

Pubblicato il 18/03/2021

N. 02327/2021 REG.PROV.COLL.
N. 09342/2019 REG.RIC.
N. 09508/2019 REG.RIC.
N. 09509/2019 REG.RIC.
N. 09298/2019 REG.RIC.



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

Il Consiglio di Stato

in sede giurisdizionale (Sezione Sesta)

ha pronunciato la presente

ORDINANZA

sul ricorso numero di registro generale 9342 del 2019, proposto da

F. Hoffmann-La Roche Ltd, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dagli avvocati Mario Siragusa, Marco Zotta e Pietro Merlino, con domicilio eletto presso lo studio Steen&Hamilton - Studio Legale Cleary Gottlieb in Roma, p.zza di Spagna, n. 15;

contro

Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria *ex lege* in Roma, via dei Portoghesi, n. 12;

nei confronti

Soi Amoi Società Oftalmologica Italiana, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dall'avvocato Raffaele La Placa, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Valentino Vulpetti in Roma, via Sabotino, n. 2/A;

Regione Emilia Romagna, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

rappresentato e difeso dall'avvocato Maria Rosaria Russo Valentini, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso il suo studio in Roma, piazza Grazioli, n. 5;

Regione Lombardia, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dagli avvocati Maria Emilia Moretti e Pio Dario Vivone, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Cristiano Bosin in Roma, viale delle Milizie, n.34;

Altroconsumo, Novartis Farma, Roche S.p.A., Novartis Ag non costituiti in giudizio;

Aiudapds, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dagli avvocati Giorgio Zaccanti e Giorgio Muccio, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Codacons, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dagli avvocati Gino Giuliano e Carlo Rienzi, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Carlo Rienzi in Roma, viale Giuseppe Mazzini, n. 73;

sul ricorso numero di registro generale 9508 del 2019, proposto da

Novartis Ag, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dagli avvocati Lucio D'Amario, Paolo Bertolini ed Alessandro Villani, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

contro

Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, n.12;

nei confronti

Ministero della Salute - Agenzia Italiana del Farmaco, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, n. 12;

Regione Emilia Romagna, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Maria Rosaria Russo Valentini, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Maria Rosaria Russo Valentini in Roma, piazza Grazioli, n. 5;

Regione Lombardia, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Maria Emilia Moretti e Pio Dario Vivone, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Cristiano Bosin in Roma, viale delle Milizie, n.34;

Soi - Amoi Società Oftalmologica Italiana, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Raffaele La Placa, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Valentino Vulpetti in Roma, via Sabotino, n. 2/A;

Altroconsumo, Roche S.p.A., Novartis Farma S.p.A., F. Hoffmann - La Roche Ltd non costituiti in giudizio;

Aiudapds, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Giorgio Zaccanti e Giorgio Muccio, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Codacons, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Gino Giuliano e Carlo Rienzi, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Carlo Rienzi in Roma, viale Giuseppe Mazzini, n. 73;

sul ricorso numero di registro generale 9509 del 2019, proposto da

Novartis Farma S.p.A., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Lucio D'Amario, Paolo Bertolini ed Alessandro Villani, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

contro

Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, n. 12;

nei confronti

Ministero della Salute - Agenzia Italiana del Farmaco, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, n. 12;

Regione Emilia Romagna, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Maria Rosaria Russo Valentini, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Maria Rosaria Russo Valentini in Roma, piazza Grazioli, n. 5;

Regione Lombardia, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Maria Emilia Moretti e Pio Dario Vivone, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Cristiano Bosin in Roma, viale delle Milizie, n.34;

Soi - Amoi Società Oftalmologica Italiana, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Raffaele La Placa, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Valentino Vulpetti in Roma, via Sabotino, n. 2/A;

Altroconsumo, Roche S.p.A., F. Hoffmann - La Roche Ltd, Novartis Ag non costituiti in giudizio;

Aiudapds, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Giorgio Zaccanti e Giorgio Muccio, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Codacons, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Gino Giuliano e Carlo Rienzi, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Carlo

Rienzi in Roma, viale Giuseppe Mazzini, n. 73;

sul ricorso numero di registro generale 9298 del 2019, proposto da Roche S.p.A., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Enrico Adriano Raffaelli e Fabio Elefante, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Ruccellai & Raffaelli in Roma, via Sardegna, n. 38;

contro

Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, n. 12;

nei confronti

Soi - Amoi Società Oftalmologica Italiana, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Raffaele La Placa, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Valentino Vulpetti in Roma, via Sabotino, n. 2/A;

Regione Emilia Romagna, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Maria Rosaria Russo Valentini, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Maria Rosaria Russo Valentini in Roma, piazza Grazioli, n. 5;

Regione Lombardia, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Maria Emilia Moretti e Pio Dario Vivone, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Cristiano Bosin in Roma, viale delle Milizie, n.34;

Altroconsumo, Novartis Farma, F. Hoffmann-La Roche Ltd, Novartis Ag non costituiti in giudizio;

Aiudapds, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Giorgio Zaccanti e Giorgio Muccio, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Codacons, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Gino Giuliano e Carlo Rienzi, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Carlo Rienzi in Roma, viale Giuseppe Mazzini, n. 73;

per la revocazione

della sentenza del Consiglio di Stato n. 4990/2019 e la conseguente riforma della sentenza del T.A.R. per il Lazio n. 12168/2014 e l'annullamento del provvedimento n. 24823 del 27.2.2014 dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato.

Visti i ricorsi e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio delle parti;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 4 marzo 2021 il Cons. Giordano Lamberti e uditi per le parti gli avvocati Enrico Adriano Raffaelli, Fabio Elefante, Mario Siragusa, Marco Zotta, Merlino Pietro, Paolo Gentili, Maria Rosaria Russo Valentini, Maria Emilia Moretti, Cristina Adducci, in sostituzione dell'avv. Carlo Rienzi, Lucio D'Amario, Paolo Bertolini, Raffaele La Placa e Giorgio Muccio, in collegamento da remoto, ai sensi degli artt. 4, comma 1, del Decreto Legge n. 28 del 30 aprile 2020 e 25 del Decreto Legge n. 137 del 28 ottobre 2020, attraverso videoconferenza con l'utilizzo di piattaforma "Microsoft Teams" come previsto della circolare n. 6305 del 13 marzo 2020 del Segretario Generale della Giustizia Amministrativa;

1 - L'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, con il provvedimento n. 24823 del 27.2.2014, ha accertato un'intesa orizzontale restrittiva della concorrenza in violazione dell'art. 101 TFUE tra le società

ricorrenti, le quali avrebbero tra loro concertato strategie volte ad ostacolare la possibilità di impiego off-label del farmaco ad esclusivo uso ospedaliero “Avastin” per la cura di alcune patologie oculari. Tale strategia sarebbe consistita in *“un piano condiviso volto a un’artificiosa differenziazione di Avastin e Lucentis”* in ambito oftalmico *“ottenuta manipolando la percezione dei rischi dell’uso off label in ambito oftalmico del primo per condizionarne la domanda”* al fine di favorire le vendite del più costoso Lucentis.

1.1 - In particolare, l’intesa avrebbe *“mirato a ridurre la domanda, e quindi le quantità vendute, di un prodotto meno costoso (Avastin, pari a € 81,64 per iniezione) a favore del più costoso prodotto concorrente (Lucentis, inizialmente pari a € 1.100 ad iniezione, e poi sceso a € 902 dal novembre 2012), attraverso il condizionamento dei soggetti responsabili delle scelte terapeutiche”*. L’obiettivo di massimizzare i rispettivi introiti sarebbe derivato: nel caso del gruppo Novartis, dalle vendite dirette di Lucentis e dalla partecipazione del 33% detenuta in Roche; nel caso del gruppo Roche, dalle royalties ottenute sulle stesse tramite la propria controllata Genentech. Tale strategia sarebbe stata posta in essere *“nonostante le imprese fossero consapevoli della scarsità e discutibilità dei dati sugli eventi avversi derivanti dall’uso off-label di Avastin”*.

L’Autorità, oltre ad inibire le medesime società ad astenersi in futuro dal porre in essere comportamenti analoghi a quelli oggetto dell’infrazione accertata, ha irrogato, in ragione della gravità e durata delle infrazioni, le seguenti sanzioni amministrative pecuniarie: a carico di Hoffmann-LaRoche e Roche s.p.a., in solido tra loro, €90.539.369; in capo a Novartis AG e Novartis Farma s.p.a., in solido tra loro, €92.028.750.

2 - Le quattro società ricorrenti hanno autonomamente impugnato il predetto provvedimento innanzi al T.A.R. per il Lazio che, con la sentenza del 2 dicembre 2014, n. 12168, dopo averne disposto la riunione, ha respinto i ricorsi.

