

N. ____/____REG.PROV.COLL.
N. 09509/2019 REG.RIC.
N. 09342/2019 REG.RIC.
N. 09508/2019 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

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Consiglio di Stato

in sede giurisdizionale (Sezione Sesta)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

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 e 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 - Aifa - 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 il suo studio in Roma, Lungotevere Raffaello Sanzio, 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 dell'avvocato Cristiano Bosin in Roma, viale delle Milizie, n. 34;

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

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 dell'avvocato Carlo Rienzi in Roma, viale Giuseppe Mazzini, n. 73;

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

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 Llp 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

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, Lungotevere Raffaello Sanzio, 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 dell'avvocato Cristiano Bosin in Roma, viale delle Milizie, n. 34;

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

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 dell'avvocato Carlo Rienzi in Roma, viale Giuseppe Mazzini, n. 73;

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

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 e 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 - Aifa - 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 il suo studio in Roma, Lungotevere Raffaello Sanzio, 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 dell'avvocato Cristiano Bosin in Roma, viale delle Milizie, n. 34;

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

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 dell'avvocato Carlo Rienzi in Roma, viale Giuseppe Mazzini, n. 73;

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

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 Studio 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

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, Lungotevere Raffaello Sanzio, 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 dell'avvocato Cristiano Bosin in Roma, viale delle Milizie, n. 34;

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

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 dell'avvocato Carlo Rienzi in Roma, viale Giuseppe Mazzini, n. 73;

per la revocazione

della sentenza del Consiglio di Stato n. 4990/2019.

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 27 aprile 2023 il Cons. Giordano Lamberti e uditi per le parti gli avvocati Lucio D'Amario, Paolo Bertolini, Alessandro Villani, Giorgio Santini, Cristiano Bosin, in sostituzione dell'avv. Maria Emilia Moretti, Antonella Bonati, Giorgio Muccio, Mariacristina Tabano, in sostituzione dell'avv. Carlo Rienzi, Maria Rosaria Russo Valentini, Mario Siragusa, Marco Zotta, Pietro Merlino e Adriano Raffaelli;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

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, €2.028.750.

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 – Avverso tale sentenza le società, con autonomi ricorsi, hanno proposto appello al Consiglio di Stato, riproponendo i motivi di ricorso proposti in primo grado.

3.1 – Nell'ambito del giudizio di appello, la Sezione, con l'ordinanza 11 marzo 2016 n. 966, dopo avere disposto la riunione dei quattro appelli, ha sottoposto alla Corte di giustizia dell'Unione Europea le seguenti questioni pregiudiziali di corretta interpretazione del diritto euro-unitario, 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".

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".

4 - 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.

5 - Con i ricorsi in epigrafe le società hanno chiesto la revocazione di tale sentenza.

5.1 - I ricorsi delle società del gruppo Roche sono affidati a tre motivi:

a) errore di fatto revocatorio ex artt. 106 c.p.a. e 395, comma 1, nr. 4, c.p.c., in relazione alla 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;

b) errore di fatto revocatorio ex artt. 106 c.p.a. e 395, comma 1, nr. 4, c.p.c. per omesso accertamento in merito alla natura ingannevole o meno delle informazioni relative alla pericolosità del farmaco;

c) nel caso di inammissibilità dei precedenti motivi, violazione manifesta dei principi di diritto affermati dalla Corte di Giustizia nella sentenza pregiudiziale, con la prospettazione dell'illegittimità costituzionale degli artt. 106 c.p.a. e 395 c.p.c., per violazione degli artt. 117, comma 1, 24, 111, Cost., nella parte in cui non prevedono un'ipotesi di revocazione in caso di violazione manifesta del principio di diritto affermato dalla Corte europea in sede di rinvio pregiudiziale; hanno chiesto, inoltre, il rinvio pregiudiziale, ai sensi dell'art. 267 TFUE, volto a chiarire se 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, sia compatibile con il diritto dell'Unione europea, ed in particolare con il principio di leale collaborazione, di uniforme applicazione del diritto dell'Unione europea e di effettività della tutela giurisdizionale.

