsi di idee e di concessioni, compresi quelli tra enti nell'ambito del settore pubblico di cui all'articolo 5, alla composizione della commissione giudicatrice e ai curricula dei suoi componenti, ove non considerati riservati ai sensi dell'articolo 53 ovvero secretati ai sensi dell'articolo 162, devono essere pubblicati e aggiornati sul profilo del committente, nella sezione "Amministrazione trasparente" con l'applicazione delle disposizioni di cui al decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33. Nella stessa sezione sono pubblicati anche i resoconti della gestione finanziaria dei contratti al termine della loro esecuzione con le modalità previste dal decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33. Gli atti di cui al presente comma recano, prima dell'intestazione o in calce, la data di

atti delle amministrazioni aggiudicatrici e degli enti aggiudicatori relativi alla programmazione di lavori, opere, servizi e forniture, nonché alle procedure per l'affidamento di appalti pubblici di servizi, forniture, lavori e opere [...] devono essere pubblicati e aggiornati sul profilo del committente, nella sezione "Amministrazione trasparente" con l'applicazione delle disposizioni di cui al decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33», o se tale informazione commerciale, possa considerarsi «strategica e riservata» e, dunque, sottratta a tali obblighi<sup>18</sup>. Ciò anche in considerazione di quanto stabilito nell'art. 37 del d.lgs. n. 33/2013, a tenore del quale tutte le pubbliche amministrazioni devono assolvere agli obblighi di pubblicazione concernenti i contratti pubblici di lavori, servizi e forniture. La medesima disposizione impone la pubblicazione dei dati contenuti nell'art. 1, co. 32, della legge 6 novembre 2012, n. 190 (c.d. legge anticorruzione), il quale ricomprende espressamente anche l'importo di aggiudicazione.

## *2. La contrattazione dei prezzi dei farmaci: il quadro normativo di riferimento*

L'AIFA avvia una contrattazione del prezzo dei medicinali idonei all'inclusione nella lista dei farmaci rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale, con le aziende farmaceutiche. In particolare, l'art. 48, co. 33, del d.l. n.269/2003, convertito in legge n. 326/2003, recita testualmente: «i prezzi dei

---

pubblicazione sul profilo del committente. Fatti salvi gli atti a cui si applica l'articolo 73, comma 5, i termini cui sono collegati gli effetti giuridici della pubblicazione decorrono dalla pubblicazione sul profilo del committente».

<sup>18</sup> L'art. 53, co. 5, d.lgs. n. 50/2016 esclude il diritto di accesso e ogni forma di divulgazione in relazione *alle informazioni fornite nell'ambito dell'offerta o a giustificazione della medesima che costituiscano, secondo motivata e comprovata dichiarazione dell'offerente, segreti tecnici o commerciali.*

prodotti rimborsati dal SSN sono determinati mediante contrattazione tra Agenzia e Produttori secondo le modalità e i criteri indicati nella Delibera CIPE 1febbraio 2001, n. 3, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 73 del 28 marzo 2001»<sup>19</sup>.

La negoziazione si conclude con la stipula di un accordo tra l'impresa farmaceutica e l'AIFA, per poi essere recepito da una determinazione del Direttore Generale che viene pubblicata nella Gazzetta Ufficiale.

Nei casi in cui l'esito della negoziazione includa sconti e ulteriori condizioni negoziali confidenziali, l'accordo può essere disciplinato attraverso un'apposita "clausola di riservatezza" che impone alle parti di non divulgare e comunicare a soggetti terzi informazioni sullo sconto applicato dalle strutture pubbliche del Servizio Sanitario Nazionale, affinché lo stesso non venga pubblicato in Gazzetta Ufficiale. La riservatezza degli sconti può essere oggetto di contrattazione tra le parti solo nel caso in cui le aziende, proprio a fronte dell'effettiva non conoscibilità garantita dall'accordo in ordine allo sconto che sono disposte ad applicare, si impegnano a garantire un risparmio ulteriore al SSN. In tal maniera, la clausola di riservatezza contribuisce alla realizzazione dell'interesse pubblico della sostenibilità della spesa sanitaria, determinando altresì le condizioni favorevoli per l'accesso al farmaco da parte dei cittadini, in attuazione dell'art. 32 della Costituzione.

---

<sup>19</sup> Ai sensi dell'art. 16, co. 4, della legge istitutiva n. 48 del 1967, il Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE) predispose gli indirizzi della politica economica nazionale; indica, su relazione del Ministro per il bilancio e la programmazione economica, le linee generali per la elaborazione del programma economico nazionale e, su relazione del Ministro per il tesoro, le linee generali per l'impostazione dei progetti di bilancio annuali e pluriennali di previsione dello Stato, nonché le direttive generali intese all'attuazione del programma economico nazionale ed a promuovere e coordinare a tale scopo l'attività della pubblica Amministrazione e degli enti pubblici; esamina la situazione economica generale ai fini della adozione di provvedimenti congiunturali.

Le disposizioni contenute nella Delibera CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3 si applicano ai medicinali autorizzati all'immissione in commercio secondo la procedura centralizzata, decentrata, nazionale e di mutuo riconoscimento e riguardano la contrattazione del prezzo di tutte quelle specialità medicinali idonee ad essere inserite nella lista dei medicinali rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale<sup>20</sup>.

Al fine di poter accedere alla contrattazione del prezzo di un farmaco, l'azienda farmaceutica dovrà presentare apposita domanda all'AIFA, allegando una dettagliata documentazione da cui possa evincersi un rapporto costo-efficacia favorevole, in una delle seguenti situazioni: *il nuovo medicinale si dimostra utile per la prevenzione o il trattamento di patologie o di sintomi rilevanti nei confronti dei quali non esiste alcuna terapia efficace; il nuovo medicinale si dimostra utile per la prevenzione e il trattamento di patologie o di sintomi rilevanti nei confronti dei quali i medicinali già disponibili forniscono una risposta inadeguata; il nuovo medicinale ha un rapporto beneficio rischio più favorevole rispetto ai medicinali già disponibili in prontuario per la stessa indicazione*<sup>21</sup>.

---

<sup>20</sup> Tra le competenze del CIPE rientrano anche l'approvazione del riparto di risorse finanziarie del Fondo Sanitario Nazionale e l'indicazione delle modalità e dei criteri con cui procedere alla negoziazione dei prezzi dei farmaci. La centralità del suo ruolo si manifesta, specificamente, nelle decisioni di allocazione delle risorse finanziarie a programmi e progetti di sviluppo e nell'approvazione delle principali iniziative di investimento pubblico del Paese. Cfr., sul punto, [www.programmazioneeconomica.gov.it](http://www.programmazioneeconomica.gov.it).

<sup>21</sup> La Delibera CIPE n. 3/2001, al n. 3, rubricato «Criteri per la richiesta di contrattazione» stabilisce che: «L'Azienda dovrà supportare la propria richiesta di prezzo con una documentazione dalla quale si evinca: un rapporto costo-efficacia favorevole in una delle seguenti situazioni: il nuovo medicinale si dimostra utile per la prevenzione o il trattamento di patologie o di sintomi rilevanti nei confronti dei quali non esiste alcuna terapia efficace; il nuovo medicinale si dimostra utile per la prevenzione o il trattamento di patologie o di

Qualora il nuovo farmaco non presenti una superiorità clinica rispetto ad altri prodotti già commercializzati, l'azienda titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) deve dimostrare quantomeno la pari efficacia e sicurezza del nuovo farmaco rispetto a quelli già disponibili.