3 – Avvero tale sentenza le società, con autonomi ricorsi, hanno proposto appello al Consiglio di Stato, riproponendo i motivi di ricorso proposti in

primo grado.

4 – Nell’ambito del giudizio di appello, la Sezione, con ordinanza 11 marzo 2016, n. 966, dopo avere disposto la riunione delle impugnazioni, ha sottoposto alla Corte di giustizia dell’Unione Europea le seguenti questioni pregiudiziali ai sensi dell’art. 267 comma 3, TFUE: “1) *Se la corretta interpretazione dell’art. 101 TFUE consenta di considerare concorrenti le parti di un accordo di licenza laddove l’impresa licenziataria operi nel mercato rilevante interessato solo in virtù dell’accordo stesso. Se, ed eventualmente entro quali limiti, ricorrendo tale situazione, le eventuali limitazioni della concorrenza del licenziante nei confronti del licenziatario, pur non espressamente previste dall’accordo di licenza, sfuggano all’applicazione dell’art. 101, par. 1 TFUE o rientrino, comunque, nell’ambito di applicazione dell’eccezione legale di cui all’art. 101, par. 3, TFUE;* 2) *Se l’art. 101 TFUE consenta all’Autorità nazionale a tutela della concorrenza di definire il mercato rilevante in maniera autonoma rispetto al contenuto delle autorizzazioni all’immissione in commercio (AIC) dei farmaci rilasciate dalle competenti Autorità di regolazione farmaceutica (AIFA ed EMA) o se, al contrario, per i medicinali autorizzati, il mercato giuridicamente rilevante ai sensi dell’art. 101 TFUE debba ritenersi conformato e configurato in via primaria dall’apposita Autorità di regolazione in modo vincolante anche per l’Autorità nazionale a tutela della concorrenza;* 3) *Se, anche alla luce delle previsioni contenute nella direttiva 2001/83 CE ed in particolare nell’art. 5 relativo all’autorizzazione all’immissione in commercio dei farmaci, l’art. 101 TFUE consenta di considerare sostituibili e di includere, quindi, nell’ambito dello stesso mercato rilevante un farmaco utilizzato off-label ed un farmaco dotato di AIC in relazione alle medesime indicazioni terapeutiche;* 4) *Se, ai sensi dell’art. 101 TFUE, ai fini della delimitazione del mercato rilevante, assuma rilevanza accertare, oltre alla sostanziale fungibilità dei prodotti farmaceutici dal lato della domanda, se l’offerta degli stessi sul mercato sia o meno avvenuta in conformità al quadro regolamentare avente ad oggetto la commercializzazione dei farmaci;* 5) *Se possa comunque considerarsi restrittiva della concorrenza per oggetto la condotta concertata volta ad enfatizzare la minore sicurezza o la minore efficacia di un farmaco, quando tale minore efficacia o sicurezza, sebbene non suffragata da acquisizioni*

scientifiche certe, non può, comunque, alla luce dello stadio delle conoscenze scientifiche disponibili all'epoca dei fatti, neanche essere incontrovertibilmente esclusa".

4.1 – La Corte di Giustizia UE con la sentenza 23 gennaio 2018 si è così espressa in ordine ai quesiti formulati dalla Sezione:

- 1) *“L'articolo 101 TFUE dev'essere interpretato nel senso che, ai fini dell'applicazione di tale articolo, un'autorità nazionale garante della concorrenza può includere nel mercato rilevante, oltre ai medicinali autorizzati per il trattamento delle patologie di cui trattasi, un altro medicinale la cui autorizzazione all'immissione in commercio non copra detto trattamento, ma che è utilizzato a tal fine e presenta quindi un rapporto concreto di sostituibilità con i primi. Per determinare se sussista un siffatto rapporto di sostituibilità, tale autorità deve – sempreché le autorità o i giudici competenti a tal fine abbiano condotto un esame della conformità del prodotto in questione alle disposizioni vigenti che ne disciplinano la fabbricazione o la commercializzazione – tener conto del risultato di detto esame, valutandone i possibili effetti sulla struttura della domanda e dell'offerta”;*
- 2) *“L'articolo 101, paragrafo 1, TFUE dev'essere interpretato nel senso che un'intesa convenuta tra le parti di un accordo di licenza relativo allo sfruttamento di un medicinale la quale, al fine di ridurre la pressione concorrenziale sull'uso di tale medicinale per il trattamento di determinate patologie, miri a limitare le condotte di terzi consistenti nel promuovere l'uso di un altro medicinale per il trattamento delle medesime patologie, non sfugge all'applicazione di tale disposizione per il motivo che tale intesa sarebbe accessoria a detto accordo”;*
- 3) *“L'articolo 101, paragrafo 1, TFUE dev'essere interpretato nel senso che costituisce una restrizione della concorrenza «per oggetto», ai sensi di tale disposizione, l'intesa tra due imprese che commercializzano due medicinali concorrenti, avente ad oggetto – in un contesto segnato dall'incertezza delle conoscenze scientifiche – la diffusione presso l'Agenzia europea per i medicinali, gli operatori sanitari e il pubblico, di informazioni ingannevoli sugli effetti collaterali negativi dell'uso di uno di tali medicinali per il trattamento di patologie non coperte dall'autorizzazione all'immissione in commercio di quest'ultimo, al fine di ridurre la pressione concorrenziale derivante da tale uso sull'uso dell'altro medicinale”;*

4) *“L’articolo 101 TFUE dev’essere interpretato nel senso che una siffatta intesa non può giovare dell’esenzione prevista al paragrafo 3 di tale articolo”*.

5 - Con la sentenza n. 4990 del 2019, la Sezione ha respinto i ricorsi in appello, per l’effetto ha confermando la sentenza di primo grado ed il provvedimento impugnato.

6 – Con i ricorsi in esame, già riuniti ai sensi dell’art. 96 c.p.a., si chiede la revocazione di tale pronuncia, deducendo la sussistenza, sotto plurimi aspetti, di un errore di fatto revocatorio ex artt. 106 c.p.a. e 395, comma 1, n. 4 del c.p.c al fine di ottenere il conseguente annullamento del provvedimento n. 24823 del 27.2.2014.

Nello specifico, le società appartenenti al gruppo Novartis deducono la sussistenza di un errore per l’assenza di qualsivoglia responsabilità diretta di Novartis AG, che la sentenza avrebbe invece affermato a fronte della omessa percezione del contenuto meramente materiale degli atti del giudizio; deducono, altresì, l’assenza di qualsivoglia responsabilità indiretta/parentale che, oltretutto, non sarebbe mai stata in alcun modo sollevata dall’AGCM durante la fase procedimentale.

Le ulteriori doglianze proposte dalle società – sia quelle del gruppo Novartis che quelle del gruppo Roche – sono in gran parte sovrapponibili e possono essere riassunte nei termini di seguito precisati.

6.1 - Con un primo ordine di censure le società del gruppo Roche, richiamando il primo principio affermato dalla Corte di Giustizia, contestano la dichiarata assenza di accertamenti effettuati dalle autorità preposte al controllo del rispetto della normativa farmaceutica o dai giudici nazionali dell’illiceità delle condizioni di riconfezionamento e di prescrizione dell’Avastin destinato all’uso off-label.

Secondo le società ricorrenti, la sentenza impugnata ha ignorato completamente tali verifiche e basa la sua decisione sull’erroneo assunto di fatto che *“nel caso di specie, al momento dell’applicazione dell’articolo 101 TFUE da parte dell’Autorità, l’eventuale illiceità delle condizioni di riconfezionamento e di*

prescrizione dell'Avastin destinato all'uso off-label non era stata accertata dalle autorità preposte al controllo del rispetto della normativa farmaceutica o dai giudici Nazionali".

6.2 - Con la seconda censura le società ricorrenti lamentano l'omessa pronuncia in relazione al profilo dell'ingannevolezza delle informazioni diffuse dalle case farmaceutiche, rilevando come tale profilo fosse cumulativo e aggiuntivo rispetto alla prova della concertazione e decisivo ai fini della definizione del giudizio.

A tal fine rilevano che la Corte di Giustizia si è espressa nel senso di ritenere che l'articolo 101, paragrafo 1, TFUE deve essere interpretato nel senso che *“costituisce una restrizione della concorrenza per oggetto, ai sensi di tale disposizione, l'intesa tra due imprese che commercializzano due medicinali concorrenti, avente ad oggetto – in un contesto segnato dall'incertezza delle conoscenze scientifiche – la diffusione presso l'Agenzia europea per i medicinali, gli operatori sanitari e il pubblico, di informazioni ingannevoli, sugli effetti collaterali negativi dell'uso di uno di tali medicinali per il trattamento di patologie non coperte dall'autorizzazione all'immissione in commercio di quest'ultimo, al fine di ridurre la pressione concorrenziale derivante da tale uso sull'uso dell'altro medicinale”*.