5.2 – I ricorsi di Novartis AG e di Novartis Farma S.p.A. sono invece affidati alle seguenti censure:

a) errore di fatto ai sensi del combinato disposto degli articoli 106 c.p.a. e 395, comma 1, nr. 4, c.p.c. per l'assenza di qualsivoglia responsabilità diretta di Novartis AG;

b) errore di fatto ai sensi del combinato disposto degli articoli 106 c.p.a. e 395, comma 1, nr. 4, c.p.c. per l'assenza di qualsivoglia responsabilità indiretta/parentale di Novartis AG;

c) errore di fatto ai sensi del combinato disposto degli articoli 106 c.p.a. e 395, comma 1, nr. 4, c.p.c. in merito all'assenza dei presupposti per la configurabilità di un'intesa restrittiva per oggetto per la mancata verifica della ingannevolezza delle informazioni;

d) in subordine, istanza di rimessione alla Corte Costituzionale in merito alla questione di legittimità costituzionale del combinato disposto degli articoli 106 del d.lgs. n. 104/2010 e 395 del c.p.a., nella parte in cui non prevede tra le ipotesi di revocazione il contrasto tra una decisione di un giudice interno di ultima istanza e il diritto dell'Unione Europea, incluse le pronunce di rinvio della Corte di Giustizia dell'Unione Europea.

6 - Con la sentenza non definitiva n. 2222/21, la Sezione si è pronunciata sulle censure con le quali si deduce la sussistenza di un errore di fatto revocatorio alla stregua dell'art. 395 nr. 4 del c.p.c., dichiarando al riguardo l'inammissibilità dei motivi di revocazione dedotti dalle società, 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.

6.1 – Non si è invece pronunciata sulle censure svolte in via subordinata dalle società ricorrenti volte a contestare la compatibilità dell'art. 395 c.p.c. sia sotto il profilo costituzionale, sia con il diritto comunitario, del quale lamentano la violazione.

In riferimento a quest'ultima questione, la Sezione, con l'ordinanza n. 2327/21, ha sottoposto alla Corte di Giustizia, ai sensi dell'art. 267 TFUE, i seguenti quesiti: “1) *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 direttamene 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; 2) 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;* 3) *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”.*

6.2 – La Corte di Giustizia, con la sentenza del 7 luglio 2022, causa C-261/21, nel ritenere di non doversi pronunciare in ordine al primo e secondo quesito alla luce della risposta fornita al terzo quesito, si è così espressa al riguardo: *“L’articolo 4, paragrafo 3, e l’articolo 19, paragrafo 1, TUE nonché l’articolo 267 TFUE, letti alla luce dell’articolo 47 della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea, devono essere interpretati nel senso che non ostano a disposizioni di diritto processuale di uno Stato membro che, pur rispettando il principio di equivalenza, producono l’effetto che, quando l’organo di ultimo grado della giurisdizione amministrativa di tale Stato membro emette una decisione risolutiva di una controversia nell’ambito della quale esso aveva investito la Corte di una domanda di pronuncia pregiudiziale ai sensi del suddetto articolo 267, le parti di tale controversia non possono chiedere la revocazione di detta decisione dell’organo giurisdizionale nazionale sulla base del motivo che quest’ultimo avrebbe violato l’interpretazione del diritto dell’Unione fornita dalla Corte in risposta a tale domanda”*.

6.3 – In applicazione di tale principio, non può che concludersi nel senso che la supposta limitazione del rimedio giurisdizionale della revocazione approntato dal nostro ordinamento, per come contestato dalle parti ricorrenti, non si pone in contrasto con l’ordinamento comunitario, dovendosi sul punto integralmente disattendere le argomentazioni svolte dalle società ricorrenti.

7 - Il principio affermato dalla Corte di Giustizia permette anche di superare la questione, sollevata dalle ricorrenti, circa la pretesa 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.

Secondo le società, il Consiglio di Stato avrebbe emesso una pronuncia non conforme ai principi formulati dalla Corte di giustizia nella sentenza del 23 gennaio 2018, e il fatto che il giudizio di revocazione non consenta di impugnare una sentenza del Consiglio di Stato per un motivo di questo genere creerebbe un esito incompatibile con i principi costituzionali.

Le società, anche nelle memorie conclusionali, insistono nella denunciata “violazione manifesta” del diritto UE, e più precisamente dei principi di diritto affermati dalla stessa Corte di Giustizia con la sentenza del 23 gennaio 2018.

