

# **BGer 2C 646/2008 vom 18. Juni 2010**

Bundesgericht, 2010-06-18, IT

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger\\_2C\\_646\\_2008](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger_2C_646_2008)

FR: TF 2C 646/2008 du 18 juin 2010

IT: TF 2C 646/2008 del 18 giugno 2010

## **Regeste**

Agenti terapeutici (omologazione di medicinali) | Sanità & sicurezza sociale

## **Erwägungen**

### **E. 1.1**

Il Tribunale federale esamina d'ufficio e con piena cognizione la sua competenza ( art. 29 cpv. 1 LTF ), rispettivamente l'ammissibilità dei gravami che gli vengono sottoposti ( DTF 135 II 22 consid. 1 pag. 24; 135 III 1 consid. 1.2.1 pag. 4; 134 IV 36 consid. 1 pag. 37 con rispettivi rinvii).

### **E. 1.2**

La decisione litigiosa è stata emanata nell'ambito di una vertenza concernente il rifiuto dell'omologazione di un farmaco in applicazione della legislazione federale sui medicinali e i dispositivi medici. Pronunciata dal Tribunale amministrativo federale ( art. 86 cpv. 1 lett. a LTF ) in una causa di diritto pubblico ai sensi dell' art. 82 lett. a LTF , che non ricade sotto alcuna delle eccezioni previste dall' art. 83 LTF , la sentenza contestata può, di principio, essere impugnata mediante il rimedio ordinario del ricorso in materia di diritto pubblico. Presentato in tempo utile ( art. 100 cpv. 1 LTF ) dalla destinataria della decisione contestata, la quale ha senz'altro un interesse degno di protezione al suo annullamento o alla sua modifica ( art. 89 cpv. 1 LTF ), il ricorso è quindi, in linea di massima, ammissibile.

### **E. 1.3**

Giusta l' art. 99 cpv. 1 LTF , possono essere adottati nuovi fatti e nuovi mezzi di prova soltanto se ne dà motivo la decisione dell'autorità inferiore. Se un ricorrente intende prevalersi di questa eccezione, deve dimostrare in quale misura le condizioni legali siano realizzate ( DTF 133 III 393 consid. 3 pag. 395; 130 III 28 E. 4.4 pag. 34; BERNARD CORBOZ, in Commentaire de la LTF, 2009, n. 19 all'art. 99; Ulrich Meyer, in Basler Kommentar, BGG, n. 46 seg. ad art. 99 LTF ). Le prove documentali devono inoltre essere prodotte entro la scadenza del termine di ricorso o del termine eventualmente assegnato per la presentazione di un atto di replica (art. 42 cpv. 3 e 102 cpv. 3 LTF). È comunque esclusa l'allegazione di fatti accaduti dopo la pronuncia del giudizio impugnato così come di prove non ancora esistenti a tale momento. Il compito del Tribunale federale è infatti stabilire se l'autorità precedente abbia o meno violato il diritto sulla base della situazione esistente al momento in cui ha reso la propria decisione ( DTF 133 IV 342 consid. 2.1 pag. 343 seg.). L'ipotesi di fatti veramente nuovi o di mezzi di prova scoperti successivamente può tutt'al più giustificare una domanda di revisione o di riconsiderazione (CORBOZ, op. cit., n. 26 all'art. 99 con riferimenti). Ne discende che tutti i documenti prodotti dalla società ricorrente tempo dopo la scadenza del termine di ricorso, i quali si riferiscono ad una

situazione fattuale posteriore alla data decisiva della sentenza, sono inammissibili e non possono essere considerati ai fini del giudizio. Lo stesso dicasi per la decisione di revoca e la lettera accompagnatoria trasmesse da Swissmedic.

### **E. 2.1**

Con il ricorso in materia di diritto pubblico può in particolare venir censurata la violazione del diritto federale ( art. 95 lett. a LTF ), nozione che comprende anche i diritti costituzionali dei cittadini ( DTF 133 III 446 consid. 3.1 pag. 447 seg.). Di principio, il Tribunale federale applica comunque il diritto d'ufficio ( art. 106 cpv. 1 LTF ); esso non è vincolato né agli argomenti fatti valere nel ricorso né ai considerandi sviluppati dall'istanza precedente. La violazione di diritti fondamentali è per contro esaminata unicamente se il ricorrente ha sollevato e motivato tale censura ( art. 106 cpv. 2 LTF ; DTF 134 II 244 consid. 2.2 pag. 246; 134 I 83 consid. 3.2 pag. 88).