Secondo le società, alla luce dell'articolo 101, paragrafo 1, TFUE, così come interpretato dalla Corte, sarebbe stato necessario effettuare uno specifico test finalizzato a verificare se le eventuali informazioni diffuse dalle parti fossero o meno ingannevoli.

Nel dettaglio, deducono che: - la Corte di Giustizia ha chiarito che un'intesa restrittiva per oggetto è configurabile nel caso di specie solo a condizione che le informazioni diffuse a terzi fossero effettivamente ingannevoli; - la Corte di Giustizia ha precisato che spetta al giudice del rinvio effettuare l'indagine sulla ingannevolezza delle informazioni alla luce dei parametri dalla stessa indicati; - la sentenza impugnata avrebbe omesso tale esame.

6.3 - In via subordinata, le società hanno dedotto la violazione manifesta dei principi di diritto affermati dalla Corte di Giustizia nella sentenza del 23 gennaio 2018, in riferimento alle questioni di cui ai punti che precedono, in

quanto la sentenza impugnata: a) ha confermato la decisione dell'AGCM di includere nel medesimo mercato rilevante i due farmaci senza tener conto delle plurime ufficiali prese di posizioni di autorità e giudici competenti che avevano già accertato l'illiceità della domanda e dell'offerta di Avastin off-label; b) non ha indagato la pretesa ingannevolezza delle informazioni diffuse dalle società, sebbene essa rappresentasse un autonomo elemento costitutivo della fattispecie contestata. Su tale base hanno prospettato l'illegittimità costituzionale dell'art. 395 c.p.c. nella parte in cui non prevede un'ipotesi di revocazione per il caso in cui la sentenza sia in contrasto con il diritto comunitario.

6.4 – Le società ricorrenti del gruppo Roche hanno, altresì, chiesto di sottoporre alla Corte di Giustizia, tramite rinvio pregiudiziale ai sensi dell'art. 267 TFUE, la questione circa la compatibilità comunitaria di un sistema come quello di cui agli artt. 106 c.p.a. e 395 e 396 c.p.c., nella misura in cui non prevede un'ulteriore speciale ipotesi di revocazione in un caso di violazione manifesta dei principi di diritto affermati dalla Corte di Giustizia in sede di rinvio pregiudiziale e non consente, pertanto, di prevenire la formazione di un giudicato anticomunitario.

A tal fine rilevano che: a) le decisioni della Corte di Giustizia, in quanto volte a chiarire l'interpretazione delle norme comunitarie, hanno valenza di “fonte del diritto” (*cf.* Corte Cost. 23 aprile 1985, n. 113) ed effetto e portata vincolante per il giudice remittente: esse vincolano, altresì, le giurisdizioni di grado superiore chiamate a pronunciarsi sulla medesima causa (con effetti *erga omnes* e al di fuori del giudizio principale), al punto che il rifiuto, da parte di una giurisdizione nazionale, di tener conto di una sentenza della Corte può implicare l'apertura di una procedura di infrazione e la presentazione da parte della Commissione del ricorso di inadempimento di cui all'art. 258 TFUE (*cf.* Consiglio di Stato, sez. V, sentenza 12.08.2019, n. 5671); b) il giudice nazionale non può discostarsi dalla sentenza resa in via pregiudiziale poiché *“la sentenza con la quale la Corte si pronunzia in via pregiudiziale vincola il giudice*

nazionale, per quanto concerne l'interpretazione o la validità degli atti delle istituzioni dell'Unione in questione, per la definizione della lite principale?" (sentenza, 5 ottobre 2010, causa C-173/09); c) in assenza di un motivo revocatorio, da un lato sarebbero violati tutti i principi poc'anzi richiamati (funzione nomofilattica della Corte di Giustizia; vincolatività delle sentenze della Corte di Giustizia nell'interpretazione autentica del diritto UE; applicazione uniforme del diritto UE; obbligo di collaborazione tra giudice nazionale e giudice UE), dall'altro la società si vedrebbe definitivamente privata della possibilità di accedere ad un tribunale per far valere le suddette violazioni e la conseguente abnorme applicazione dell'art. 101 TFUE in contrasto con le precise indicazioni della Corte di Giustizia.

7 - Le disposizioni giuridiche pertinenti del diritto dell'Unione.

L'art. 267 TFUE prevede che: *“La Corte di giustizia dell'Unione europea è competente a pronunciarsi, in via pregiudiziale: a) sull'interpretazione dei trattati; b) sulla validità e l'interpretazione degli atti compiuti dalle istituzioni, dagli organi o dagli organismi dell'Unione. Quando una questione del genere è sollevata in un giudizio pendente davanti a una giurisdizione nazionale, avverso le cui decisioni non possa proporsi un ricorso giurisdizionale di diritto interno, tale giurisdizione è tenuta a rivolgersi alla Corte”*.

In base al diritto dell'Unione il giudice nazionale è vincolato, ai fini della soluzione della controversia principale, dall'interpretazione fornita dalla Corte di Giustizia (*cf.* Corte di giustizia, Grande Sezione, 5 ottobre 2010, C-173/09, Elchinov; Grande Sezione, 5 luglio 2016, C-614/14, Atanas Ogniano; 5 aprile 2016, Puligienica, C-689/13).

In base all'art. 4 del TEU: *“gli Stati membri adottano ogni misura di carattere generale o particolare atta ad assicurare l'esecuzione degli obblighi derivanti dai trattati o conseguenti agli atti delle istituzioni dell'Unione”*.

In forza dell'art. 19 del TEU: *“Gli Stati membri stabiliscono i rimedi giurisdizionali necessari per assicurare una tutela giurisdizionale effettiva nei settori disciplinati dal diritto dell'Unione”*.

L'art. 47 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea stabilisce che: *“Ogni persona i cui diritti e le cui libertà garantiti dal diritto dell'Unione siano stati violati ha diritto a un ricorso effettivo dinanzi a un giudice, nel rispetto delle condizioni previste nel presente articolo”*.

La Corte di Giustizia ha chiarito che: in mancanza di norme dell'Unione in materia, spetta all'ordinamento giuridico interno di ciascuno Stato membro stabilire le modalità processuali dei ricorsi giurisdizionali destinati a garantire la salvaguardia dei diritti dei soggetti dell'ordinamento, in forza del principio di autonomia procedurale; ciò vale, tuttavia, alla duplice condizione *“che tali modalità non siano meno favorevoli rispetto a quelle relative a situazioni analoghe assoggettate al diritto interno (principio di equivalenza) e che non rendano in pratica impossibile o eccessivamente difficile l'esercizio dei diritti conferiti dal diritto dell'Unione (principio di effettività)”*. Ne consegue che *“le due condizioni cumulative, vale a dire il rispetto dei principi di equivalenza e di effettività, devono essere rispettate affinché uno Stato membro possa far valere il principio dell'autonomia processuale nei casi disciplinati dal diritto dell'Unione”*. La Corte ha ulteriormente precisato che il principio di effettività richiede che *“una norma di procedura nazionale, come quella oggetto del procedimento principale, non deve essere tale da rendere in pratica impossibile o eccessivamente difficile l'esercizio dei diritti conferiti dall'ordinamento giuridico dell'Unione.”* Sotto tale profilo *“si devono considerare, se necessario, i principi che sono alla base del sistema giurisdizionale nazionale, quali la tutela dei diritti della difesa, il principio di certezza del diritto e il regolare svolgimento del procedimento”* (sentenza, 15.3.2017, C-3/16, Aquino; *cfr.* anche sentenza Fallimento Olimpclub, C2/08).

7.1 - Le disposizioni giuridiche pertinenti del diritto nazionale.

L'art. 6, comma 1 cod. proc. amm. individua il Consiglio di Stato come *l'“organo di ultimo grado della giurisdizione amministrativa”*, conformemente all'art. 111 della Costituzione comma 8, secondo cui: *“Contro le decisioni del Consiglio di Stato e della Corte dei conti il ricorso in Cassazione è ammesso per i soli motivi inerenti alla giurisdizione”*. In riferimento a quest'ultima disposizione la Corte

costituzionale (n. 6 del 2018), ha ritenuto che *“l'intervento delle Sezioni Unite, in sede di controllo di giurisdizione, nemmeno può essere giustificato dalla violazione di norme dell'Unione o della Cedu (...) (non potendo essere ricondotto) al controllo di giurisdizione un motivo di illegittimità sia pure particolarmente qualificata come quella derivante dalla violazione del diritto dell'Unione Europea”* (cfr. anche Corte di Cassazione SS.UU. 30 ottobre 2020 n. 24107).

