

Accesso agli atti dei procedimenti di rilascio delle AIC per i medicinali per uso umano. La Corte di Giustizia si pronuncia sulla portata delle eccezioni relative alla tutela delle procedure giurisdizionali e degli interessi commerciali secondo il Regolamento 1409/2001/CE

📅 02/11/2020

📖 DIRITTO EUROPEO E DELLA CONCORRENZA, FARMACEUTICO E LIFE SCIENCES, CONTENZIOSO

Roberto A. Jacchia
Marco Stillo

In data 29 ottobre 2020, la Corte di Giustizia dell'Unione Europea si è pronunciata nella

Causa C-576/19 P, *Intercept Pharma Ltd, Intercept Pharmaceuticals Inc. contro Agenzia europea per i medicinali (EMA)*, in merito ad una impugnazione volta ad ottenere l'annullamento della sentenza del 28 giugno 2019¹ con cui il

¹ Tribunale 28.06.2019, Causa T-377/18, *Intercept Pharma Ltd e Intercept Pharmaceuticals, Inc. contro Agenzia europea per i medicinali*.

Tribunale dell'Unione aveva respinto un ricorso per l'annullamento della decisione ASK-40399 dell'EMA del 15 maggio 2018. Più particolarmente, tale decisione aveva concesso ad un terzo, in forza del Regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione², l'accesso ad un documento contenente taluni dati presentati all'EMA nell'ambito della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di un medicinale per uso umano denominato *Ocaliva*.

Dopo essere stato precedentemente autorizzato negli Stati Uniti, in data 12 dicembre 2016 *Ocaliva*³ era stato oggetto di un'AIC condizionata nell'Unione. Successivamente, in data 3 aprile 2018 l'EMA aveva informato la *Intercept Pharma* che uno studio legale aveva presentato una domanda di accesso a diversi documenti, invitandola a presentare le proprie osservazioni. Nonostante la *Intercept Pharma* avesse proposto la secretazione di talune parti della relazione periodica di valutazione dei rischi/benefici per il periodo compreso tra il 12 dicembre 2016 e l'11 giugno 2017, che costituiva un primo lotto di documenti e conteneva informazioni in merito alla sicurezza di *Ocaliva*, l'EMA aveva concesso l'accesso, ritenendo insufficiente la giustificazione⁴ addotta dalla *Intercept Pharma*. Tuttavia, a seguito di una domanda delle società *Intercept*, l'EMA aveva accettato di non divulgare la

relazione controversa fino alla sentenza del Tribunale sull'eventuale ricorso proposto avverso la decisione di rigetto e di sospendere il trattamento della domanda di accesso riguardante il secondo lotto di documenti.

Poiché il ricorso diretto all'annullamento della decisione dell'EMA era stato respinto dal Tribunale, le ricorrenti avevano adito la Corte di Giustizia chiedendo l'annullamento della sentenza impugnata e della decisione controversa dell'EMA, sulla scorta di due motivi.

Con il primo motivo, le società *Intercept* sostenevano che il Tribunale avesse errato nel considerare che il motivo di diniego dell'accesso consistente nella tutela delle procedure giurisdizionali di cui all'articolo 4, paragrafo 2, secondo trattino, del Regolamento n. 1049/2001⁵ fosse pertinente soltanto quando i documenti vengono redatti nell'ambito di una procedura specifica o quando contengono posizioni giuridiche formanti oggetto di tale procedura.

La Corte ha preliminarmente rilevato che la relazione controversa non era né una memoria elaborata ai fini di una procedura giurisdizionale specifica, né era stata oggetto di una procedura siffatta e che, pertanto, come affermato dal Tribunale, l'eccezione prevista all'articolo 4, paragrafo 2, secondo trattino, del Regolamento n. 1049/2001 non poteva trovare applicazione nei suoi confronti. Inoltre, la Corte ha ricordato che, per stabilire se un documento rientri

² GUUE L 145 del 31.05.2001.

³ L'*Ocaliva* è un medicinale orfano per il trattamento della colangite biliare primitiva in combinazione con l'acido ursodesossicolico ("UDCA") negli adulti con risposta inadeguata all'UDCA o come monoterapia negli adulti che non tollerano l'UDCA.

⁴ Più particolarmente, secondo la *Intercept Pharma* era probabile che la domanda di accesso fosse stata presentata a nome di parti coinvolte in una controversia con la sua società madre negli Stati Uniti e che, pertanto, la divulgazione della relazione avrebbe potuto cagionare gravemente l'interesse economico di tale società senza che ciò fosse giustificato da un interesse pubblico prevalente.