### **E. 2.2**

L'accertamento dei fatti può essere contestato soltanto se è stato svolto in modo manifestamente inesatto o in violazione del diritto ai sensi dell' art. 95 LTF e se l'eliminazione del vizio è determinante per l'esito del procedimento ( art. 97 cpv. 1 LTF ). Se non ricorrono questi presupposti, che possono indurre anche ad una rettifica o a una completazione d'ufficio ( art. 105 cpv. 2 LTF ), il Tribunale federale fonda il suo giudizio sui fatti accertati dall'autorità inferiore ( art. 105 cpv. 1 LTF ). In materia di diritto dei medicinali quali siano gli effetti di un preparato e ciò che gli studi dicono in proposito sono aspetti che rientrano nell'ambito dell'accertamento dei fatti. Al riguardo va precisato che non spetta al Tribunale federale ricercare negli atti di causa gli elementi che ne dimostrerebbero l'inesattezza o il carattere dubbio. Inoltre non vi è manifesta inesattezza già quando studi scientifici possono dare luogo a più interpretazioni, ma solo quando le conclusioni che le autorità ne traggono risultano manifestamente e chiaramente inappropriate oppure danno luogo a dubbi rilevanti. Eventuali incertezze scientifiche vanno a scapito del richiedente a cui incombe l'onere della prova (cfr. art. 10 LATer ). Infine va precisato che quando, in presenza di più studi scientifici, ve ne sono di favorevoli al preparato, ciò non basta per provare la sua sicurezza o efficacia quando emergono globalmente contraddizioni, rispettivamente quando altri studi non confermano i citati risultati (sentenza inedita 2C\_407/2009 del 18 gennaio 2010, consid. 1.2 e numerosi riferimenti).

### **E. 3**

Salvo eccezioni che qui non ricorrono (cfr. art. 9 cpv. 2 LATer ), i medicinali pronti per l'uso possono essere immessi in commercio soltanto se sono omologati dall'Istituto ( art. 9 cpv. 1 LATer ). Se le condizioni legali sono adempiute, allora l'Istituto deve, in virtù dell' art. 16 LATer , concedere l'omologazione del medicamento. L'omologazione di un medicamento presuppone tra l'altro ( art. 10 cpv. 1 lett. a LATer ) che venga attestato che esso sia di qualità, sicuro e efficace. Altrimenti detto, la domanda di omologazione deve contenere tutti i dati e i documenti necessari alla valutazione, tra l'altro, del metodo di fabbricazione, della composizione, qualità e conservabilità del farmaco, delle sue proprietà terapeutiche e dei suoi effetti indesiderati, dei risultati degli esami fisici, chimici, galenici e biologici o microbiologici nonché di quelli clinici che devono essere provati e convalidati (cfr. art. 11 cpv. 1 e 2 LATer nonché art. 2 segg. dell'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 9 novembre 2001 concernente i requisiti per l'omologazione di

medicamenti, OOMed; RS 812.212.22). La documentazione sugli esami clinici deve provare in particolare l'effetto profilattico o l'effetto terapeutico, la tollerabilità clinica, il tipo degli effetti nonché gli effetti indesiderati del medicamento per uso umano conformemente alle norme riconosciute della Buona prassi delle sperimentazioni cliniche ( art. 5 cpv. 1 OOMed ). Inoltre la documentazione prodotta deve corrispondere all'attuale stato della scienza ( art. 3 cpv. 1 OOMed ).

#### **E. 4.1**

La ricorrente lamenta una violazione del suo diritto di essere sentita. Rimprovera alla Corte inferiore di non aver considerato i documenti presentati con le osservazioni del 28 marzo 2008 ossia: le perizie dei prof. D.\_\_\_\_\_, E.\_\_\_\_\_, e F.\_\_\_\_\_, che smentirebbero, tra l'altro, le conclusioni dei protocolli del MEC; i risultati dello studio clinico richiesto dall'autorità medica tedesca (BfArM) e da Swissmedic e da quest'ultimo autorizzato prima che rifiutasse l'omologazione; la comunicazione personale del dott. G.\_\_\_\_\_ e "l'overview" del prof. F.\_\_\_\_\_. Al riguardo adduce che, incomprensibilmente, il Tribunale amministrativo federale, dopo avere dichiarato che prendeva in considerazione tutta la documentazione fornita, cioè anche quella presentata dopo il deposito del gravame, non solo ha ignorato lo studio clinico e i documenti trasmessi con le osservazioni del 28 marzo 2008 ma non li ha nemmeno sottoposti a Swissmedic per esame. A parere della ricorrente detta autorità doveva invece chinarsi sulla citata documentazione e valutarla con piena cognizione tanto più che non era stata comunicata all'autorità di prime cure. In altre parole, l'autorità non poteva limitare il proprio potere di apprezzamento riguardo alla valutazione di fatti che non erano conosciuti dall'autorità di prima istanza. La ricorrente conclude affermando che il comportamento descritto costituisce pertanto un'esemplare omissione di apprezzamento delle prove e, di riflesso, una violazione del suo diritto di essere sentita.