L'art. 91 cod. proc. amm. stabilisce che *“i mezzi di impugnazione delle sentenze (dei giudici amministrativi) sono l'appello, la revocazione, l'opposizione di terzo e il ricorso per cassazione per i soli motivi inerenti alla giurisdizione”*.

L'art. 106 cod. proc. amm. prevede che: *“Salvo quanto previsto dal comma 3, le sentenze dei tribunali amministrativi regionali e del Consiglio di Stato sono impugnabili per revocazione, nei casi e nei modi previsti dagli articoli 395 e 396 del codice di procedura civile”*.

L'art. 395 c.p.c. prevede che: *“Le sentenze pronunciate in grado di appello o in unico grado possono essere impugnate per revocazione: 1) se sono l'effetto del dolo di una delle parti in danno dell'altra; 2) se si è giudicato in base a prove riconosciute o comunque dichiarate false dopo la sentenza oppure che la parte soccombente ignorava essere state riconosciute o dichiarate tali prima della sentenza; 3) se dopo la sentenza sono stati trovati uno o più documenti decisivi che la parte non aveva potuto produrre in giudizio per causa di forza maggiore o per fatto dell'avversario; 4) se la sentenza è l'effetto di un errore di fatto risultante dagli atti o documenti della causa. Vi è questo errore quando la decisione è fondata sulla supposizione di un fatto la cui verità è incontrastabilmente esclusa, oppure quando è supposta l'inesistenza di un fatto la cui verità è positivamente stabilita, e tanto nell'uno quanto nell'altro caso se il fatto non costituì un punto controverso sul quale la sentenza ebbe a pronunciare; 5) se la sentenza è contraria ad altra precedente avente fra le parti autorità di cosa giudicata, purché non abbia pronunciato sulla relativa eccezione; 6) se la sentenza è effetto del dolo del giudice, accertato con sentenza passata in giudicato”*.

In riferimento a tale disposizione, la Corte Costituzionale (Corte Costituzionale n. 123 del 26 maggio 2017), seppur nella differente ipotesi di un contrasto con una decisione della Corte Europea dei Diritti Umani, si è

espressa nel senso che *“nel nostro ordinamento la riapertura del processo non penale, con il conseguente travolgimento del giudicato, esige una delicata ponderazione, alla luce dell’art. 24 Cost., fra il diritto di azione degli interessati e il diritto di difesa dei terzi, e tale ponderazione spetta in via prioritaria al legislatore”* (vedasi anche Cons. St., Ad. Plen. n. 12/2017, secondo cui: *“All’esito della decisione della Corte Costituzionale n. 123 del 26 maggio 2017...è evidente che il ricorso per revocazione...deve essere dichiarato inammissibile, in quanto risulta essere stato proposto per una ipotesi non contemplata dall’ordinamento giuridico, ed è noto che per la costante giurisprudenza civile ed amministrativa, attesa la loro eccezionalità, i casi di revocazione della sentenza, tassativamente previsti dall’art. 395 cod. proc. civ., sono di stretta interpretazione, ai sensi dell’art. 14 delle preleggi”*).

8 – In base al sistema giuridico nazionale non sussiste uno strumento atto a verificare e a garantire che una sentenza emessa da un organo giurisdizionale di ultimo grado non si ponga in contrasto con il diritto comunitario e, nello specifico, con i principi espressi della Corte di Giustizia.

8.1 – Secondo una consolidata giurisprudenza, le modalità di attuazione del principio dell’intangibilità del giudicato rientrano nell’ordinamento giuridico interno degli Stati membri, ai sensi del principio dell’autonomia procedurale di questi ultimi, nel rispetto tuttavia dei principi di equivalenza e di effettività (sentenza Fallimento Olimpiclub, C2/08, punto 24). Pertanto, il diritto dell’Unione non impone a un giudice nazionale di disapplicare le norme procedurali interne che attribuiscono forza di giudicato a una pronuncia giurisdizionale, neanche quando ciò permetterebbe di porre rimedio a una situazione nazionale contrastante con detto diritto (sentenze Eco Swiss, C126/97, punti 46 e 47; Kapferer, punti 20 e 21; Fallimento Olimpiclub, punti 22 e 23).

8.2 - Deve tuttavia osservarsi che, rispetto ai precedenti citati, nel caso in esame la questione pregiudiziale proposta dalla parte impatta sul riconosciuto principio di autonomia procedurale in modo parzialmente differente, avuto riguardo al fatto che la domanda di parte ricorrente ha ad oggetto la dedotta

violazione da parte della sentenza impugnata dei principi dettati dalla Corte di Giustizia nell'ambito del giudizio principale all'interno del quale la stessa era stata adita. In altri termini, la questione pregiudiziale proposta dalle parti si pone all'interno della medesima controversia durante la quale, lo stesso Giudice, che secondo la parte avrebbe violato la decisione della Corte, aveva adito la Corte ai sensi dell'art. 267 cit., in questo senso la causa principale risulta ancora *sub iudice*, tuttavia, in base alle norme processuali interne, non sussistono strumenti per poter intervenire e, se del caso, correggere la decisione laddove in contrasto con i principi espressi, nel medesimo giudizio, dalla Corte di Giustizia.

Tanto è vero che, tecnicamente, non si è ancora formato un giudicato in violazione del diritto comunitario, posto che il presente giudizio, come detto, ha ad oggetto l'impugnazione della sentenza a cui viene imputata tale violazione (le sentenze acquistano forza di giudicato dopo la scadenza dei termini di impugnazione fissati nell'art. 92 cod. proc. amm.) e il quesito interpretativo è volto proprio a scongiurare la formazione del giudicato, con il conseguente consolidamento della supposta violazione del diritto comunitario.

8.3 - La possibilità di incidere sulla decisione prima che la stessa passi in giudicato, al fine di scongiurare il consolidamento della violazione del diritto dell'Unione Europea, appare preferibile rispetto al possibile rimedio, solo successivo, del risarcimento del danno, che in ogni caso implicherebbe per la parte gli oneri di un nuovo giudizio e per il quale è in ogni caso necessario che la violazione del diritto unionale sia non solo sussistente, ma anche manifesta (*cf.* sentenza 30. 9. 2003, C-224/01; 10 giugno 1999, causa C-302/97).

9 – In termini di rilevanza della questione interpretativa delineata dalle parti deve precisarsi che con sentenza non definitiva – che si trasmette in allegato con gli atti del fascicolo e che costituisce la premessa dell'attuale rimessione - il Collegio ha dichiarato l'inammissibilità dei motivi di revocazione dedotti dalle società di cui ai punti 6, 6.1 e 6.2, non sussistendo i presupposti di cui

all'art. 395 c.p.c., così come interpretato dalla giurisprudenza nazionale, alla stregua del quale sono stati esaminati, in particolare perché si è trattato di “punti controversi” e non oggetto di “abbaglio dei sensi” o di “omessa pronuncia” secondo il significato che queste nozioni assumono nella giurisprudenza nazionale al fine di ammettere la revocazione di una sentenza.

Il Collegio ha poi comunque ritenuto che non rientri nell'ipotesi dell'errore di fatto revocatorio di cui all'art. 395, n. 4, c.p.c. la statuizione del giudice che ha escluso che le operazioni di riconfezionamento dell'Avastin necessitano di un'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) ai sensi dell'art. 6 della direttiva 2001/83 né di un'autorizzazione di fabbricazione ai sensi dell'articolo 40 di detta direttiva allorché tale operazione sia prescritta da un medico mediante una ricetta individuale e sia effettuata da farmacisti ai fini della somministrazione di tale medicinale in ambito ospedaliero.

La Sezione ha escluso che anche il dedotto mancato esame di una serie di “prese di posizione” delle Autorità competenti - che, secondo le ricorrenti, avrebbero accertato la non conformità delle condizioni con cui Avastin veniva, dal lato della domanda, prescritto dai medici e, dal lato dell'offerta, riconfezionato –costituisce un errore di fatto revocatorio.

Al riguardo, ha ricordato che l'eventuale circostanza che la sentenza non abbia preso posizione su tutte le eccezioni difensive di una parte non è suscettibile di configurarsi come errore revocatorio, potendo al più costituire mero vizio del procedimento logico-giuridico estraneo alla iniziativa ex artt. 106 c.p.a. e 395 c.p.c. (Cons. Stato, sez. IV, 28 ottobre 2013, n. 5180). Sul punto, la giurisprudenza (Cons. St., Ad. Plen., n. 21 del 2016) ha ben chiarito che è “in relazione al motivo di ricorso che si pone l'obbligo di corrispondere, in positivo o in negativo, tra chiesto e pronunciato”, mentre “non tutta l'illustrazione svolta dal ricorrente in un giudizio di impugnazione costituisce motivo di ricorso”, concludendo che “non costituisce motivo di revocazione per omessa pronuncia il fatto che il giudice, nell'esaminare la domanda di

parte, non si sia espressamente pronunciato su tutte le argomentazioni poste dalla parte medesima a sostegno delle proprie conclusioni”.