Con riferimento ai termini di presentazione della domanda di classificazione e prezzo, è utile precisare che: per i farmaci registrati con procedura centralizzata, tale domanda può essere presentata all'Agenzia italiana del Farmaco esclusivamente in seguito alla pubblicazione sul sito istituzionale della Commissione Europea della decisione comunitaria di autorizzazione all'immissione in commercio (l'azienda ha l'obbligo di inserire la data di pubblicazione della predetta decisione nella domanda stessa); per i farmaci registrati con procedura nazionale, di mutuo riconoscimento e decentrata, la domanda di classificazione e prezzo può essere presentata o dopo la notifica della determinazione di autorizzazione all'immissione in commercio al titolare dell'AIC, recante altresì il regime di fornitura del medicinale autorizzato, ovvero dopo la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale del provvedimento di

---

sintomi rilevanti nei confronti dei quali i medicinali già disponibili forniscono una risposta inadeguata; il nuovo medicinale ha un rapporto rischio/beneficio più favorevole rispetto a medicinali già disponibili in Prontuario per la stessa indicazione. Ovvero altri elementi di interesse per il Servizio sanitario nazionale opportunamente quantificati qualora: il nuovo medicinale non presenti una superiorità clinica significativa rispetto a prodotti già disponibili; sia quantomeno ugualmente efficace e sicuro di altri prodotti già disponibili. In ogni caso dovranno essere forniti altri elementi relativi: al prodotto oggetto della contrattazione se già commercializzato in altri paesi (prezzi, consumi, condizioni di rimborsabilità, ecc.); alla classe terapeutica di appartenenza; alle quote di mercato acquisibili nei successivi ventiquattro mesi nello specifico segmento di mercato; alle variazioni di spesa prevedibili per il Servizio sanitario nazionale nelle distinte componenti; ad ogni altra informazione che possa risultare utile alle parti».

classificazione in fascia C(nn)<sup>22</sup>. Inoltre, nella domanda presentata ad AIFA, l'azienda farmaceutica deve indicare il numero di AIC e la data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale del provvedimento di classificazione in fascia C(nn)<sup>23</sup>. L'art. 12, co. 3, del D.L. 13 settembre 2012, n. 158<sup>24</sup> stabilisce delle eccezioni in merito alle tempistiche standard di presentazione della domanda di classificazione e prezzo: per i farmaci orfani, di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale, nonché per quelli utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili, l'azienda può presentare tale domanda anche anteriormente al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio e, precisamente, dopo il parere del CHMP<sup>25</sup> per i farmaci orfani, dopo il parere sul regime di fornitura da parte della Commissione Tecnico-Scientifica per i farmaci ospedalieri, e per i farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale, conformandosi alle indicazioni ed ai criteri stabiliti dalla

---

<sup>22</sup> La classe C(nn) indica quei farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità. La collocazione in tale categoria avviene con una apposita determina, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale, che riporta oltre alla classificazione ai fini della rimborsabilità il regime di dispensazione ed il codice di autorizzazione all'immissione in commercio (c.d. AIC).

<sup>23</sup> Cfr. *Guida alla presentazione della domanda di classificazione e prezzo*, predisposta dall'Agenzia italiana del Farmaco, 2014.

<sup>24</sup> L'art. 12, co. 3, del D.L. 13 settembre 2012 n. 158 (c.d. Decreto Balduzzi) stabilisce espressamente che: «la domanda riguardante farmaci orfani ai sensi del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, o altri farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale previsti in una specifica deliberazione dell'AIFA, adottata su proposta della Commissione consultiva tecnico-scientifica, o riguardante medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili, può essere presentata anteriormente al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio».

<sup>25</sup> *Committee for Medicinal Products for Human Use*.



Commissione Tecnico-Scientifica<sup>26</sup>. Nelle predette ipotesi, l'azienda produttrice ha, altresì, la facoltà di indicare, nella domanda presentata ad AIFA, se intenda ottenere un unico provvedimento di autorizzazione e di classificazione, ovvero due distinte determinazioni, l'una di autorizzazione e collocazione in fascia C(nn) e l'altra di classificazione in fascia di rimborsabilità<sup>27</sup>.

Ai sensi del co. 5 *ter* dell'art. 12 dello stesso provvedimento, in caso di mancata presentazione della domanda nei predetti termini, *l'AIFA sollecita l'azienda titolare della relativa autorizzazione all'immissione in commercio a presentare la domanda di classificazione entro i successivi trenta giorni. Decorso inutilmente tale termine, viene data informativa nel sito istituzionale dell'AIFA e viene meno la collocazione nell'apposita sezione C(nn).*

Successivamente alla presentazione della domanda di classificazione e prezzo da parte dell'azienda produttrice, si apre la procedura negoziale tra AIFA e azienda farmaceutica al fine di trovare un accordo sul prezzo del farmaco della domanda.

---

<sup>26</sup> Per i medicinali di cui al co. 3 dell'art. 12 del Decreto Balduzzi, AIFA comunica agli interessati le proprie determinazioni riguardanti la domanda di classificazione e prezzo in via prioritaria ed entro 100 giorni. A tal proposito, il comma 5 *bis* del predetto art. 12 dispone espressamente: «L'AIFA valuta, ai fini della classificazione e della rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale, i farmaci di cui al comma 3, per i quali è stata presentata la relativa domanda di classificazione di cui al comma 1, corredata della necessaria documentazione, in via prioritaria e dando agli stessi precedenza rispetto ai procedimenti pendenti alla data di presentazione della domanda di classificazione di cui al presente comma, anche attraverso la fissazione di sedute straordinarie delle competenti Commissioni. In tal caso, il termine di cui al comma 4, primo periodo, è ridotto a cento giorni».

<sup>27</sup> Nel secondo caso, l'azienda produttrice, entro trenta giorni dall'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, deve presentare apposita domanda di classificazione e prezzo ad AIFA.

Ai sensi del co. 4 dell'art. 12 del D.L. 13 settembre 2012 n. 158<sup>28</sup>, l'*iter* procedurale si conclude di norma entro 180 giorni<sup>29</sup>.

Nell'ambito di tale procedimento, è consentita una sola interruzione che può essere disposta sia dall'AIFA, nel caso in cui l'Agenzia richieda all'azienda farmaceutica di procedere ad integrazione documentale della propria domanda o nel caso in cui vengano in rilievo nuovi elementi valutativi necessari per l'istruttoria della procedura in corso; sia dall'azienda proprietaria della specialità medicinale oggetto di contrattazione, qualora la stessa intenda fornire ulteriori elementi valutativi utili alla negoziazione.

In sede di definizione del prezzo del farmaco oggetto di contrattazione, l'azienda titolare ha l'obbligo di corredare le proprie proposte con appro-

---

<sup>28</sup> Convertito con modificazioni dalla l. n. 8 novembre 2012, n. 189.

<sup>29</sup> Il co. 4 dell'art. 12 dispone che: «l'AIFA comunica all'interessato le proprie determinazioni entro centottanta giorni dal ricevimento della domanda. Il rigetto della domanda è comunicato al richiedente unitamente al parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica o del Comitato prezzi e rimborso sul quale la decisione è fondata. Parimenti documentata è la comunicazione della determinazione di esclusione di un medicinale in precedenza classificato fra i farmaci erogabili dal Servizio sanitario nazionale». Ai sensi dell'art. 12, co. 5 *bis*, D.L. n. 158/2012, convertito dalla l. n. 189/2012, come modificato dal D.L. n. 69/2013, convertito dalla l. n. 98/2013 (nel c.d. «Decreto del Fare» il termine procedurale è di 100 giorni per i farmaci orfani ospedalieri e di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale). A tal riguardo «l'AIFA valuta, ai fini della classificazione e della rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale, i farmaci di cui al comma 3, per i quali è stata presentata la relativa domanda di classificazione di cui al comma 1, corredata della necessaria documentazione, in via prioritaria e dando agli stessi precedenza rispetto ai procedimenti pendenti alla data di presentazione della domanda di classificazione di cui al presente comma, anche attraverso la fissazione di sedute straordinarie delle competenti Commissioni. In tal caso, il termine di cui al comma 4, primo periodo, è ridotto a cento giorni».

priate valutazioni economiche del prodotto, del contesto industriale, di mercato e di concorrenza in cui il medesimo medicinale si colloca. Nel caso in cui vi sia un accordo tra le parti, la procedura negoziale si conclude con la fissazione di un prezzo che sia rapportato «ai volumi di vendita; alla disponibilità del prodotto per il Servizio sanitario nazionale; agli sconti per le forniture agli ospedali e alle strutture sanitarie pubbliche; ai volumi e ai prezzi di altri medicinali della stessa impresa»<sup>30</sup>.