#### **E. 4.2**

Nella propria risposta Swissmedic ammette che il Tribunale amministrativo federale non gli ha trasmesso la documentazione clinica inviata il 28 marzo 2008 dalla ricorrente. Reputa tuttavia che non era necessario per i seguenti motivi. Nel 2006 la ricorrente gli aveva annunciato lo svolgimento di uno studio clinico, che esso aveva approvato. Di conseguenza i dati parziali ("preliminary- o draft- Report") inviatigli il 13 settembre 2007 e quelli finali ("final-Report") presentati il 28 marzo 2008 fanno parte dello stesso studio clinico. Orbene nel settembre 2007 i risultati parziali erano stati sottoposti al MEC, il quale era giunto alla conclusione che lo studio in sé era idoneo a colmare le lacune riscontrate, non essendo infatti sufficiente uno studio clinico di "non inferiority" tra B.\_\_\_\_\_ iperbarico e isobarico, ma essendo invece necessario uno studio clinico di "non inferiority" tra B.\_\_\_\_\_ iperbarico e H.\_\_\_\_\_ iperbarica. Per questi motivi, a parere di Swissmedic, il fatto di non sottoporli una seconda volta i dati clinici non avrebbe comportato alcuna violazione poiché un'ulteriore valutazione dei medesimi da parte dei suoi esperti non avrebbe comunque cambiato nulla.

#### **E. 4.3**

Il diritto di essere sentito, sancito esplicitamente dall' art. 29 cpv. 2 Cost. , è una garanzia costituzionale di natura formale, la cui violazione implica l'annullamento della decisione impugnata, indipendentemente dalle possibilità di successo nel merito ( DTF 135 I 187 consid. 2.2 pag. 190 e rinvii). Tale garanzia comprende il diritto per l'interessato di

consultare l'incarto, di offrire e di esigere l'assunzione di mezzi probatori purché siano pertinenti e riguardino punti rilevanti per il giudizio, di partecipare alla stessa e di potersi esprimere sulle relative risultanze nella misura in cui possano influire sulla decisione ( DTF 135 I 187 consid. 2.2 pag. 190 con rinvio). In sostanza, il diritto di essere sentito, quale diritto di partecipazione al procedimento, comprende tutte quelle facoltà che devono essere riconosciute a una parte affinché possa efficacemente far valere la sua posizione nella procedura ( DTF 135 II 286 consid. 5.1 pag. 293 e richiami). Il giudice rimane comunque autorizzato a procedere a un apprezzamento anticipato delle prove e se, senza incorrere nell'arbitrio, ritiene un mezzo di prova irrilevante ai fini del giudizio, può rifiutarne l'assunzione ( DTF 134 I 140 consid. 5.3 pag. 148; 130 II 425 consid. 2.1 pag. 429). Nell'ambito di questa valutazione all'autorità compete un vasto margine di apprezzamento e il Tribunale federale interviene soltanto in caso d'arbitrio ( DTF 131 I 153 consid. 3; 124 I 208 consid. 4a). Il diritto di essere sentito comprende anche l'obbligo per l'autorità di motivare le proprie decisioni. Tale obbligo ha lo scopo, da un lato, di porre la persona interessata nelle condizioni di afferrare le ragioni poste a fondamento della decisione, di rendersi conto della portata del provvedimento e di poterlo impugnare con cognizione di causa e, dall'altro, di permettere all'autorità di ricorso di esaminare la fondatezza della decisione medesima. Ciò non significa tuttavia che l'autorità sia tenuta a pronunciarsi in modo esplicito ed esaustivo su tutte le argomentazioni addotte; essa può occuparsi delle sole circostanze rilevanti per il giudizio, atte a influire sulla decisione ( DTF 134 I 83 consid. 4.1 pag. 88 e rinvii).