Nello specifico, deducono che, secondo quanto prescritto dalla predetta sentenza della Corte di Giustizia, per potersi pronunciare (a) sulla legittimità dell’inclusione di Lucentis e del c.d. Avastin off-label nel medesimo mercato rilevante e (b) sulla configurabilità nel caso di specie di un’intesa restrittiva della concorrenza “per oggetto” ai sensi dell’art. 101 del TFUE, il Consiglio di Stato avrebbe dovuto verificare, rispettivamente, se: (i) al momento dell’applicazione dell’art. 101 TFUE al caso di specie, vi fossero o meno ostacoli normativi e prese di posizione da parte delle autorità preposte al controllo del rispetto della normativa farmaceutica e dei giudizi nazionali ed europei che attestavano l’illiceità della prescrizione (domanda) e/o della produzione e commercializzazione (offerta) del c.d. Avastin offlabel; l’esito positivo di tale accertamento impedirebbe infatti l’inclusione nel medesimo mercato rilevante del farmaco prescritto, prodotto e/o commercializzato in violazione di legge (Avastin off-label) e di quello (Lucentis), invece, dotato di AIC per le patologie vascolari oculari in questione con conseguente inapplicabilità dell’art. 101 TFUE alle condotte delle parti; (ii) le informazioni diffuse da Roche e Novartis, in relazione al profilo di sicurezza del cd. Avastin off-label e agli eventi avversi connessi al suo utilizzo in ambito oftalmico, fossero effettivamente ingannevoli secondo i dettagliati parametri indicati dalla Corte di giustizia nella medesima sentenza (cfr. §§ 87 e 92); accertamento anch’esso dirimente, in quanto, in caso di non ingannevolezza delle informazioni diffuse, verrebbe minata in radice la qualificazione di intesa restrittiva “per oggetto” enucleata nel provvedimento.

7.1 - Le ricorrenti lamentano che la sentenza impugnata non avrebbe indagato tali aspetti e, ad ulteriore sostegno della propria prospettazione, rilevano:

- l’eccezionalità e abnormità del “caso italiano”, anche alla luce dei recenti sviluppi
- a livello nazionale, UE (in particolare: sentenza del 16 febbraio 2023 della Corte

di Appello di Parigi e documento dell'EMA relativo alla raccomandazione del 24 febbraio 2022) ed extra UE (sentenza n. 2911 del 2022 del Tribunale Amministrativo di Ankara) - che confermano le ragioni evidenziate dalle ricorrenti sin dalle prime fasi del procedimento davanti all'Autorità e la radicale erroneità della ricostruzione operata nel provvedimento;

- l'assenza di un rimedio effettivo in fattispecie, nella denegata ipotesi in cui dovesse essere esclusa la possibilità, per le ricorrenti, di contestare in questa sede la violazione del diritto UE perpetrata dalla sentenza impugnata.

7.2 - Per tali ragioni, le ricorrenti reiterano l'istanza volta a sollevare questione di legittimità costituzionale in relazione agli artt. 106 c.p.a. e 395 c.p.c. nella parte in cui non prevedono un'ulteriore speciale ipotesi di revocazione in un caso di violazione manifesta del diritto dell'Unione europea, e più precisamente dei principi di diritto affermati dalla Corte di Giustizia nella sentenza pregiudiziale pronunciata nell'ambito del medesimo giudizio, per violazione:

(i) degli artt. 24 e 111, Cost., poiché l'assenza nell'ordinamento italiano di un apposito rimedio volto a "riaprire" il processo "iniquo" per effetto della violazione manifesta dei principi di diritto indicati in sede pregiudiziale dalla Corte di giustizia si pone in contrasto con il principio dell'equo processo di cui all'art. 111 Cost. e le garanzie di azionabilità delle posizioni soggettive di cui all'art. 24 Cost.;

(ii) dell'art. 117, c. 1, Cost., in relazione al parametro interposto dell'art. 47 della Carta, perché le norme processuali nazionali che disciplinano i casi di revocazione delle sentenze del giudice amministrativo sono in contrasto con il dovere del legislatore statale di rispettare i vincoli derivanti

dall'ordinamento comunitario sancito dall'art. 117, comma 1 Cost e l'attuale meccanismo di tutela non assicura il diritto a un ricorso effettivo;

(iii) dell'art. 11 e 117, comma 1, Cost., posto che sia il legislatore (in base all'art. 11 Cost.), che i giudici nazionali, ivi inclusa la Corte costituzionale (ex art. 117, comma 1, Cost.), sono tenuti a rispettare i vincoli derivanti dalla primazia del diritto UE, ferma l'intangibilità dei principi supremi e dei diritti fondamentali

dell'ordinamento costituzionale dello Stato;