Inoltre, la delibera CIPE n. 3/2001 sottolinea che, in sede negoziale, può essere delineata una relazione funzionale tra prezzo e intervalli di variazione dei volumi di vendita; deve essere previsto l'obbligo di monitoraggio annuale delle vendite e del fatturato, segnalando eventuali discrepanze rispetto a quanto definito in sede di contrattazione.

È previsto, altresì, che le parti definiscano contrattualmente anche i casi in cui il verificarsi di scostamenti, da quanto stabilito in sede di negoziazione, possa comportare una riapertura della contrattazione, che in talune ipotesi potrebbe concludersi con una esclusione dalla rimborsabilità della specialità medicinale in oggetto<sup>31</sup>. Nel caso di mancato accordo tra le parti, il prodotto farmaceutico verrà classificato in fascia C, come previsto dal decimo comma dell'art. 8, l. n. 537/1993<sup>32</sup>. Qualora le parti riescano a raggiungere un accordo,

---

<sup>30</sup> Cfr. Delibera CIPE 3/2001, punto 6.

<sup>31</sup> Ai sensi della Delibera CIPE 3/2001, la riapertura della contrattazione del prezzo di un farmaco potrà concludersi in uno o più dei seguenti modi: ridefinizione del prezzo e degli elementi negoziali del prodotto; compensazione dell'eccedenza qualora espressamente prevista; esclusione dalla rimborsabilità.

<sup>32</sup> Il co. 10 dell'art. 8 della legge n. 537/1993 prevede che «entro il 31 dicembre 1993, la Commissione unica del farmaco di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, procede alla riclassificazione delle specialità medicinali e dei preparati galenici di cui al comma 9 del presente articolo, collocando i medesimi in una dei seguenti classi: a) farmaci essenziali e farmaci per malattie croniche; b) farmaci, diversi da quelli di cui alla lettera a),

il prezzo contrattato viene definito *ex factory* e rappresenta, sia per gli ospedali sia per le ASL, il prezzo massimo di cessione al Servizio sanitario nazionale.

Con specifico riferimento al segmento di mercato che transita attraverso il canale della distribuzione intermedia e finale, al prezzo *ex-fabbrica* contrattato sono aggiunte, per la definizione del prezzo al pubblico, l’IVA e le quote di spettanza per la distribuzione<sup>33</sup>.

La Deliberazione CIPE n.3/2001, disciplinando dettagliatamente «i criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci», statuisce che, tra le condizioni generali di cessione del farmaco al SSN, si possa far riferimento ai “volumi di vendita” e si possano pattuire sconti per le forniture ospedaliere e per le strutture sanitarie pubbliche.

### *3. Il procedimento di negoziazione in AIFA*

La determinazione del prezzo di un farmaco è il risultato di una scrupolosa analisi, da parte di AIFA<sup>34</sup>, dei dossier di “Prezzo e Rimborso” presentati dalle aziende titolari di una specialità medicinale a supporto della domanda di classificazione e prezzo.

---

di rilevante interesse terapeutico; c) altri farmaci privi delle caratteristiche indicate alle lettere a) e b)».

<sup>33</sup> Cfr. Delibera CIPE n. 3/2001, punto 6.

<sup>34</sup> L’Agenzia Italiana del Farmaco, istituita dal decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326, è dotata di personalità giuridica di diritto pubblico e di autonomia organizzativa gestionale, patrimoniale e finanziaria. L’AIFA è sottoposta alle funzioni di indirizzo del Ministero della Salute e alla vigilanza del Ministero della Salute e del Ministero dell’Economia e delle Finanze.

In particolare, nella valutazione dell'efficacia e del prezzo di un farmaco, l'Agenzia italiana del Farmaco si avvale del supporto della Commissione Tecnico Scientifica (CTS), del Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) e dei dati dei consumi e della spesa farmaceutica forniti dall'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali (OSMED)<sup>35</sup>.

Secondo normativa, entro 180 giorni decorrenti dalla presentazione del dossier da parte dell'azienda titolare di una AIC, la Commissione Tecnico Scientifica esprime parere vincolante sul valore terapeutico del farmaco oggetto di negoziazione, definendone il *place in therapy*, nonché sul suo regime di fornitura, dando specifiche raccomandazioni in ordine alle modalità di dispensazione del medicinale secondo il titolo VI del d.lgs. n. 219/2006<sup>36</sup>. Inoltre, la Commissione Tecnico Scientifica esprime parere vincolante in merito al grado di innovatività della specialità medicinale oggetto di contrattazione<sup>37</sup>.

Il Comitato Prezzi e Rimborso, a cui è demandato il compito di istruire la pratica negoziale dei prezzi dei farmaci, valuta il dossier presentato dall'azienda richiedente e propone un accordo negoziale nel quale è indicato

---

<sup>35</sup> V. <https://www.aifa.gov.it/web/guest/negoziazione-e-rimborsabilità>.

<sup>36</sup> Cfr. d.lgs. n. 219/2006 (*Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE*).

<sup>37</sup> V. art. 1 della Delibera AIFA n. 7 del 20 gennaio 2014 (*Regolamento recante le norme sull'organizzazione e il funzionamento della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato Prezzi e Rimborso*), in *agenziafarmaco.gov.it*.

il prezzo, il regime di fornitura, eventuali elementi di rimborsabilità condizionata indicati dalla CTS e la classe di appartenenza, ai fini della rimborsabilità del medicinale in esame<sup>38</sup>.

Il Comitato Prezzi e Rimborso ha la facoltà di convocare l'azienda titolare dell'autorizzazione dell'immissione in commercio per una eventuale negoziazione. L'esito di tale negoziazione, in caso di ammissione alla rimborsabilità del medicinale in esame, viene sottoposto alla valutazione definitiva del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA<sup>39</sup>.

Esaurito l'iter procedurale, AIFA pubblica in G.U. i provvedimenti di "Prezzo e rimborso" che, di regola, entrano in vigore il giorno successivo alla suddetta pubblicazione<sup>40</sup>. Il prezzo negoziato con l'azienda farmaceutica viene pubblicato, indicando il prezzo al pubblico e il prezzo *ex-factory* al lordo di eventuali riduzioni temporanee di legge e sconti applicabili negoziati.

Il provvedimento ufficiale pubblicato in Gazzetta Ufficiale reca, inoltre, una dicitura *ad hoc* laddove sia stato negoziato uno sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche del SSN, come da accordi negoziali<sup>41</sup>.

---

<sup>38</sup> V. art. 6 del Regolamento recante le norme sull'organizzazione e il funzionamento della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato Prezzi e Rimborso, in *agenziafarmaco.gov.it*.

<sup>39</sup> V. <https://www.aifa.gov.it/web/guest/negoziazione-e-rimborsabilita>.

<sup>40</sup> I farmaci sottoposti a Registro di Monitoraggio entrano in vigore 15 giorni dopo la pubblicazione in G.U. del provvedimento di Prezzo e Rimborso.