#### **E. 4.4**

In concreto è manifesto che i documenti annessi dalla ricorrente alle proprie osservazioni del 28 marzo 2008 non sono stati considerati dal Tribunale amministrativo federale. In effetti, non vi è traccia nel giudizio impugnato. Oltre a ciò, dallo stesso non risulta che l'autorità inferiore abbia effettuato un apprezzamento anticipato delle prove, che li ha cioè scartati perché giudicati ininfluenti ai fini del giudizio, rispettivamente perché convinta che non avrebbero potuto condurla a modificare la propria opinione. In effetti, nella sentenza contestata non vi è nessuna motivazione concernente prove rifiutate poiché ritenute irrilevanti; anzi dalla lettura della medesima traspare invece che tutti i mezzi di prova e tutti i documenti, anche quelli inviati dopo il deposito del ricorso sarebbero stati presi in considerazione nonché sottoposti al vaglio della commissione di esperti (MEC) che avrebbe formulato un nuovo commento clinico (cfr. sentenza impugnata consid. 5.4 in fine pag. 13). Affermazione sorprendente se si considera che l'ultimo commento clinico allestito dal MEC risale al settembre 2007. È quindi chiaro che i documenti in questione non sono stati esaminati dall'autorità inferiore allorché non apparivano - e l'autorità implicata non l'ha mai preteso - d'acchito privi di ogni pertinenza. Orbene, tale modo di procedere viola il diritto di essere sentita della ricorrente, segnatamente il suo diritto ad ottenere una decisione motivata. In effetti, la sentenza querelata non le permette di capire quale sia la posizione dell'autorità precedente riguardo a questi documenti e, di riflesso, di contestare questo punto con cognizione di causa dinanzi a questa Corte. Un'ulteriore lesione viene poi riscontrata nel averle rimproverato di aver fornito una documentazione incompleta (cfr. sentenza impugnata consid. 10.3.5, pag. 20), allorché l'autorità ha omesso di considerare dei documenti prodotti. È incontestato che i documenti in questione non sono stati comunicati all'autorità di prime cure, come dalla stessa riferito. Ciò che implica una nuova disattenzione del diritto di essere sentita - dal profilo dell'obbligo di motivazione - della ricorrente: in effetti, il Tribunale amministrativo federale non poteva pronunciarsi a loro

proposito prima di averli sottoposti all'autorità di prime cure, rispettivamente alla commissione consultativa da lei nominata, trattandosi di quesiti scientifici che devono essere valutati da specialisti. In queste condizioni, l'argomentazione avanzata da Swissmedic secondo cui tale trasmissione era superflua si rivela priva di pertinenza. E ciò indipendentemente dal fatto che non gli spetta decidere a posteriori quali siano le prove o i documenti che dovevano essergli comunicati affinché li esami e si pronuncino sulla loro pertinenza, documenti che, sia rilevato di transenna, non si riferivano unicamente ai risultati finali dello studio clinico, ma includevano anche nuove perizie e altri due documenti. Infine si può pure aggiungere che mal si comprende perché, quando ha appreso, dai suoi specialisti, che lo studio che aveva autorizzato era fuori tema, Swissmedic non ne abbia informato la società ricorrente ma l'ha lasciata invece portare a termine uno studio che ora definisce inappropriato.

#### **E. 4.5**

Da quel che precede discende che il rimprovero mosso dalla ricorrente, secondo cui nella procedura dinanzi all'istanza precedente il suo diritto di essere sentita è stato violato, in quanto i primi giudici non si sono espressi sui mezzi di prova da lei proposti, si avvera quindi fondato. Ne risulta che il giudizio impugnato dev'essere annullato e la causa rinviata al Tribunale amministrativo federale perché si pronuncino sulle prove offerte dalla ricorrente e renda un nuovo giudizio. La constatata violazione non può in effetti ritenersi sanata in questa sede siccome il Tribunale federale non esamina liberamente i fatti ( DTF 132 V 387 consid. 5.1 pag. 390). Allo stadio attuale, non è necessario esaminare le ulteriori censure sollevate dall'insorgente.

#### **E. 5**

Non si prelevano spese ( art. 66 cpv. 4 LTF ). Swissmedic verserà invece alla ricorrente, assistita da un avvocato, un'indennità a titolo di ripetibili della sede federale.

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.