In ogni caso, deve ricordarsi che la prescrizione da parte di un medico dell'uso off label di un farmaco è in linea di principio lecita (cfr. Corte di Giustizia del 21 novembre 2018, nella causa C-29/17 e Cons. Stato 15 luglio 2019, n. 4967 relative al medicinale Avastin) sicché, al fine di identificare il mercato rilevante dei prodotti farmaceutici, rilevano le indicazioni terapeutiche fornite dai medici, le quali inevitabilmente fanno sì che, indipendentemente dal contenuto più o meno esteso delle AIC, rientrino nel medesimo mercato tutti i farmaci che i medici nella loro competenza e responsabilità prescrivono per la cura delle medesime patologie.

Circa la mancata indagine sull'ingannevolezza della condotta delle società ricorrenti in revocazione la sentenza non definitiva ha ritenuto sufficiente quanto accertato in sentenza circa l'enfatizzazione dei rischi di commercializzazione off-label dell'Avastin anche nel quadro di incertezza scientifica che ha poi condotto all'assoluzione di alcuni responsabili delle società ricorrenti dal reato di aggio (di cui all'art. 501 c.p. italiano), stante l'autonomia dei presupposti dell'illecito penale rispetto all'illecito antitrust, ravvisabile a giudizio del Collegio, anche in presenza di condotte concretizzantesi in un'intesa volta ad enfatizzare rischi per ragioni commerciali.

9.1 – In riferimento alla dedotta violazione del diritto comunitario nei termini prospettati dalle società (punto 6.3), il Collegio dubita che tale violazione sia sussistente (da cui l'ipotetica irrilevanza del quesito pregiudiziale proposto dalle società ricorrenti) per le ragioni di seguito esposte.

Sul piano dell'astratta configurabilità, nel caso di specie, di una violazione del diritto comunitario, deve rilevarsi che il Giudice, nel giudizio proposto avverso il provvedimento n. 24823 del 27.2.2014, vista la rilevanza comunitaria della materia: a) ha sollevato specifico quesito pregiudiziale alla Corte di Giustizia; b) ha recepito la relativa pronuncia, citandone le

conclusioni e richiamandola in diversi passaggi della motivazione della sentenza n. 4990/2019 impugnata in questa sede.

Appare evidente come tale modo di procedere testimoni il chiaro intendimento del giudicante di volersi uniformare al diritto comunitario, i cui principi sono stati esplicitamente richiamati nella decisione; coerentemente, nel testo della sentenza impugnata, non emerge in alcun modo l'affermazione di una regola di giudizio od un principio giuridico contrastante con i quelli dettati dalla Corte di Giustizia nella citata sentenza del 23 gennaio 2018.

Per ciò solo, non pare, già su un piano astratto, ravvisabile la dedotta “grave violazione del diritto comunitario”, dal momento che il Giudice del rinvio ha richiamato i principi affermati dalla sentenza della Corte di Giustizia e non ha espresso un principio di diritto in contrasto con gli stessi. Ad avviso del Collegio, si è, se del caso, al cospetto di un errore *in iudicando*, vale a dire che, al più, può discutersi di un'erronea valutazione ed interpretazione dei fatti di causa e del materiale istruttorio; non certo di un contrasto tra la sentenza impugnata ed i principi dell'ordinamento comunitario: il supposto errore si colloca nel momento dell'applicazione concreta dei principi espressi dalla Corte di Giustizia – che il Giudice nazionale dimostra di conoscere e di condividere e che certamente non contraddice – che è attività tipica del giudice (nazionale) di valutazione dei fatti e del relativo materiale probatorio, ontologicamente non idonea a dare luogo ad un orientamento giuridico contrastante con quelli affermati dalla Corte.

Per la giurisprudenza nazionale, l'allegazione di un'erronea ricognizione della fattispecie concreta a mezzo delle risultanze di causa è esterna all'esatta interpretazione della norma e inerisce alla tipica valutazione del giudice di merito (*cf.* Corte di Cassazione ordinanza n. 3340 del 05/02/2019; Ordinanza n. 24155 del 13/10/2017). L'Adunanza Plenaria di questo Consiglio (Cons. St. Ad. Plen. n. 2 del 2018) ha chiarito che: “*nella fisiologica dinamica dei rapporti fra il Giudice della nomofilachia e quello del giudizio a quo, a seguito dell'enunciazione del principio di diritto da parte del primo, spetterà a quest'ultimo*

l'attività di contestualizzazione della regula iuris in relazione alle peculiarità del caso concreto, dovendosi in via di principio escludere forme di sostanziale ibridazione fra l'enunciazione di un principio e la definizione di una vicenda puntuale"; precisando, inoltre, che: *"l'enunciazione di un principio di diritto nell'esercizio della propria funzione nomofilattica non integra l'applicazione alla vicenda per cui è causa della regula iuris enunciata e non assume quindi i connotati tipicamente decisori che caratterizzano le decisioni idonee a far stato fra le parti con l'autorità della cosa giudicata con gli effetti di cui all'articolo 2909 cod. civ. e di cui all'articolo 395, n. 5) c.p.c."*; ne deriva che: *"fra tali effetti non è annoverabile quello (proprio delle statuizioni assistite dalla forza del giudicato) di far stato fra le parti e di costituire parametro di difformità rilevante ai sensi dell'articolo 395, n. 5), c.p.c."*.

Tale assetto dei rapporti tra Giudice della nomofilachia e Giudice di merito appare replicabile anche nella prospettiva dei rapporti tra Giudice nazionale e Corte di Giustizia, posto che la indiscussa vincolatività che deriva dalla pronuncia adottata da quest'ultima non può confondersi con la funzione giurisdizionale riservata al giudice nazionale, neanche quando è in discussione una controversia per la quale rileva il diritto dell'Unione, al cui interno si inserisce il rinvio pregiudiziale: al giudice nazionale, invero, appartiene in via esclusiva il potere di decidere la controversia e di valutazione dei fatti e delle emergenze istruttorie (*cf.* sentenza, 19 marzo 1964, causa 75/63, Unger; sentenza, 26 settembre 1996, causa C-341/94). Al Giudice nazionale remittente spetta applicare le norme di diritto comunitario al caso concreto; pertanto: *"la Corte non è competente a pronunciarsi sui fatti della causa principale, dato che tali questioni rientrano nella competenza esclusiva del giudice nazionale (sentenza 22 giugno 2000, causa C-318/98, Fornasar e a., Racc. pag. I-4785, punto 32)"* (sentenza 16.10.2003, Causa C-421/01).

Oltre alle considerazioni teoriche innanzi esposte, non appare comunque rintracciabile, alla stregua degli specifici elementi considerati dalla sentenza impugnata (per una più esaustiva trattazione si rimanda alla sentenza non

definitiva), la dedotta violazione dei principi dettati dalla Corte di Giustizia, in riferimento ai due profili richiamati dalle società ricorrenti.

8.2 – Quanto al profilo dell'assenza di accertamenti effettuati dalle autorità preposte al controllo del rispetto della normativa farmaceutica o dai giudici nazionali dell'illiceità delle condizioni di riconfezionamento e di prescrizione dell'Avastin destinato all'uso off-label, i principi espressi dalla Corte di Giustizia possono essere così sommariamente riassunti: a) *la direttiva 2001/83 non vieta l'uso di medicinali per indicazioni terapeutiche non coperte dalla relativa AIC. L'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 2001/83 prevede infatti che uno Stato membro, al fine di rispondere ad esigenze speciali, possa escludere dal campo di applicazione della direttiva medesima i medicinali forniti per rispondere ad un'ordinazione leale e non sollecitata, elaborati conformemente alle prescrizioni di un operatore sanitario autorizzato e destinati a determinati pazienti, sotto la responsabilità personale e diretta di quest'ultimo;* b) *la normativa dell'Unione in materia farmaceutica disciplina le condizioni alle quali un medicinale come l'Avastin può essere riconfezionato per consentirne l'iniezione intravitale. In tal senso, conformemente all'articolo 40 della direttiva 2001/83, la produzione di un medicinale è soggetta a un regime di autorizzazione, salvo che per le operazioni di riconfezionamento eseguite per la fornitura al dettaglio da parte di operatori sanitari (sentenza del 28 giugno 2012, Caronna, C7/11, punto 35). Il riconfezionamento dell'Avastin ai fini del suo utilizzo in oftalmologia richiede quindi, in linea di principio, un'autorizzazione, salvo il caso in cui tale operazione sia eseguita soltanto per la fornitura al dettaglio, da parte di farmacisti in farmacia, o da altre persone legalmente autorizzate negli Stati membri (sentenza dell'11 aprile 2013, Novartis Pharma, C535/11, punto 52);* c) *Da tali elementi discende che la normativa dell'Unione in materia di prodotti farmaceutici non vieta né la prescrizione di un medicinale off-label né il suo riconfezionamento ai fini di tale uso, ma subordina dette operazioni al rispetto di condizioni stabilite da tale normativa.*