<sup>41</sup> A titolo esemplificativo, è utile riportare un estratto della determinazione AIFA pubblicata sulla G.U. del 18 aprile 2019, n. 92 (Serie generale), rubricata «Classificazione ai fini della rimborsabilità» della specialità medicinale *Loyuxta*. Il provvedimento AIFA indica esclusivamente il prezzo lordo del medicinale *Loyuxta*, pur sottolineando che a tale prezzo verrà applicato uno «sconto obbligatorio complessivo, sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle

#### 4. *Le clausole di riservatezza nel settore farmaceutico*

L'accordo di riservatezza (il c.d. *non disclosure agreement*) costituisce un negozio giuridico a prestazioni corrispettive, in virtù del quale le parti individuano le informazioni che intendono mantenere confidenziali e si impegnano a non rivelarle a terzi, pena la violazione dell'accordo stesso.

Si tratta di un contratto atipico<sup>42</sup>, che è soggetto alla disciplina generale dei contratti di cui agli artt. 1321 e seguenti del Codice civile. Il ricorso al

---

strutture sanitarie pubbliche del Servizio Sanitario Nazionale, ivi comprese le strutture accreditate sanitarie come da condizioni negoziali».

<sup>42</sup> L'atipicità dei contratti caratterizza quei negozi giuridici privi di una specifica disciplina legale. Sotto il profilo dell'autonomia contrattuale, l'art. 1322, co. 2, cod. civ. stabilisce che «Le parti possono anche concludere contratti che non appartengano ai tipi aventi una disciplina particolare, purché siano diretti a realizzare interessi meritevoli di tutela secondo l'ordinamento giuridico». Secondo attenta dottrina (cfr. F. CARINGELLA, G. DE MARZO, *Manuale di diritto privato, Il Contratto*, volume 3, Milano 2008, 26-27), l'art. 1322, co. 2, cod. civ. «*minus dixit quam volit*. Essa, pur facendo riferimento esplicito ai contratti atipici, esprime un precetto di controllo sulla meritevolezza degli interessi perseguiti valevole per tutti i contratti, ivi compresi, quindi, i contratti nominati (o tipici). L'assunto trova fondamento nella teoria della causa in concreto [...] secondo cui la causa del contratto è la ragione pratica del medesimo, e cioè lo scopo in concreto perseguito dalle parti». In proposito, secondo un'altra prospettazione dottrinale (F. GAZZONI, *Manuale di diritto privato*, Napoli 2004, 797), nei contratti atipici va valutato lo schema astratto ideato dai contraenti e verificato se esso abbia un significato economico-sociale. La causa avrebbe, cioè, una funzione economico-sociale e non economico-individuale.

suddetto modello contrattuale, avente natura sinallagmatica, persegue l'obiettivo principale di vincolare la controparte alla non divulgazione delle informazioni apprese.

In altri termini, lo scopo del contratto è quello di proteggere tutte le informazioni ed i dati che non si intende rendere pubblici, creando una relazione confidenziale tra le imprese che vi fanno ricorso e prevedendo, al contempo, delle penali a carico della parte che dovesse rendersi inadempiente violando le previsioni contrattuali.

Le clausole di riservatezza hanno particolare importanza nella tutela del cosiddetto "segreto industriale": vale a dire, quel patrimonio di informazioni aziendali che, se mantenute nella sfera di conoscenza dell'autore e non indebitamente divulgate da terzi, generano un vantaggio competitivo per l'impresa.

A tal proposito, il co. 1 dell'art. 98 del Codice della proprietà industriale dispone che «costituiscono oggetto di tutela le informazioni aziendali e le esperienze tecnico-industriali, comprese quelle commerciali, soggette al legittimo controllo del detentore, ove tali informazioni: a) siano segrete, nel senso che non siano nel loro insieme o nella precisa configurazione e combinazione dei loro elementi generalmente note o facilmente accessibili agli esperti ed agli operatori del settore; b) abbiano valore economico in quanto segrete; c) siano sottoposte, da parte delle persone al cui legittimo controllo sono soggette, a misure da ritenersi ragionevolmente adeguate a mantenerle segrete»<sup>43</sup>.

---

<sup>43</sup> L'art. 3 del d.lgs n. 63/2018 ha modificato il co. 1 dell'art. 98 del Codice della Proprietà Industriale, il quale ha sostituito la definizione di «informazioni aziendali riservate» con la dicitura «segreti commerciali», estendendo in tal modo la platea dei soggetti tutelabili dalla normativa in questione. A tal proposito, la dottrina maggioritaria sosteneva che con l'espressione «informazioni aziendali riservate» si intendesse tutelare solo «le figure imprenditoriali» e non anche i soggetti estranei a quest'ambito. (v. A. VANZETTI, *La tutela corretta*



Inoltre, sono da considerarsi oggetto di tutela anche «i dati relativi a prove o altri dati segreti, la cui elaborazione comporti un considerevole impegno ed alla cui presentazione sia subordinata l'autorizzazione dell'immissione in commercio di prodotti chimici, farmaceutici o agricoli implicanti l'uso di nuove sostanze chimiche»<sup>44</sup>.

Nella prassi farmaceutica, l'utilizzo delle clausole di riservatezza è piuttosto frequente nella contrattazione del prezzo di una specialità medicinale avente luogo tra l'azienda titolare dell'Autorizzazione dell'Immissione in Commercio e l'Agenzia italiana del Farmaco, in particolare nel caso in cui tali prezzi includano sconti "confidenziali" di cessione del farmaco al Sistema sanitario Nazionale.

Attualmente vi è in corso un ampio dibattito sulla compatibilità delle predette clausole con il principio di trasparenza<sup>45</sup>, considerato valore fondamentale dell'ordinamento giuridico italiano.

---

*delle informazioni segrete*, in *Riv. dir. int.*, 2011, I, 104). Diversamente, con la locuzione «segreti commerciali», il legislatore ha ricompreso fra i soggetti tutelabili dalla normativa in commento anche quelle categorie che pur non svolgendo direttamente un'attività imprenditoriale «abbiano sviluppato processi, soluzioni che possano trovare una potenziale applicazione nell'attività produttiva» (v. commento a cura di L. ANGELASTRI, *La definizione dei segreti commerciali*, 2018, in [https://www.diritto24.ilsole24ore.com/art/avvocatoAffari/mercatiImpresa/2018-06-25/la-definizione-segreti-commerciali-141240.php?refresh\\_ce=1](https://www.diritto24.ilsole24ore.com/art/avvocatoAffari/mercatiImpresa/2018-06-25/la-definizione-segreti-commerciali-141240.php?refresh_ce=1)).

<sup>44</sup> Cfr. art. 98, co. 2, d.lgs. n. 30/2005 (*Codice della proprietà industriale*).

<sup>45</sup> La Corte costituzionale, nella recente sentenza n. 20/2019, ha affermato che «i principi di pubblicità e trasparenza sono riferiti non solo, quale corollario del principio democratico (art. 1 Cost.), a tutti gli aspetti rilevanti della vita pubblica e istituzionale, ma anche, ai sensi dell'art. 97 Cost., al buon funzionamento dell'amministrazione (sentenze n. 177 e n. 69 del 2018, n. 212 del 2017)». Principi che, nella legislazione interna, tendono ormai a manifestarsi, nella loro declinazione soggettiva, nella forma di un diritto dei cittadini ad accedere ai dati in possesso della pubblica amministrazione, come chiaramente stabilisce l'art.

Secondo l’Autorità garante della concorrenza e del mercato, il prezzo dei farmaci inclusivi dei cosiddetti “sconti” di cessione al Sistema Sanitario Nazionale e alle altre strutture sanitarie pubbliche deve rispondere comunque ad un adeguato livello di conoscibilità. L’Autorità ha auspicato che «il Governo assuma iniziative affinché Agenzia italiana del farmaco non sigli accordi con le case farmaceutiche inerenti alla presenza di clausole di riservatezza, o qualunque altro elemento che mini la piena trasparenza, e affinché vengano pubblicati tutti i dati in possesso dell’AIFA inerenti alle decisioni prese per l’autorizzazione in commercio dei farmaci da parte del Comitato prezzi e rimborsi e del Comitato tecnico scientifico dell’AIFA»<sup>46</sup>.

