

**GIURISDIZIONE: Ricorso per Cassazione per soli motivi inerenti alla giurisdizione - Eccesso di potere giurisdizionale - Scelte ermeneutiche del giudice amministrativo - Insindacabilità - Mancata proposizione del rinvio pregiudiziale - Insindacabilità - Limite.**

**Cass. civ., Sez. Unite, 25 gennaio 2022, n. 2092**

- in *Il Foro it.*, 4, 2022, pag. 1292 e ss., con commento di Andrea Parziale, *Rimborsabilità dell'uso off-label di Avastin: le sezioni unite confermano i provvedimenti di Aifa*.

1. “[...] In materia di impugnazione delle sentenze del Consiglio di Stato, il controllo del limite esterno della giurisdizione - che l'art. 111 Cost., comma 8, affida alla Corte di cassazione - non include il sindacato sulle scelte ermeneutiche del giudice amministrativo, suscettibili di comportare errori "in iudicando" o "in procedendo", senza che rilevi la gravità o intensità del presunto errore di interpretazione, il quale rimane confinato entro i limiti interni della giurisdizione amministrativa, considerato che l'interpretazione delle norme costituisce il "proprium" distintivo dell'attività giurisdizionale" [...] e, più nello specifico, " Non è affetta dal vizio di eccesso di potere giurisdizionale, ed è pertanto insindacabile sotto il profilo della violazione del limite esterno della giurisdizione, in relazione al diritto Eurounitario, la decisione, adottata dal Consiglio di Stato, di non disporre il rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia UE, giacchè il controllo che l'art. 111 Cost., comma 8, affida alla S.C. non include il sindacato sulle scelte ermeneutiche del giudice amministrativo, suscettibili di comportare errori "in iudicando" o "in procedendo" per contrasto con il diritto dell'Unione Europea, salva l'ipotesi "estrema" in cui l'errore si sia tradotto in un'interpretazione delle norme Europee di riferimento in contrasto con quelle fornite dalla CGUE, sì da precludere, rendendola non effettiva, la difesa giudiziale" [...].”

2. “[...] Non è affetta dal vizio di eccesso di potere giurisdizionale, ed è pertanto insindacabile sotto il profilo della violazione del limite esterno della giurisdizione, in relazione al diritto Eurounitario, la decisione, adottata dal Consiglio di Stato, di non disporre il rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia UE, giacchè il controllo che l'art. 111 Cost., comma 8, affida alla S.C. non include il sindacato sulle scelte ermeneutiche del giudice amministrativo, suscettibili di comportare errori "in iudicando" o "in procedendo" per contrasto con il diritto dell'Unione Europea, salva l'ipotesi "estrema" in cui l'errore si sia tradotto in un'interpretazione delle norme Europee di riferimento in contrasto con quelle fornite dalla CGUE, sì da precludere, rendendola non effettiva, la difesa giudiziale" [...].”

**Svolgimento del processo**

Con la sentenza impugnata il Consiglio di Stato ha respinto l'appello proposto da Novartis Farma spa (breviter, Novartis) avverso la sentenza n. 299/2016 del TAR del Lazio che ne aveva respinto il ricorso contro la Det. n. 622 del 2014, dell'Agenzia italiana del Farmaco (breviter, AIFA) ed altresì respinto i motivi aggiunti contro la successiva determina (parzialmente modificativa della prima) n. 79/2015 della stessa AIFA, inerendo tali atti all'inserimento del farmaco Avastin, basato sul principio attivo Bevacizumab, nella c.d. "lista 648" per il trattamento della degenerazione maculare correlata all'età (AMD), essendo il farmaco già autorizzato per il trattamento di malattie oncologiche.