Risponde al vero che, in base alla ricostruzione generale effettuata dalla Corte di Giustizia, *“l'autorità nazionale garante della concorrenza deve, sempreché le autorità o i giudici competenti a tal fine abbiano condotto un esame della conformità del prodotto in*

questione alle disposizioni vigenti che ne disciplinano la fabbricazione o la commercializzazione, tener conto del risultato di tale esame, valutandone i possibili effetti sulla struttura della domanda e dell'offerta". Tuttavia, ai fini della soluzione dello specifico caso sottoposto, deve essere rimarcato come la stessa sentenza della Corte si spinga ad affermare che "per quanto riguarda il procedimento principale, nessun elemento del fascicolo suggerisce che, al momento dell'applicazione dell'articolo 101 TFUE da parte dell'AGCM, l'eventuale illiceità delle condizioni di riconfezionamento e di prescrizione dell'Avastin destinato all'uso off-label, allegata dalla Roche, fosse stata accertata dalle autorità preposte al controllo del rispetto della normativa farmaceutica o dai giudici nazionali".

Sempre in riferimento al caso specifico, la Corte afferma che *"Al contrario, fatte salve le verifiche che spetta al giudice del rinvio se del caso effettuare, risulta, in particolare, dai punti 70 e 208 della decisione dell'AGCM che l'EMA e la Commissione, al momento dell'adozione di tale decisione, non avevano accolto la richiesta della Roche volta ad includere nell'elenco degli «effetti indesiderati», che figura nel riassunto delle caratteristiche dell'Avastin, taluni effetti collaterali negativi legati all'uso intravitreale di tale medicinale, e hanno ritenuto che tali effetti giustificassero solo una menzione fra le avvertenze speciali e precauzioni d'impiego".* La Corte conclude, quindi, nel senso che, alla luce di tali circostanze, *"lo stato di incertezza in merito alla liceità delle condizioni di riconfezionamento e di prescrizione dell'Avastin per il trattamento di patologie oftalmiche non ostava a che l'AGCM, ai fini dell'applicazione dell'articolo 101, paragrafo 1, TFUE, concludesse che tale prodotto rientrava nello stesso mercato di un altro medicinale la cui AIC copre specificamente tali indicazioni terapeutiche".*

A fronte della chiara valutazione operata dalla stessa Corte di Giustizia, in primo luogo, non può essere enfatizzata oltremodo la precisazione *"fatte salve le verifiche che spetta al giudice del rinvio se del caso effettuare"*, tanto più che la stessa Corte inserisce l'inciso *"se del caso"*.

In ogni caso, come già rilevato, in riferimento a tale aspetto, la sentenza impugnata non si sottrae alla verifica demandata al giudice di merito, richiamando al riguardo quanto affermato, proprio in riferimento al

medicinale in discorso, dalla successiva sentenza della Corte di Giustizia del 21 novembre 2018 (causa C-29/17), secondo cui: *“le operazioni di riconfezionamento dell’Avastin non necessitano di un’Autorizzazione all’Immissione in Commercio (AIC) ai sensi dell’articolo 6 della direttiva 2001/83 né di un’autorizzazione di fabbricazione ai sensi dell’articolo 40 di detta direttiva. In particolare, secondo i giudici europei, il riconfezionamento dell’Avastin alle condizioni previste dalle misure nazionali non necessita di un’AIC allorché tale operazione è prescritta da un medico mediante una ricetta individuale ed è effettuata da farmacisti ai fini della somministrazione di tale medicinale in ambito ospedaliero; ed in riferimento alla fattispecie concretamente in esame precisa che: “l’eventuale illiceità delle condizioni di riconfezionamento e di prescrizione dell’Avastin destinato all’uso off-label, allegata dalla Roche, non era stata accertata dalle autorità preposte al controllo del rispetto della normativa farmaceutica o dai giudici nazionali”*; quindi, la sentenza impugnata conclude, recependo il suggerimento della Corte di Giustizia, nel senso che: *“nel caso in esame, è pacifico che, durante il periodo della violazione oggetto della decisione dell’Autorità, l’Avastin era stato spesso prescritto per il trattamento di malattie oftalmiche, nonostante il fatto che la rispettiva AIC non coprisse tali indicazioni. Tale circostanza denota pertanto l’esistenza di un rapporto concreto di sostituibilità tra il medicinale in questione e quelli autorizzati per dette patologie oftalmiche, tra i quali figura il Lucentis”*.

In ogni caso, in riferimento alle “prese di posizione delle Autorità competenti”, che secondo le società la sentenza avrebbe trascurato, deve rilevarsi come dette “prese di posizione” per lo più non attengano alla liceità della prescrizione e del riconfezionamento dell’Avastin in uso oftalmico, ma solo alla sua prescrivibilità da parte del SSN (le decisioni dell’AIFA circa l’inclusione o l’esclusione dell’Avastin dalla “lista 648” concernono i limiti in cui è ammesso il rimborso da parte del Servizio Sanitario Nazionale dei farmaci utilizzati off-label); non paiono pertanto rilevanti ai fini del controllo che la Corte avrebbe demandato al giudice di merito relativo alla *“eventuale illiceità delle condizioni di riconfezionamento e di prescrizione dell’Avastin destinato all’uso*

off-label, allegata dalla Roche...accertata dalle autorità preposte al controllo del rispetto della normativa farmaceutica o dai giudici nazionali”.

Tale conclusione risulta avvalorata dal fatto che la prescrizione da parte di un medico dell'uso off-label di un farmaco è in linea di principio lecita (*cf.* Corte di Giustizia del 21 novembre 2018, nella causa C-29/17 e Consiglio di Stato 15 luglio 2019, n. 4967 relative al medicinale Avastin), sicché al fine di identificare il mercato rilevante dei prodotti farmaceutici, rilevano le indicazioni terapeutiche fornite dai medici, le quali inevitabilmente fanno sì che, indipendentemente dal contenuto più o meno esteso delle AIC, rientrino nel medesimo mercato tutti i farmaci che i medici nella loro competenza e responsabilità prescrivono per la cura delle medesime patologie.

8.3 – Quanto all'aspetto del mancato test, asseritamente imposto dalla sentenza della Corte di Giustizia, al fine di verificare se le eventuali informazioni diffuse dalle parti fossero o meno ingannevoli, giova ricordare che il principio di diritto affermato dalla Corte è il seguente: *“costituisce una restrizione della concorrenza per oggetto, ai sensi di tale disposizione, l'intesa tra due imprese che commercializzano due medicinali concorrenti, avente ad oggetto – in un contesto segnato dall'incertezza delle conoscenze scientifiche – la diffusione presso l'Agenzia europea per i medicinali, gli operatori sanitari e il pubblico, di informazioni ingannevoli, sugli effetti collaterali negativi dell'uso di uno di tali medicinali per il trattamento di patologie non coperte dall'autorizzazione all'immissione in commercio di quest'ultimo, al fine di ridurre la pressione concorrenziale derivante da tale uso sull'uso dell'altro medicinale”.*

Nel corpo della motivazione, la sentenza della Corte di Giustizia, in via preliminare, dà atto che: a) *“con decisione del 30 agosto 2012, la Commissione, ottenuto il parere favorevole dell'EMA, ha modificato il riassunto delle caratteristiche dell'Avastin, per citare alcuni effetti collaterali negativi connessi all'uso di tale medicinale per il trattamento di patologie oftalmiche non coperte dall'AIC di quest'ultimo”;* b) *“a seguito di tale modifica del riassunto delle caratteristiche dell'Avastin, il 18 ottobre 2012 l'AIFA ha ritirato dall'elenco dei medicinali rimborsabili l'Avastin utilizzato per indicazioni terapeutiche non coperte dalla rispettiva AIC”.*

La stessa Corte rileva, inoltre, che: *“ancor prima di esaminare la rilevanza del carattere ingannevole delle informazioni trasmesse all’EMA e al pubblico ai fini della constatazione di una restrizione della concorrenza per oggetto, ai sensi dell’articolo 101, paragrafo 1, TFUE, gli obblighi di farmacovigilanza che possono comportare misure quali la diffusione presso gli operatori sanitari e il pubblico di informazioni sui rischi legati all’uso off-label di un medicinale, nonché l’avvio di un procedimento presso l’EMA al fine di includere tali informazioni nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, incombano, come risulta dalle disposizioni menzionate ai punti da 82 a 87 della presente sentenza, al solo titolare dell’AIC del medicinale in questione e non ad un’altra impresa che commercializza un medicinale concorrente, coperto da un’AIC distinta. Pertanto, la circostanza che due imprese che commercializzano prodotti farmaceutici concorrenti si concertino ai fini della diffusione di informazioni specificamente riferite al prodotto commercializzato da una sola di esse può costituire un indizio del fatto che siffatta diffusione persegue obiettivi estranei alla farmacovigilanza”*.