A parere dell’Autorità Antitrust il principale problema è che «l’assenza di armonizzazione della materia a livello Ue, dovuta al mantenimento delle relative competenze in capo agli Stati membri, ha fatto sì che la questione dei prezzi dei farmaci sia stata lasciata alla gestione a livello nazionale»; mentre

---

1, co. 1, del d.lgs. n. 33 del 2013. Nel diritto europeo, la medesima ispirazione ha condotto il Trattato di Lisbona a inserire il diritto di accedere ai documenti in possesso delle Autorità europee tra le «Disposizioni di applicazione generale» del Trattato sul funzionamento dell’Unione, imponendo di considerare il diritto di accesso quale principio fondamentale del diritto europeo (art. 15, par. 3, co. 1, TFUE e art. 42 CDFUE). Sul punto si rinvia ai commenti di A. CORRADO, *Gli obblighi di pubblicazione dei dati patrimoniali alla luce delle indicazioni della Corte Costituzionale*, in *Federalismi.it*, 5/2019, [www.federalismi.it](http://www.federalismi.it); I.A. NICOTRA, *Privacy vs Trasparenza, il Parlamento tace e il punto di equilibrio lo trova la Corte*, *ivi*, 7/2019, [www.federalismi.it](http://www.federalismi.it).

<sup>46</sup> Così, testualmente, l’allora Presidente dell’Antitrust Giovanni Pitruzzella, *Audizione parlamentare informale presso la Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati* del 3 marzo 2016.

le ditte farmaceutiche definiscono i prezzi dei farmaci a livello globale. Pertanto, si pone in essere «una sorta di asimmetria operativa che rende molto difficile giungere a soluzioni soddisfacenti per tutte le parti coinvolte»<sup>47</sup>.

A tutto ciò, si aggiunge il rischio che «ove si perseguano prezzi ritenuti troppo bassi dalle imprese, queste potrebbero anche decidere – in virtù del principio della libertà d'impresa – di non rifornire dei propri prodotti un intero Stato»<sup>48</sup>.

In tale contesto, secondo l'Antitrust, si dovrebbe rafforzare in modo concreto la *governance* del sistema sanitario-farmaceutico, in termini di maggiore trasparenza, nelle varie fasi di contrattazione dei prezzi dei farmaci<sup>49</sup>.

---

<sup>47</sup> Cfr. R. MAGNANO, *Epatite C, Antitrust all'Aifa: «Basta prezzi secretati e più trasparenza»*. M5S: «Avevamo ragione noi» in *sanita24.ilsole24.com*, 2 marzo 2016.

<sup>48</sup> V. R. MAGNANO, *Epatite C, Antitrust all'Aifa*, cit.

<sup>49</sup> Invero, il dibattito in materia di trasparenza sul prezzo dei farmaci nascerebbe da un equivoco derivante dall'ambiguità semantica che scaturisce dall'espressione «prezzi non trasparenti». Quando si parla di «prezzi non trasparenti», si intende dire che nell'*iter* negoziale che coinvolge l'Agenzia italiana del Farmaco e l'azienda farmaceutica titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale oggetto di contrattazione, vengono concordati degli sconti sul prezzo del farmaco e i predetti sconti non vengono riportati esplicitamente nella determinazione AIFA pubblicata in Gazzetta Ufficiale. Detti sconti sono puntualmente comunicati alle Regioni, agli ospedali e alle Asl, in modo da poter essere applicati anticipatamente nelle procedure di acquisto. Dai prezzi non trasparenti si distinguono i prezzi segreti: vale a dire quei prezzi inclusivi di sconti negoziati che non vengono né pubblicati né comunicati alle strutture sanitarie pubbliche e alle Regioni, e sono resi noti solo all'AIFA e alle case farmaceutiche. Dunque, tali farmaci vengono acquistati a “prezzo pieno” dalle strutture pubbliche e successivamente lo sconto viene restituito alle Regioni da parte delle Aziende Farmaceutiche attraverso la procedura di *payback* sulla base di una determina adottata dall'Agenzia. Solo successivamente, l'Agenzia comunica lo sconto per i vari scaglioni che devono essere raggiunti (*quorum*); cfr., sul punto, *Quando il*

Con particolare riferimento all'obbligo di trasparenza nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, l'art. 41, co. 1, del d.lgs. n. 33/2013 prevede espressamente che «le amministrazioni e gli enti del servizio sanitario nazionale, dei servizi sanitari regionali, ivi comprese le aziende sanitarie territoriali ed ospedaliere, le agenzie e gli altri enti ed organismi pubblici che svolgono attività di programmazione e fornitura dei servizi sanitari, sono tenute all'adempimento di tutti gli obblighi di pubblicazione previsti dalla normativa vigente»<sup>50</sup>.

Coloro che rivendicano l'opportunità della clausola di *non disclosure agreement* sostengono che l'esigenza di riservatezza appare rafforzata dal concomitante interesse pubblico ad ottenere un prezzo di cessione più basso per il SSN, favorendo così il contenimento della spesa farmaceutica e realizzando,

---

*prezzo del farmaco è "segreto". Intervista a Nello Martini: Con la risoluzione approvata dalla Camera si fa un passo avanti, ma la trasparenza è imprescindibile*, in *Quotidianosanità.it*, 29 aprile 2016.

<sup>50</sup> In tal senso, C. TUBERTINI, *Gli obblighi di pubblicità e trasparenza nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale (art. 41)*, in *Amministrazione e Management*, a cura di B. Ponti, 2013, 325 ss. Secondo l'Autrice, l'articolo in commento risponde all'esigenza di assicurare l'attuazione del principio di trasparenza da parte di amministrazioni ed enti che compongono il servizio sanitario. L'intenzione del legislatore è, da un lato, di equiparare l'amministrazione sanitaria alle altre amministrazioni pubbliche quanto alla sottoposizione agli obblighi di pubblicità previsti negli altri capi del decreto e, più in generale, agli obblighi di pubblicazione previsti dalla normativa vigente; dall'altro, di estendere la trasparenza a specifici e rilevanti aspetti concernenti sia l'organizzazione, sia le prestazioni fornite da tali strutture. Sul principio di trasparenza negli appalti connessi alla gestione del servizio sanitario nazionale, cfr. anche S. TOSCHEI, *Affidamento di commesse pubbliche in sanità e best practices nel sistema di prevenzione della corruzione*, in *Anticorruzione nella sanità reazioni e azioni*, a cura di M. Cerioni, A. De Angelis, S. Toschei, Roma 2017, 193.

in tal modo, il risparmio pubblico, nonché l'effettivo esercizio del diritto fondamentale alla salute<sup>51</sup>. Il Servizio Sanitario Nazionale ha infatti il compito di assicurare i livelli essenziali e uniformi di assistenza definiti dal Piano Sanitario Nazionale «nel rispetto dei principi della dignità della persona, del bisogno di salute, dell'equità dell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché dell'economicità delle risorse»<sup>52</sup>.

Inoltre, gli accordi di non divulgazione consentono di «limitare il fenomeno delle esportazioni parallele, che verrebbero certamente favorite dalla conoscenza del prezzo finale di cessione: il farmaco verrebbe acquistato per essere rivenduto all'estero ad un prezzo maggiore, così consentendo all'esportatore di lucrare sulla differenza, con l'ulteriore rischio di determinare indisponibilità del farmaco in Italia, a tutto discapito dei pazienti»<sup>53</sup>.