(iv) dell'art. 3 Cost in ragione della disparità di trattamento e del diretto contrasto con il principio di equivalenza che si determina tra le ipotesi di violazione del diritto dell'Unione – qual è quella in esame, nella quale i soggetti interessati sono sprovvisti di un rimedio caducatorio – e ipotesi di violazione dei diritti previsti dalla CEDU, per le quali, è ora prevista un'autonoma fattispecie di revocazione ai sensi del nuovo art. 391^{quater} c.p.c.

8 – La prospettata questione di legittimità costituzionale è irrilevante.

Al riguardo, risulta dirimente quanto già argomentato nell'ordinanza n. 2327/2021 nel senso dell'insussistenza di una violazione dei principi di diritto affermati dalla Corte di Giustizia 23 gennaio 2018.

Ad avviso del Collegio, infatti, quello di cui si dolgono le società ricorrenti non può in alcun modo essere qualificato alla stregua “*di un contrasto tra la sentenza impugnata ed i principi dell'ordinamento comunitario*”: il supposto errore - ove in ipotesi sussistente e che, come già ampiamente spiegato nella sentenza n. 2222/21, non assume comunque i connotati dell'errore di fatto ai sensi dell'art. 395 nr.4 c.p.c. - si colloca nel momento dell'applicazione concreta dei principi espressi dalla Corte di Giustizia, che la sentenza impugnata dimostra di conoscere, di condividere e che certamente non contraddice; coerentemente, dal testo della sentenza impugnata, che cita ripetutamente i criteri individuati dalla Corte di Giustizia, non emerge in alcun modo l'affermazione di una regola di giudizio od un principio giuridico contrastanti con quelli dettati dalla Corte di Giustizia nella citata sentenza del 23 gennaio 2018.

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 e 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 è sostanzialmente replicato anche nella prospettiva dei rapporti tra Giudice nazionale e Corte di Giustizia, posto che la indiscussa vincolatività che deriva dalla pronunzia adottata da quest’ultima non può confondersi con la funzione giurisdizionale riservata al giudice nazionale, anche quando è in discussione una controversia per la quale rileva il diritto dell’Unione, nel cui ambito 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 (cfr. sentenza, 19 marzo 1964, causa 75/63, Unger; sentenza, 26 settembre 1996, causa C-341/94). Al Giudice nazionale 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).

8.1 - In realtà, a parere del Collegio, la dedotta violazione dei principi enunciati dalla Corte di Giustizia, che nella prospettazione delle ricorrenti dovrebbe poter aver un rimedio, allo stato non incluso nelle ipotesi contemplate dall'art. 395 c.p.c., nasconde l'intento di voler rimettere in discussione i punti fondamentali intorno ai quali ruotava il giudizio di merito, e cioè di ottenere una nuova valutazione dei fatti oggetto di causa e già oggetto di cognizione nel processo sfociato nella revocanda sentenza.

Tale assunto trova conferma nella sentenza della Corte di Cassazione del 5 ottobre 2021 n. 26920, resa sul medesimo caso, ove, seppure sotto un diverso profilo, le società hanno contestato, analogamente ai ricorsi in esame, la supposta violazione, da parte della sentenza del Consiglio di Stato n. 4990/2019, del diritto comunitario e dei principi affermati dalla Corte di Giustizia.

In tale pronuncia, tra l'altro, si afferma che:

- *“Se il presente ricorso fosse stato proposto alla Corte di Cassazione avverso una pronuncia del giudice d'appello del plesso giurisdizionale ordinario, sarebbe agevole qualificare il motivo come perseguimento di un terzo grado di merito”;*
- *“il Consiglio di Stato non ha assunto una posizione, per così dire, inadempiente nei confronti della Corte di Giustizia in ordine alle risposte ai quesiti, né tantomeno ha ommesso di espletare il vaglio dei fatti rilevanti, ma - al contrario - ha compiuto in toto l'accertamento fattuale”;*
- *“il Consiglio di Stato ha compiuto l'accertamento fattuale, senza distogliersi dalle indicazioni della Corte di Giustizia, ma, al contrario, con completezza;...pure questa censura, d'altronde, critica inammissibilmente la sostanza dell'accertamento fattuale, per fornirne uno alternativo”;*
- *“quel che viene posto in discussione è, direttamente, l'accertamento di fatto, che non potrebbe essere sottoposto a revisione di questa Suprema Corte neppure se il ricorso fosse riconducibile, anziché agli articoli 362 c.p.c. e 110 c.p.a. e alla loro fonte costituzionale costituita dall'articolo 111, ottavo comma, Cost., alle*