Al punto 92 la Corte precisa che le informazioni devono considerarsi ingannevoli: *“se – circostanza che spetta al giudice del rinvio verificare – dette informazioni miravano, da un lato, a indurre l’EMA e la Commissione in errore e ad ottenere l’aggiunta della menzione di effetti collaterali negativi nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, per consentire al titolare dell’AIC di avviare una campagna di sensibilizzazione dei professionisti della sanità, dei pazienti e delle altre persone interessate, al fine di amplificare artificiosamente tale percezione e, dall’altro, ad enfatizzare, in un contesto di incertezza scientifica, la percezione da parte del pubblico dei rischi connessi all’uso off-label dell’Avastin, tenuto conto, in particolare, del fatto che l’EMA e la Commissione non hanno modificato il riassunto delle caratteristiche di tale medicinale in termini di effetti indesiderati, ma si sono limitate a formulare avvertenze speciali e precauzioni d’impiego”*.

Da tali incisi pare di poter desumere che, secondo la stessa Corte di Giustizia, proprio in un contesto di incertezza scientifica, le imprese sono chiamate ad un indispensabile rigore informativo, non potendo esse enfatizzare come un fatto scientifico incontrovertibile talune risultanze che sono ancora oggetto di

incertezza; le stesse devono, invece, riportare sempre in modo chiaro, preciso e completo lo stato complessivo delle conoscenze scientifiche in riferimento ad un determinato medicinale e la loro eventuale non univocità. E questo perché, come la Corte sottolinea, *“tenuto conto delle caratteristiche del mercato del medicinale, è prevedibile che la divulgazione di simili informazioni (quando imprecise ed incomplete, in un contesto di incertezza scientifica) spinga i medici a rinunciare a prescrivere tale medicinale, determinando così l’auspicato calo della domanda per questo tipo di impiego”*.

Come anticipato, la sentenza di questo Consiglio non pare aver violato i principi espressi nella pronuncia della Corte di Giustizia, di cui, come già sottolineato, cita esplicitamente i passaggi rilevanti, dando poi conto dei riscontri oggettivi in forza dei quali è giunta alla conclusione della sussistenza di una condotta coordinata relativa alla diffusione delle informazioni fuorvianti relative al medicinale.

Nel dettaglio, la sentenza impugnata precisa la peculiarità della prova della pratica concordata in ambito antitrust (punto 4.3); segue (punto 4.4) la citazione delle emergenze probatorie da cui emerge la campagna informativa concertata tra i due gruppi (essenzialmente le comunicazioni intercorse tra le parti e trascritte fedelmente, di cui nella motivazione della sentenza non definitiva si sono richiamate quelle principali), dalle quali giunge alla conclusione per cui: *“le stesse hanno concordato le modalità con cui condizionare collusivamente le preferenze di consumo dei soggetti responsabili delle scelte terapeutiche inveratasi: nell’avvio nel giugno 2011 presso EMA della procedura per ottenere la modifica del RCP di Avastin (formalmente aperta da Roche, ma era in realtà condivisa e concordata con Novartis; nel reciproco aggiornamento in ordine agli interventi attesi da EMA; nella concertata circolazione di informazioni, mirate ai professionisti medici e alla stampa specializzata, volte ad aumentare l’incertezza intorno alla sicurezza di Avastin)”*.

Quindi, la sentenza prende in esame le spiegazioni alternative fornite dalle società: *“a rendere inattendibile la spiegazione alternativa offerta dalle appellanti sta, in primo luogo, la considerazione (bene sottolineata dalla Corte di Giustizia, nella più volte*

richiamata sentenza 23 gennaio 2018, in C-179/16, punto 91) che gli obblighi di farmacovigilanza che possono comportare misure quali la diffusione presso gli operatori sanitari e il pubblico di informazioni sui rischi legati all'uso off-label di un medicinale, nonché l'avvio di un procedimento presso l'EMA al fine di includere tali informazioni nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, incombono al solo titolare dell'AIC del medicinale in questione e non ad un'altra impresa che commercializza un medicinale concorrente, coperto da un'AIC distinta. La circostanza che due imprese titolari di prodotti farmaceutici concorrenti si concertino ai fini della diffusione di informazioni specificamente riferite al prodotto commercializzato da una sola di esse è indice del fatto che siffatta diffusione persegue obiettivi estranei, sia alla farmacovigilanza, sia alla preoccupazione di incorrere in una generica ipotesi di responsabilità da prodotto (essendo peraltro maggiormente plausibile il rischio professionale dei medici per la prescrizione di farmaci off-label)".

In aderenza al criterio individuato dalla Corte di Giustizia per verificare la "ingannevolezza" delle informazioni allo specifico fine di configurare l'illecito anticoncorrenziale – informazioni che, citando le stesse parole della Corte, dovevano essere idonee "a indurre l'EMA e la Commissione in errore e ad ottenere l'aggiunta della menzione di effetti collaterali negativi nel riassunto delle caratteristiche del prodotto" e ad "enfaticizzare, in un contesto di incertezza scientifica, la percezione da parte del pubblico dei rischi connessi all'uso off-label dell'Avastin"- la sentenza (punto 4.7.) precisa che: "non occorre, al fine di integrare l'illecito, la prova scientifica dell'equivalenza terapeutica dei due farmaci sotto ogni profilo in ambito oftalmico". Quanto all'incertezza scientifica degli effetti del medicinale cita in modo testualmente: "i risultati scientifici di studi comparativi indipendenti; la scarsità dei dati sugli eventi avversi derivanti dell'uso off-label di Avastin; la decisione di Ema di respingere la richiesta di Roche di modificare la sezione 4.8 (effetti indesiderati) del RCP di Avastin, e la modifica solo della diversa sezione 4.4 (avvertenze e precauzioni d'uso) del RCP, per segnalare la specificità delle applicazioni a mezzo d'iniezione intravitreale, cui conseguono rischi di possibili infezioni; il comitato scientifico di EMA, più in dettaglio, aveva espressamente considerato nel suo Avastin Report che «non ci sono evidenze che

bevacizumab sia sistematicamente più insicuro di ranibizumab e viceversa», e, nel Lucentis Report, che i dati analizzati «erano insufficienti a giustificare un'avvertenza differente che dia l'impressione che Lucentis sia più sicuro rispetto ad altri trattamenti anti-VEGF sotto il profilo degli eventi avversi sistemici»; il comitato di esperti responsabile della decisione di inserimento di bevacizumab nella Model List of Essential Medicines ("WHO EM-List") aveva espresso la necessità di adottare precauzioni (non per l'uso del farmaco in sé, bensì) per la sua somministrazione con iniezione intravitreale, in linea con quanto già emerso nel corso del procedimento, secondo cui «gli eventi avversi a livello locale (cioè non sistemico) che sono stati portati all'attenzione delle varie agenzie del farmaco sono figli dell'iniezione, non del prodotto iniettato».

Alla luce di tali elementi, giunge quindi alla conclusione, avuto riguardo alla concertata campagna informativa posta in essere dalle parti ed agli intenti dalle stesse perseguiti (vedasi la corrispondenza citata al punto 4.4 della sentenza) che: *“non era comunque consentito a due imprese concorrenti di concertare una campagna informativa volta a «manipolare» la percezione dei rischi dell'uso di un farmaco, al fine di condizionarne la domanda”.*

In definitiva, la sentenza impugnata non pare aver violato i principi espressi dalla sentenza della Corte di Giustizia, avendo: a) esaminato le iniziative informative poste in essere in attuazione dell'intesa, ovvero l'avvio della procedura EMA volta alla variazione del RCP di Avastin (punto. 4.5 sub. lett. a, c, d) e la diffusione di informazioni mirate volte ad aumentare la preoccupazione sulla pericolosità di Avastin (punto 4.5 della sentenza, nonché punto 4.4 che esamina la documentazione attestante diverse iniziative di questo genere); b) ritenuto che alla base della strategia informativa dei gruppi farmaceutici non risiedeva alcuna genuina preoccupazione per la salute dei pazienti, ma solo il timore, espressamente condiviso tra le due imprese, che gli impieghi di Avastin erodessero quelli di Lucentis, dalla vendita del quale le due imprese traevano i maggiori profitti (punto 4.4. lett. b della sentenza); c) valutato che esse risultavano ingannevoli nonostante l'equivalenza dei due prodotti fosse un profilo ancora incerto (punto 4.7 della sentenza), poiché le

iniziative poste in essere dai due gruppi non puntavano a fornire un'informazione completa e puntuale sulla sicurezza di Avastin, ma ad inserire nel RCP di Avastin conclusioni tutt'altro che pacifiche e ad "aumentare l'incertezza"; d) valutato il carattere di ingannevolezza delle informazioni diffuse anche attraverso il richiamo alla "*decisione di Ema di respingere la richiesta di Roche di modificare la sezione 4.8 (effetti indesiderati) del RCP di Avastin*", ricordando anche che "*il comitato scientifico di EMA, più in dettaglio, aveva espressamente considerato nel suo Avastin Report che «non ci sono evidenze che bevacizumab sia sistematicamente più insicuro di ranibizumab e viceversa»*" (sez. 4.7 della sentenza).