In particolare, sulle clausole di riservatezza nel settore farmaceutico, si è pronunciata la III sezione del Consiglio di Stato che, con la sentenza n. 1213 del 17 marzo del 2017, ha ritenuto legittimo il diniego dell'Agenzia italiana del Farmaco ad un'istanza di accesso agli atti relativi all'accordo stipulato con una ditta farmaceutica, in quanto contenente una clausola di riservatezza. In tale pronuncia, i giudici amministrativi hanno ritenuto legittima l'apposizione della clausola di riservatezza, non sussistendo nell'ordinamento giuridico italiano una disposizione normativa che preveda il divieto di stipulare tale tipologia di accordi, in relazione agli interessi commerciali dell'impresa. Inoltre – secondo i giudici di Palazzo Spada – «l'apposizione della clau-

---

<sup>51</sup> Cfr. G. SCACCIA, *Commento Art. 32 della Costituzione*, in *La Costituzione italiana*, a cura di F. Clementi, L. Cuocolo, F. Rosa, V.E. Vigevari, Bologna 2018, 214 ss.

<sup>52</sup> Cfr. art. 1, co. 5, D.L. n. 347/2001, convertito con modificazioni dalla l. n. 405/2001.

<sup>53</sup> Cfr. M. BONI, M.M. DE ROSA, *Il nuovo dg dell'Aifa contro le clausole di riservatezza nella contrattazione del prezzo dei farmaci*, in *Pharmadoc.it*, 21 marzo 2019.

sola di riservatezza operante nei rapporti tra imprese, consente [...] al negoziatore pubblico di tenere celati i risultati economici raggiunti nella negoziazione – che ovviamente rimangono sempre utilizzabili quale parametro interno – e di “spuntare” tutti gli sconti che il produttore sia oggettivamente e soggettivamente in grado di concedere in base ai suoi costi ed alle sue aspettative di profitto»<sup>54</sup>.

Per quanto la clausola sia pienamente valida ed efficace, il Consiglio di Stato ha osservato che essa va interpretata ed eseguita in modo da non porsi in contrasto con le disposizioni di legge, che antepongono l'esigenza di difesa in giudizio del concorrente rispetto a quelle di riservatezza del contraente.

A tal proposito, l'art. 24, co. 7, della legge generale sul procedimento amministrativo del 1990 dispone espressamente che «deve comunque essere garantito ai richiedenti l'accesso ai documenti amministrativi la cui conoscenza sia necessaria per curare o per difendere i propri interessi giuridici»<sup>55</sup>. Ne consegue che «ove la conoscenza dei termini dell'accordo sia necessaria per la difesa in giudizio in ordine alla situazione giuridica di base, rispetto alla quale l'accesso è strumentale, la clausola di riservatezza non è mai opponibile»<sup>56</sup>.

Quanto all'applicabilità dell'accesso generalizzato anche alla materia dei contratti pubblici, oggetto di un contrasto giurisprudenziale tra due diverse sezioni del Consiglio di Stato, la questione è stata risolta positivamente dalla

---

<sup>54</sup> Cfr. Cons. St., III sez., sent. n. 1213/2017.

<sup>55</sup> L'art. 24, co. 7, l. n. 241/1990 dispone che «eeve comunque essere garantito ai richiedenti l'accesso ai documenti amministrativi la cui conoscenza sia necessaria per curare o per difendere i propri interessi giuridici. Nel caso di documenti contenenti dati sensibili e giudiziari, l'accesso è consentito nei limiti in cui sia strettamente indispensabile e nei termini previsti dall'articolo 60 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, in caso di dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale».

<sup>56</sup> Cfr. Cons. St., Sez. III, sent. n. 1213/2017.

recente decisione dell'Adunanza Plenaria. La sentenza n. 10 del 2020 ha stabilito che gli istituti dell'accesso, quello ordinario e quello generalizzato, che pure si differenziano per ambito di operatività e diverso grado di profondità, possono ben concorrere con riferimento ai documenti relativi alle attività delle pubbliche amministrazioni disciplinate dal codice dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, inerenti al procedimento di evidenza pubblica e alla successiva fase esecutiva, ferme restando le limitazioni ed esclusioni oggettive previste dallo stesso codice. Non rileva, infatti, ai fini dell'accesso, che la fase esecutiva del rapporto negoziale sia tendenzialmente disciplinata da regole privatistiche. Sussiste una rilevanza pubblicistica anche nella fase privatistica, dovuta alla compresenza di fondamentali interessi pubblici, e dunque con riferimento all'esecuzione del rapporto trovano applicazione il principio di trasparenza e quello di concorrenza. Il tradizionale principio dell'evidenza pubblica ricomprende anche la realizzazione corretta del contratto affidato in esecuzione all'esito della gara, perché in caso contrario sarebbe semplice aggirare, in fase di esecuzione, le regole di buon andamento, trasparenza e concorrenza «formalmente seguite nella fase pubblicistica anteriore e prodromica all'aggiudicazione»<sup>57</sup>.

L'art. 5 *bis* del d.lgs. n. 33/2013 stabilisce i limiti e i divieti all'accesso "generalizzato", tutelando in tal modo gli interessi pubblici e privati che potrebbero subire un pregiudizio concreto da un uso indiscriminato dell'accesso di cui all'art. 5<sup>58</sup>. È, altresì, previsto che il diritto di accesso generalizzato «è

---

<sup>57</sup> Così Cons. St., Ad. pl. n. 10/2020.

<sup>58</sup> Così il primo comma dell'art. 5 *bis* dispone che «l'accesso civico di cui all'articolo 5, comma 2, è rifiutato se il diniego è necessario per evitare un pregiudizio concreto alla tutela di uno degli interessi pubblici inerenti a: a) la sicurezza pubblica e l'ordine pubblico; b) la sicurezza nazionale; c) la difesa e le questioni militari; d) le relazioni internazionali; e) la politica e la stabilità finanziaria ed economica dello Stato; f) la conduzione di indagini sui

escluso nei casi di segreto di stato e negli altri casi di divieti di accesso o divulgazione previsti dalla legge, ivi compresi i casi in cui l'accesso è subordinato dalla disciplina vigente al rispetto di specifiche condizioni, modalità o limiti, inclusi quelli di cui all'art. 24, comma 1, della legge 241 del 1990». Le c.d. eccezioni assolute stabilite da tale disposizione rispondono all'esigenza di garantire un livello di massima protezione a determinati interessi (segreto di Stato, segreto militare, segreto scientifico e industriale). Alla materia dei contratti pubblici si applica la disciplina speciale contenuta nell'art. 53, co. 2, del d.lgs. n. 50/2016, caratterizzata da un catalogo di eccezioni all'accesso, assolute e limitate nel tempo. Si tratta di una normativa destinata a contemperare le ragioni dell'accesso con quelle di assicurare il regolare svolgimento delle procedure selettive. Le restrizioni alla conoscibilità hanno portata limitata e non comportano l'esclusione dell'intera materia dei contratti pubblici dall'applicazione dell'accesso civico generalizzato, che si espande nuovamente non appena vengono meno le ragioni che giustificano siffatti limiti<sup>59</sup>. Così, il diritto di accesso viene differito per tutelare la riservatezza aziendale e per preservare le caratteristiche essenziali dell'offerta a garanzia della concorrenza, al fine di evitare che gli operatori economici si servano dell'accesso per acquisire informazioni segretate sui segreti tecnici e commerciali. Lo stesso vale per la tutela della privativa intellettuale, prevista nella lett. d) dell'art. 53, co. 6. Orbene, nel caso preso in esame del prezzo dei farmaci a

---

reati e il loro perseguimento; g) il regolare svolgimento di attività ispettive». Mentre il secondo comma dell'art. 5-bis stabilisce che l'accesso di cui all'articolo 5, co. 2, è rifiutato se il diniego è necessario per evitare un pregiudizio concreto alla tutela di uno degli interessi privati specificatamente indicati dalla norma e cioè: a) la protezione dei dati personali; b) la libertà e la segretezza della corrispondenza; c) gli interessi economici e commerciali di una persona fisica o giuridica, ivi compresi la proprietà intellettuale, il diritto d'autore e i segreti commerciali.