⁵ L'articolo 4 del Regolamento n. 1049/2001, intitolato "Eccezioni", al paragrafo 2 dispone: "... Le istituzioni rifiutano l'accesso a un documento la cui divulgazione arrechi pregiudizio alla tutela di quanto segue:

- gli interessi commerciali di una persona fisica o giuridica, ivi compresa la proprietà intellettuale,
- le procedure giurisdizionali e la consulenza legale,
- gli obiettivi delle attività ispettive, di indagine e di revisione contabile,

a meno che vi sia un interesse pubblico prevalente alla divulgazione...".

in una delle eccezioni al diritto di accesso previste dall'articolo 4 del Regolamento n. 1049/2001, rileva soltanto il contenuto del documento richiesto⁶ e non l'identità del richiedente, né l'uso che egli intende farne qualora ne ottenga la divulgazione. Subordinare l'applicazione dell'eccezione relativa alle procedure giurisdizionali al fatto che il documento richiesto possa essere utilizzato a tali fini, infatti, amplierebbe in modo inaccettabile l'ambito di applicazione dell'eccezione stessa, in quanto qualsiasi documento, se divulgato, potrebbe un giorno essere invocato nell'ambito di una procedura, anche da una persona diversa da quella che, dopo averne fatto domanda, avesse ottenuto l'accesso.

Le ricorrenti, inoltre, non avevano dedotto argomenti relativi al contenuto della relazione controversa idonei a giustificare l'applicazione dell'eccezione di cui all'articolo 4, paragrafo 2, secondo trattino, del Regolamento n. 1049/2001. La *Intercept Pharma Ltd* e la *Intercept Pharmaceuticals Inc.*, infatti, si erano basate esclusivamente sull'identità del soggetto richiedente l'accesso nonché sul fatto che, in tal modo, egli avrebbe, appunto, ottenuto l'accesso ad informazioni alle quali non avrebbe potuto accedere sulla base delle sole norme processuali americane che disciplinano la procedura negli Stati Uniti d'America. Secondo la Corte, tuttavia, la mera circostanza che un documento non avrebbe potuto essere ottenuto con gli

strumenti processuali messi a disposizione delle parti in una determinata procedura giurisdizionale non significa che tale documento, ove ottenuto mediante una domanda di accesso⁷, non possa essere invocato nell'ambito di tale procedura.

Con il secondo motivo, le società *Intercept* sostenevano che l'intera relazione controversa dovesse essere considerata riservata, e che, pertanto, il Tribunale aveva commesso un secondo errore di diritto nel ritenere che l'eccezione prevista all'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, del Regolamento non fosse applicabile.

Secondo la Corte, tuttavia, le società *Intercept* ricorrenti non avevano dimostrato⁸, nella loro impugnazione, in che modo il Tribunale avrebbe commesso siffatto errore, né avevano identificato le parti della relazione controversa che, se divulgate, sarebbero state idonee ad arrecare pregiudizio ai loro interessi. L'unico argomento dedotto al riguardo dinanzi al Tribunale, infatti, riguardava le risorse finanziarie supplementari che le ricorrenti avrebbero dovuto destinare alla controversia invece che alla commercializzazione dell'*Ocaliva*.

La Corte ha, pertanto, deciso di respingere integralmente l'impugnazione e di confermare la sentenza del Tribunale e la decisione dell'EMA.

⁶ CGUE 26.01.2010, Causa C-362/08 P, *Internationaler Hilfsfonds/Commissione*, punto 56.

⁷ L'articolo 6 del Regolamento n. 1049/2001, intitolato "Domande", dispone: "... Le domande di accesso a un documento sono presentate in qualsiasi forma scritta, anche elettronica, in una delle lingue di cui all'articolo 314 del trattato CE e sono formulate in modo sufficientemente preciso per consentire all'istituzione di identificare il documento in oggetto. Il richiedente non è tenuto a motivare la domanda.

Qualora una domanda non sia sufficientemente precisa, l'istituzione può chiedere al richiedente di chiarirla e assisterlo in tale compito, per esempio fornendo informazioni sull'uso dei registri pubblici di documenti.

Nel caso di una domanda relativa a un documento molto voluminoso o a un numero elevato di documenti, l'istituzione in questione può contattare informalmente il richiedente onde trovare una soluzione equa.

Le istituzioni forniscono informazioni e assistenza ai cittadini sulle modalità e sul luogo di presentazione delle domande di accesso ai documenti..."

⁸ CGUE 22.01.2020, Causa C-175/18 P, *PTC Therapeutics International/EMA*, punto 95; CGUE 22.01.2020, Causa C-178/18 P, *MSD Animal Health Innovation e Intervet international/EMA*, punto 94. Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).



Roberto A. Jacchia

PARTNER

 r.jacchia@dejalex.com

 +39 02 72554.1

 Via San Paolo 7
20121 - Milano



Marco Stillo

ASSOCIATE

 m.stillo@dejalex.com

 +32 (0)26455670

 Chaussée de La Hulpe 187
1170 - Bruxelles

MILANO

Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400
milan@dejalex.com

ROMA

Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44
rome@dejalex.com

BRUXELLES

Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138
brussels@dejalex.com

MOSCOW

Ulitsa Bolshaya Ordynka 37/4 · 119017, Moscow, Russia
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93
moscow@dejalex.com