fattispecie di censura in sede di legittimità della pronuncia del giudice ordinario”;
 - *“il Consiglio di Stato - oltre a non modificare la contestazione di AGCM -, lungi dal "disobbedire" alla CGUE, ha svolto anche gli accertamenti fattuali specifici (illustrati nelle pagine 44 ss. della sentenza) che gli erano stati indicati quali necessari per una corretta applicazione dell'articolo 101 TFUE, onde non si ravvisa il prospettato "radicale e abnorme caso" di violazione degli obblighi di giudice di rinvio”.*

8.2 – Concretamente, deve rimarcarsi ancora una volta che la sentenza impugnata cita ripetutamente i criteri individuati dalla Corte di Giustizia e ne fa applicazione alla luce delle circostanze del caso concreto e dell’istruttoria procedimentale svolta dall’Autorità.

Al riguardo, giova richiamare testualmente quanto già osservato nella precedente ordinanza del 18 marzo 2021, n. 2327: *“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”.*

Nello specifico, in riferimento ai supposti errori contestati dalle società: *“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 intravitreale. 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, C 7/11, EU:C:2012:396, 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, C 535/11, EU:C:2013:226, 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..., 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, 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 riferimento alle "prese di posizione delle Autorità competenti", che secondo le società la sentenza avrebbe trascurato, deve rilevarsi come dette "prese di posizione" essenzialmente non attengano alla liceità della prescrizione e del riconfezionamento dell'Avastin in uso oftalmico, ma solo alla 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 (cfr. 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...”

“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, incombono, 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 artificialmente 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 incontrovertito 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”.

In definitiva, la sentenza impugnata non ha 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 giunge al rigetto delle censure proposte dalla società.

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 invertebrati: 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 – le quali, 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 specifico: "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".

Deve dunque ribadirsi che il contenuto della sentenza impugnata non ha 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)".

8.3 - Alla luce delle considerazioni esposte deve essere escluso il contestato "inadempimento" a quanto imposto dalla sentenza della Corte di Giustizia del 23 gennaio 2018; per l'effetto, non sussiste alcuna violazione delle norme sovranazionali e costituzionali invocate dalle ricorrenti. Ne deriva che, nel caso in esame, la questione di illegittimità costituzionale prospettata dalle parti è del tutto irrilevante ai fini della decisione.

9 - La questione, pur nella consapevolezza della delicatezza del tema alla stessa sotteso e salvo ogni successivo sviluppo, allo stato attuale, appare anche manifestamente infondata, come si ricava, in primo luogo, dalla sentenza della Corte di Giustizia del 7 luglio 2022 (causa C-261/21) che, in riferimento al caso di specie, ha escluso che il rimedio revocatorio debba ritenersi necessitato in base al diritto comunitario; per l'effetto, deve ritenersi esclusa la violazione dei parametri

costituzionali richiamati dalle società ricorrenti (artt. 11 e 117, comma 1, Cost.) che sottendono una violazione degli obblighi derivante dalla partecipazione dello Stato all'Unione europea.

Rileva inoltre, quanto alla supposta incompatibilità con il diritto di difesa e il diritto ad un equo processo (artt. 24 e 111 Cost.), il precedente della stessa Corte Costituzionale (Corte Costituzionale n. 123 del 26 maggio 2017) che, 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”*).

9.1 - Dai precedenti citati emerge come, per quanto importante possa essere l'interesse al rispetto di pronunciamenti espressi da Corti sovranazionali che lo Stato italiano si sia impegnato ad osservare, questa circostanza non può tradursi in una automatica valutazione di illegittimità costituzionale delle norme sull'istituto della revocazione, solo perché queste non includono questo rimedio tra gli strumenti dei quali lo Stato si avvale per assicurare il rispetto di decisioni sovranazionali, dovendosi bilanciare tale interesse con quello parimenti rilevante alla stabilità delle pronunce giurisdizionali, corollario del più generale principio di certezza del diritto.