9 – Alla luce delle considerazioni che precedono, dovendosi escludere la sussistenza di una violazione, sia dal punto di vista della sua configurazione astratta che da quello fattuale, del diritto dell'Unione europea e dei principi affermati dalla sentenza della Corte di Giustizia del 23 gennaio 2018, è opinione del Collegio che non sussista il requisito della rilevanza della questione pregiudiziale sollevata dalle parti; tuttavia, la Sezione si pone l'interrogativo se debba essere il Giudice nazionale a sindacare la sussistenza di una violazione del diritto dell'Unione Europea, piuttosto che la Corte di Giustizia, che ai sensi dell'art. 267 TFUE "*è competente a pronunciarsi, in via pregiudiziale:...b) sulla validità e l'interpretazione degli atti compiuti dalle istituzioni, dagli organi o dagli organismi dell'Unione*", tra cui ben può farsi rientrare anche una pronuncia della stessa Corte di Giustizia.

9.1 – Come già rilevato, è principio consolidato nella giurisprudenza della Corte di Giustizia che quest'ultima non è competente a decidere lo specifico caso e spetta unicamente al giudice nazionale esaminare e valutare i fatti del procedimento principale nonché determinare l'esatta portata delle disposizioni legislative, regolamentari o amministrative applicabili (*cf.* sentenza 3 ottobre 2019 C-632/18; 13 aprile 2010, Bressol e a., C73/08; 21 giugno 2017, W e a., C621/15); esula delle competenze della Corte la verifica e la valutazione delle circostanze di fatto relative al procedimento principale,

spetta invece al giudice nazionale effettuare “*una valutazione globale di tutti gli elementi relativi a detto procedimento*” (sentenza 6 settembre 2012, C – 273/11).

9.2 – A differenza dei precedenti citati, deve rimarcarsi che, nel peculiare caso in esame, la domanda di parte ricorrente - nella parte in cui punta all’annullamento della sentenza impugnata - ha ad oggetto la dedotta violazione da parte di quest’ultima dei principi dettati dalla Corte di Giustizia nell’ambito del giudizio principale all’interno del quale la stessa era stata adita. In altre parole, la domanda proposta dalla società, nella sua fase rescindente, si fonda soltanto, e necessariamente, sulla supposta violazione dei principi affermati dalla Corte di Giustizia nella precedente fase processuale, sicché anche le circostanze di fatto e i relativi elementi di prova, che in base alla giurisprudenza già citata dovrebbero essere di esclusiva valutazione del giudice nazionale, vengono a costituire – nella loro prospettata errata o mancata valutazione da parte del giudicante – gli specifici parametri alla stregua dei quali verificare la sussistenza o meno della dedotta violazione dei principi di diritto affermati dalla Corte di Giustizia.

Allo stato, non vi è alcuna giuridica certezza che la sentenza impugnata abbia violato il diritto comunitario, e segnatamente i principi affermati dalla sentenza della Corte di Giustizia, e la questione sottesa al giudizio attiene proprio alla sussistenza di tale violazione, ponendosi, pertanto, a monte di tale questione, l’ulteriore interrogativo su quale debba essere l’organo giurisdizionale deputato ad effettuare tale verifica.

9.3 - Seppure debba ritenersi che il rapporto fra il giudice nazionale e la Corte di Giustizia non sia di alternatività, ma di complementarità, nel senso che il giudice nazionale è egli stesso giudice europeo ed interprete del diritto dell’Unione Europea (indicandosi tale ruolo spesso con la dizione di giudice comunitario di diritto comune, cfr., Concl. Avv. Gen. Leger, nella causa Kobler (C-224/01); Concl. Avv. Gen. Saggio nelle Cause riunite da C-240/98 a C-244/98), nel peculiare caso in esame appare ragionevole domandarsi se tale sindacato – in un giudizio volto ad accertare la violazione dei principi

espressi dalla Corte di Giustizia nei termini innanzi precisati – debba essere svolto dal Giudice nazionale, potendosi invece prospettare – quale precipitato del dovere di cooperazione al fine di garantire la corretta applicazione e l'interpretazione uniforme del diritto dell'Unione nell'insieme degli Stati membri – che ad esso debba essere deputata la stessa Corte di Giustizia, quale organo che ha dettato la specifica regola di giudizio che doveva applicare il giudice nazionale e di cui la parte lamenta la violazione; ciò in conformità anche al citato art. 267 che demanda alla Corte di Giustizia la competenza a pronunciarsi sulla portata degli atti compiuti dalle istituzioni, dagli organi o dagli organismi dell'Unione, tra cui rientra indubbiamente la Corte di Giustizia.

10 - Alla luce delle considerazioni svolte, questo Consiglio di Stato solleva questione di pregiudizialità invitando la Corte di Giustizia dell'Unione europea, ai sensi dell'art. 267 TFUE, a pronunciarsi sul seguente quesito:

- a) *Se il giudice nazionale, avverso le cui decisioni non possa proporsi un ricorso giurisdizionale di diritto interno, in un giudizio in cui la domanda della parte sia direttamente rivolta a far valere la violazione dei principi espressi dalla Corte di Giustizia nel medesimo giudizio al fine di ottenere l'annullamento della sentenza impugnata, possa verificare la corretta applicazione nel caso concreto dei principi espressi dalla Corte di Giustizia nel medesimo giudizio, oppure se tale valutazione spetti alla Corte di Giustizia;*
- b) *Se la sentenza del Consiglio di Stato n. 4990/2019 abbia violato, nel senso prospettato dalla parti, i principi espressi dalla Corte di Giustizia nella sentenza del 23 gennaio 2018 in relazione a) all'inclusione nel medesimo mercato rilevante dei due farmaci senza tener conto delle prese di posizioni di autorità che avrebbero accertato l'illiceità della domanda e dell'offerta di Avastin off-label; b) alla mancata verifica della pretesa ingannevolezza delle informazioni diffuse dalle società;*
- c) *Se gli articoli 4, paragrafo 3, 19, paragrafo 1, del TUE e 2, paragrafi 1 e 2, e 267 TFUE, letti anche alla luce dell'articolo 47 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, ostino ad un sistema come quello concernente gli articoli 106 del codice del processo amministrativo e 395 e 396 del codice di procedura civile, nella misura in cui*

non consente di usare il rimedio del ricorso per revocazione per impugnare sentenze del Consiglio di Stato confliggenti con sentenze della Corte di Giustizia, ed in particolare con i principi di diritto affermati dalla Corte di Giustizia in sede di rinvio pregiudiziale”.

11- Ai sensi delle “Raccomandazioni all’attenzione dei Giudici nazionali, relative alla presentazione di domande di pronuncia pregiudiziale” 2012/C 338/01 in G.U.C.E. 6 novembre 2012, vanno trasmessi, a cura della segreteria della Sezione, in copia alla cancelleria della Corte mediante plico raccomandato, la sentenza non definitiva emessa nel presente giudizio e gli ulteriori atti componenti il fascicolo della presente causa (composta dai ricorsi riuniti 9298/2019, 9342/2019, 9508/2019, 9509/2019).

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Sesta):

- rimette alla Corte di giustizia dell’Unione europea le questioni pregiudiziali indicate in motivazione;
- ordina alla Segreteria della Sezione di trasmettere alla medesima Corte copia conforme all’originale della presente ordinanza, nonché copia integrale degli atti indicati in motivazione e del fascicolo di causa;
- sospende il processo nelle more della pronuncia della Corte di Giustizia dell’Unione Europea.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 4 marzo 2021 con l'intervento dei magistrati:

Giancarlo Montedoro, Presidente

Diego Sabatino, Consigliere

Silvestro Maria Russo, Consigliere

Giordano Lamberti, Consigliere, Estensore

Stefano Toschei, Consigliere

L'ESTENSORE
Giordano Lamberti

IL PRESIDENTE
Giancarlo Montedoro

IL SEGRETARIO