<sup>59</sup> Cfr. ANAC, delibera n. 317 del 29 marzo 2017 e ora Cons. St., Ad. Pl. n. 10/2020.



carico del Servizio Sanitario nazionale, con sconti confidenziali, può trovare applicazione la previsione dell'art. 5 *bis*, co. 2, lett. *c*), letta in combinato disposto con l'art. 53 del codice dei contratti pubblici, con l'esclusione dall'accesso "generalizzato" qualora quest'ultimo possa arrecare un pregiudizio concreto ad «interessi economici e commerciali di una persona fisica o giuridica, ivi compresi la proprietà intellettuale, il diritto d'autore e i segreti commerciali»<sup>60</sup>. Come chiarisce la terza sezione del Consiglio di Stato nella decisione n. 1213 del 2017, «l'esigenza di riservatezza delle imprese in ordine all'interesse commerciale è dunque idoneo, in astratto, a giustificare esclusioni o limitazioni del diritto d'accesso. È evidente che deve trattarsi di esigenza oggettivamente apprezzabile, lecita e meritevole di tutela in quanto collegata a potenziali pregiudizi derivanti dalla divulgazione, secondo un nesso di proporzionalità»<sup>61</sup>.

#### *5. Procedura di negoziazione del prezzo dei Farmaci: prospettive di riforma de iure condendo*

Con riferimento alla procedura di negoziazione del prezzo dei farmaci, è in corso di emanazione un nuovo decreto ministeriale che mira a introdurre rilevanti novità in ordine ai criteri e alle modalità con cui l'Agenzia italiana del Farmaco stabilisce i prezzi dei medicinali rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale.

L'obiettivo principale di tale decreto dovrebbe essere quello di garantire maggiore trasparenza nel processo di contrattazione del prezzo dei farmaci,

---

<sup>60</sup> Cfr. Delibera ANAC n. 1309 del 28 dicembre 2016 (*Linee Guida recanti indicazioni operative ai fini della definizione delle esclusioni e dei limiti all'accesso civico di cui all'art. 5 co. 2 del D.lgs 33/2013*).

<sup>61</sup> Cfr. Cons. St., Sez. III, sent. n. 1213 del 17 marzo 2017.

in armonia con la Risoluzione WHA 72/2019 sulla trasparenza dei prezzi di farmaci, vaccini e altri prodotti sanitari, proposta dall'Italia e approvata nel corso della settantaduesima Assemblea dell'Organizzazione Mondiale della Sanità<sup>62</sup>.

A dettare le regole relative alle nuove procedure, parrebbe essere il nuovo Decreto del Ministero della salute di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanza, elaborato già a luglio dello scorso anno, del quale si attende la pubblicazione nella Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana.

Rispetto alla Delibera CIPE n. 3 del 2001, tale Decreto si propone di introdurre alcune novità in ordine agli elementi che deve contenere la documentazione scientifica presentata dall'azienda farmaceutica nella domanda di classificazione e prezzo.

A tal riguardo, si è posto l'accento sul valore terapeutico aggiunto che la specialità medicinale deve assicurare in rapporto ai principali trattamenti con cui viene confrontato<sup>63</sup>. Tale confronto «tiene in considerazione le alternative terapeutiche utilizzate nella pratica clinica nazionale, fornendo elementi valutativi e conoscitivi che indichino i principali trattamenti con cui il farmaco viene confrontato. Al fine di consentire una valutazione comparativa dei costi dei trattamenti alternativi, devono essere esplicitati gli schemi posologici e la durata dei trattamenti»<sup>64</sup>.

Qualora non venga dimostrato alcun vantaggio terapeutico aggiunto rispetto ai prodotti già presenti sul mercato, l'azienda dovrà essere in grado di

---

<sup>62</sup> Cfr. *Negoziazione prezzi dei farmaci: cambiano le procedure. Criteri e più trasparenza*, in *salute.gov.it*, 1 agosto 2019.

<sup>63</sup> Cfr. *Negoziazione prezzi dei farmaci: cambiano le procedure*, cit.

<sup>64</sup> V. Bozza del Decreto del Ministero della Salute e del Ministero Economia e Finanza, art. 2 lett. a) in *Salute.gov.it*.

fornire *ulteriori elementi di interesse, in termini di vantaggio economico per il Sistema Sanitario Nazionale, quali elementi costitutivi dell'accordo negoziale*<sup>65</sup>.

Con riferimento al valore terapeutico aggiunto e alla possibilità di un confronto con gli altri prodotti, la comparazione con i prodotti disponibili diviene sempre più complessa<sup>66</sup>. Nella bozza di decreto si legge l'intento di realizzare un modello di *cost-effectiveness*, ma – secondo una ricostruzione – il documento normativo altro non farebbe «che ripercorrere i meccanismi di budget impact che fino ad oggi hanno governato il mondo dei farmaci in Italia»<sup>67</sup>.

Tra gli altri aspetti innovativi presenti nell'emanando decreto si colloca quello secondo cui l'azienda è tenuta a fornire «elementi informativi autocertificati sul medicinale oggetto della negoziazione circa la commercializzazione, il consumo e la rimborsabilità in altri Paesi e in tal caso a quali condizioni di prezzo e rimborsabilità, incluso ogni ulteriore accordo negoziale»<sup>68</sup>.

Inoltre, l'impresa farmaceutica deve esibire un'autocertificazione che attesti la propria capacità produttiva e di gestione di possibili imprevisti che possano mettere a rischio gli standard produttivi, nonché le attività che verranno poste in essere al fine di garantire l'adeguata fornitura del farmaco al SSN in funzione dei bisogni della popolazione.

Ulteriormente la documentazione presentata dall'azienda farmaceutica ad AIFA deve essere corredata dall'indicazione dello *status* brevettuale del medicinale.

---

<sup>65</sup> V. Bozza Decreto del Ministero della Salute e del Mef, art. 2 co. 3, in *Salute.gov.it*.

<sup>66</sup> I *trial* clinici sono nella quasi totalità dei “casi studio” di non inferiorità o al massimo di superiorità a confronto con il placebo. Sui farmaci biologici per malattie rare, dove non esistono farmaci da comparare i confronti non possono essere eseguiti.

<sup>67</sup> V. M. LONGO, *Decreto sui prezzi dei farmaci, un'occasione mancata per cambiare il modello*, in *Aboutpharma.com*, 2 agosto 2019.

<sup>68</sup> V. art. 2, co. 2, lett. c) della Bozza del decreto Ministero della Salute di concerto con il Mef, cit.

Passando alla disamina dei criteri previsti per il perfezionamento dell'accordo negoziale tra AIFA e azienda farmaceutica con la fissazione delle condizioni di rimborsabilità e prezzo della specialità medicinale oggetto di contrattazione, il Decreto annunciato conferma talune condizioni previste dalla Delibera CIPE del 2001, vale a dire i volumi di vendita, la disponibilità del prodotto per il Sistema Sanitario Nazionale e gli sconti per le forniture agli enti del SSN e a queste aggiunge i contributi di natura pubblica ai programmi di sviluppo e ricerca del farmaco.

Inoltre, in sede di definizione dell'accordo negoziale, il decreto introduce alcune novità: la possibilità di procedere a un aumento di prezzo, per casi eccezionali e comunque per farmaci a basso costo, per i quali si presentino oggettive difficoltà di reperire materie prime, o in cui sia adeguatamente dimostrata l'impossibilità a rimanere sul mercato alle condizioni stabilite per aumenti dei costi produttivi sulla base di documentate evidenze oggettive; la possibilità per AIFA di disciplinare, ai fini della razionalizzazione e dello snellimento delle procedure negoziali, meccanismi di automatismo a favore di medicinali generici e biosimilari, anche in esito a richieste di modifiche di confezioni, per farmaci per i quali sono già presenti medicinali analoghi rimborsati dal SSN e di indicare le condizioni per procedere al rinnovo automatico alla scadenza del contratto, prevedendo i casi in cui poter riconoscere sconti progressivi; e infine la possibilità che AIFA e le aziende concordino modelli negoziali innovativi, in aggiunta a schemi convenzionali quali, per esempio, prezzo-volume, tetti di fatturato e *pay-back*<sup>69</sup>.