In altri termini, fatta salva l'eventualità di una diversa valutazione in conseguenza

della possibile evoluzione del rapporto tra ordinamento interno ed unionale, attualmente, l'opzione prospettata dalle ricorrenti non può dirsi costituzionalmente necessitata, trattandosi di una valutazione di opportunità rimessa alla scelta del legislatore, come del resto confermato dalla recente introduzione dell'art. 391 *quater* c.p.c., a seguito delle modifiche apportate al c.p.c. dal d.lgs. n. 149/2022, che ha espressamente introdotto un nuovo caso di revocazione straordinaria, riferito alla contrarietà della decisione nazionale passata in giudicato, ma esclusivamente rispetto alla Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo, e non anche per la contrarietà con il diritto dell'Unione (oltre a subordinare il rimedio a specifici presupposti).

Per altro, tale nuova ipotesi non pare costituire un idoneo *tertium comparationis* onde fondare un giudizio di compatibilità costituzionale fondato sull'art. 3 Cost., stanti la profonde differenze che caratterizzano il sistema di tutela dell'ordinamento dell'Unione europea, e la portata che assumono le pronunce della Corte di Giustizia, rispetto al sistema derivante dall'adesione dell'Italia alla Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo e l'ambito di efficacia delle sentenze rese dalla relativa Corte. Nel dettaglio, l'operatività dell'art. 391*quater* c.p.c. presuppone, tra l'altro, che la Corte europea dei diritti dell'uomo dichiari contraria alla Convenzione per la salvaguardia dei Diritti dell'Uomo una decisione interna passata in giudicato. Tale facoltà, allo stato, non è inclusa tra i poteri della Corte di Giustizia; né, nello specifico, alcun giudice ha mai accertato la supposta violazione da parte della revocanda sentenza dei principi comunitari o sovranazionali.

Ad ulteriore conforto di tale conclusione, la stessa Corte di Giustizia, come già rimarcato, ha escluso che l'attuale formulazione dell'art. 395 c.p.c. sia in contrasto con i principi comunitari, sulla base del motivo che il giudice del rinvio avrebbe violato l'interpretazione del diritto dell'Unione fornita dalla Corte in risposta ad una domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dallo stesso giudice ai sensi del suddetto articolo 267 TFUE.

9.2 – Anche l’argomento facente leva sulla natura “quasi penale” delle sanzioni irrogate dall’Autorità non appare rilevante, ove si consideri che, come già rilevato, non si è al cospetto di un contrasto tra una pronuncia interna e una pronuncia della Corte di Giustizia, o di altro Giudice sovranazionale, che accerti la violazione del diritto unionale o convenzionale da parte del Giudice nazionale.

Deve infatti essere nuovamente rimarcato che, nel caso in esame, nessun Giudice (interno o sovranazionale) ha mai accertato che il Consiglio di Stato abbia, in ipotesi, violato i principi affermati dalla Corte di Giustizia, essendo solo le società ricorrenti a prospettare tale difformità. Tale prospettazione deve, inoltre, essere comunque decisamente rifiutata per le ragioni già esposte innanzi.

Al riguardo, non possono certo rilevare i pronunciamenti di Autorità estere e neppure la richiamata sentenza del Tribunale penale di Roma. In riferimento a quest’ultimo aspetto è sufficiente rimandare alle considerazioni già esposte nella sentenza n. 2222/21 (*cf.* in particolare punto 8.3).

10 – Per le ragioni esposte, richiamata la sentenza non definitiva n. 2222/21, visto il principio affermato dalla Corte di giustizia con la sentenza del 7 luglio 2022, deve definitivamente concludersi per l’inammissibilità dei ricorsi.

10.1 – Vista la complessità della controversia le spese di lite possono essere compensate.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Sesta), tenuto conto della sentenza n. 2222/21, definitivamente pronunciando sui ricorsi già riuniti, dichiara la loro inammissibilità e compensa le spese di lite.

Ordina che la presente sentenza sia eseguita dall'autorità amministrativa.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 27 aprile 2023 con l'intervento dei magistrati:

Sergio De Felice, Presidente

Giordano Lamberti, Consigliere, Estensore

Davide Ponte, Consigliere

Marco Poppi, Consigliere

Giovanni Pascuzzi, Consigliere

L'ESTENSORE
Giordano Lamberti

IL PRESIDENTE
Sergio De Felice

IL SEGRETARIO