Con riferimento alla durata e al rinnovo dell'accordo contrattuale verrebbe confermata la validità del prezzo negoziato per un periodo di 24 mesi ed anche la possibilità, attribuita ad entrambe le parti, di riavviare la procedura negoziale per il rinnovo del contratto qualora, a seguito di modifiche

---

<sup>69</sup> Cfr. *Negoziazione prezzi dei farmaci: cambiano le procedure*, cit.

delle indicazioni terapeutiche o della posologia, variassero i livelli di utilizzazione del medicinale.

Inoltre, l'AIFA potrebbe riavviare la procedura negoziale prima della scadenza dell'accordo, nel caso in cui intervengano nuove evidenze sulla efficacia e sicurezza del farmaco, tali da far ritenere modificato il posizionamento in terapia o che ridimensionino in maniera sostanziale i benefici clinici stimati al momento della negoziazione.

Inoltre, secondo il testo del Decreto in corso di approvazione, nel caso in cui le parti non proponano delle modifiche alle condizioni contrattuali entro il termine di 60 giorni dalla scadenza naturale del contratto, quest'ultimo si rinnova automaticamente.

#### *6. Considerazioni conclusive*

Come è stato fin qui evidenziato, la procedura di negoziazione del prezzo dei farmaci a carico del Sistema Sanitario Nazionale avviene – nell'attesa che entri in vigore il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e finanze del 2019 – a seguito di contrattazione a livello centrale tra AIFA e le aziende farmaceutiche, secondo un *iter* procedurale tuttora disciplinato dalla deliberazione CIPE n. 3/2001.

Nei casi in cui l'esito della negoziazione includa sconti confidenziali, la riservatezza su tali elementi dell'accordo contrattuale è disciplinata attraverso una specifica "clausola di riservatezza" che vieta alle parti di divulgare e comunicare a soggetti terzi la confidenzialità dello sconto applicato alle strutture pubbliche del SSN, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie.

A tal riguardo, il testo della bozza del decreto del Ministero della salute, non ancora pubblicato, pur riferendosi in premessa alla Risoluzione *World Health Organization - WHA 72/2019* sulla trasparenza del prezzo dei farmaci,

vaccini, e altri prodotti sanitari proposta dall'Italia e approvata nel corso della settantaduesima Assemblea dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, non interviene sulla regolamentazione delle clausole di riservatezza.

Pertanto, in assenza di un intervento normativo in materia, occorre trovare un bilanciamento tra i molteplici interessi pubblici in gioco: da un lato, il principio di trasparenza e di accessibilità degli atti di gara previsto dall'art. 29 del Codice dei contratti pubblici, dagli artt. 37 e 5 del d.lgs. n. 33/2013; dall'altro, il principio di economicità dell'azione amministrativa, sancito nell'art. 97 della Costituzione, volto a conseguire un risparmio nell'acquisto di farmaci rimborsabili dal SSN, reso possibile, appunto, dal mantenimento della riservatezza sugli ulteriori sconti praticati sul prezzo negoziato con il SSN. Il procedimento di contrattazione del prezzo di medicinali idonei all'inclusione nella lista dei medicinali rimborsabili dal Servizio Sanitario nazionale va inquadrato all'interno della tipologia delle attività negoziate procedimentalizzate. Infatti, l'impresa farmaceutica propone un prezzo sulla base di un puntuale dossier alla luce di un criterio costo/efficacia per i pazienti, l'amministrazione, per parte sua, compie una serie di valutazioni per avanzare una controproposta. La procedura negoziale si conclude con un accordo tra le parti e la fissazione di un prezzo sulla base di alcuni parametri chiaramente individuati (volumi di vendita, disponibilità del prodotto per il servizio sanitario, sconti per le forniture alle strutture ospedaliere).

Anche in considerazione della matrice privatistica degli accordi negoziali tra AIFA e le aziende farmaceutiche, appare possibile una interazione tra la disciplina civilistica che regola la contrattazione del prezzo delle specialità medicinali da fornire al SSN e la disciplina pubblicistica che regola le procedure ad evidenza pubblica, garantendo la trasparenza degli atti di gara. Infatti, le discipline dell'accesso sia *ex art.* 22 l. n. 241/1990, sia di quello generalizzato si possono esercitare anche su atti di natura privatistica, purché concernenti attività di pubblico interesse, a ciò non ostando in questo caso la bilateralità dell'accordo. Tuttavia, la tendenziale accessibilità di tutti gli atti

negoziali trova un limite in alcuni aspetti per i quali abbiano rilievo i segreti tecnici o commerciali (art. 53 del Codice dei contratti pubblici).

La disciplina sul prezzo dei farmaci è, invero, funzionale alla realizzazione di uno dei profili più rilevanti del diritto alla salute: il diritto di accedere ai trattamenti medici (preventivi, diagnostici, curativi e palliativi) «*sub specie della acquisibilità agevole, continua, sicura e di qualità dei medicinali*»<sup>70</sup>.

Al riguardo è lo stesso Codice dei contratti pubblici (d.lgs. n. 50 del 2016) a prevedere, secondo quanto disposto dall'art. 53, deroghe al principio di accesso a tutela di interessi pubblici e privati meritevoli di tutela, quali «segreti tecnici e commerciali» e «legittimi interessi commerciali di un particolare operatore economico». Ulteriormente, la disposizione contenuta nell'art.98, co. 5, recita: «fermo restando quanto disposto dall'articolo 53, talune informazioni relative all'aggiudicazione dell'appalto o alla conclusione dell'accordo quadro possono non essere pubblicate qualora la loro divulgazione ostacoli l'applicazione della legge, sia contraria all'interesse pubblico [...]».

Sicché, alla luce del quadro ordinamentale, dovrebbe ritenersi applicabile il principio generale di trasparenza dei dati riferibili alle procedure di aggiudicazione, anche alle procedure di aggiudicazione dei farmaci acquistati dal SSN.

Tuttavia, qualora il disvelamento del prezzo risulti contrario all'interesse pubblico di risparmio di spesa o riguardi segreti tecnici o commerciali, il principio di trasparenza può subire un'attenuazione.

La riservatezza del prezzo del farmaco contrattato con l'azienda farmaceutica può essere mantenuta, qualora sia dimostrabile, dopo una accurata analisi dei diversi interessi coinvolti, il vantaggio, in termini di maggior risparmio economico, per il Sistema Sanitario Nazionale, con i benefici riflessi sull'attuazione concreta del diritto costituzionale alla salute del singolo e

---

<sup>70</sup> Così P. LOGROSCINO, M. SALERNO, *La distribuzione dei farmaci tra libertà economiche e tutela della salute*, in *Federalismi.it*, 7/2019, 1 ss., [www.federalismi.it](http://www.federalismi.it).

della collettività<sup>71</sup>. Anche l'esercizio delle competenze legislative e amministrative delle Regioni in materia sanitaria devono trovare svolgimenti compatibili con la garanzia dei livelli essenziali di assistenza, quale espressione delle istanze unitarie e solidaristiche della Repubblica<sup>72</sup>.

---

<sup>71</sup> G. PELAGATTI, *I trattamenti sanitari obbligatori*, Roma 1995, part. 6 ss.

<sup>72</sup> A riprova di ciò, la disciplina contenuta nell'art. 6 del D.L. n. 347/2001 ha attribuito alle Regioni la possibilità di escludere in tutto o in parte, mediante atto amministrativo, la rimborsabilità di alcuni farmaci, tenuto anche conto del proprio *budget* per la spesa farmaceutica, ma limitatamente ai farmaci con un ruolo non essenziale ed aventi attività terapeutica sovrapponibile a quella di altri medicinali concedibili, con il preciso limite di esclusione del divieto di rimborsabilità per i farmaci essenziali.