Il C.d.S. osservava in particolare:

- che con ordinanza n. 5373/2016, sospendendo il processo, aveva rimesso alla Corte di giustizia UE alcune (quattro) questioni pregiudiziali inerenti l'oggetto del giudizio, in particolare riguardanti la compatibilità del D.L. n. 36 del 2014, art. 3, comma 2, novellante (comma 4 bis) il D.L. n. 536 del 1996, art. 1, con la direttiva 83/2001/CE, il regolamento CE n. 726/2004 e la direttiva 89/105/CEE; che con sentenza in data 21 novembre 2018 (in C-29/17) detta Corte aveva sancito che la normativa interna sottoposta alla sua valutazione era compatibile con tali fonti unionali;
- che le - chiare - statuizioni di tale pronuncia si basavano, essenzialmente, sulla constatazione che le attività di riconfezionamento dell'Avastin al fine dell'impiego oftalmico (dunque off label ossia per scopo terapeutico diverso da quello autorizzato in via generale) non implicavano la violazione dell'art. 6, par. 1, della direttiva 2001/83 e che non importavano il rilascio di una nuova autorizzazione all'immissione in consumo (AIC), poichè tali attività si concretizzavano individualmente per ciascun paziente, sulla base di una prescrizione medica specifica, presso speciali farmacie autorizzate, con somministrazione presso strutture ospedaliere anch'esse autorizzate, previa valutazione di uno specialista;
- che, in fatto, come giudice del rinvio, sulla base dei chiarimenti dell'AIFA, considerava accertata la condizione posta dalla Corte UE (nello specifico: collegamento dell'uso off label dell'Avastin con il singolo paziente);
- che i pareri del Consiglio Superiore di Sanità (CSS) e della Commissione scientifica dell'AIFA deponevano in modo evidente per la equiparabilità terapeutica dell'Avastin con il Lucentis, farmaco specifico prodotto dall'appellante;
- che neppure le violazioni procedurali denunciate da Novartis dovevano ritenersi sussistenti.

Avverso tale decisione ha proposto ricorso per cassazione Novartis deducendo un motivo unico, poi illustrato con una memoria.

La decisione medesima è stata impugnata con ricorso incidentale da Roche che ha dedotto a sua volta un unico motivo, poi illustrato con una memoria.

Resistono con controricorsi l'AIFA/Ministero della Salute, la Regione Emilia-Romagna, la Regione del Veneto e S.O.I - A.M.O.I Società Oftalmologica Italiana - Associazione Medici Oculisti Italiani; anche tali parti hanno successivamente depositato una memoria illustrativa.

Il CSS è rimasto intimato.

### ***Motivi della decisione***

Con l'unico motivo dedotto la ricorrente principale Novartis denuncia la violazione dei "limiti esterni" della giurisdizione amministrativa ovvero l'eccesso di potere giurisdizionale, poichè il Consiglio di Stato ha sostituito il proprio giudizio a quello dell'EMA, peraltro fraintendendo la pronuncia pregiudiziale resa dalla Corte UE ed omettendo il giudizio di fatto che la Corte stessa gli aveva riservato.

Sostiene in particolare Novartis che il C.d.S. nel dare attuazione al giudicato unionale con l'affermazione, in fatto ed in concreto, della sussistenza delle condizioni, stabilite in via generale ed astratta dalla Corte UE, della individualità dell'uso dell'Avastin per il trattamento della maculopatia senile su prescrizione medica, ha compiuto una valutazione tecnico-scientifica strettamente riservata all'Ente regolatorio Europeo, sotto lo specifico profilo della valutazione della necessità di una nuova AIC ed in questo appunto ravvisa il denunciato eccesso di potere giurisdizionale, così non adempiendo al "mandato" ricevuto dal giudice unionale e violandone il cogente decism.

Analogamente, con l'unico motivo di ricorso incidentale Roche denuncia la violazione dei "limiti esterni" della giurisdizione amministrativa, poichè il C.d.S. si è sostituito all'EMA ed all'AIFA nelle valutazioni di rispettiva competenza secondo le normative unionali ed interna, omettendo il giudizio "di fatto" commessogli dalla pronuncia incidentale della Corte di Lussemburgo.

Le censure, da esaminarsi congiuntamente per connessione, sono inammissibili.

Va rilevato in fatto che l'oggetto del processo amministrativo a quo è cristallizzato dall'impugnazione di due provvedimenti dell'AIFA ossia la determina n. 622/DG/2014 del 23 giugno 2014, con la quale si è inserito nell'elenco di cui alla L. n. 648 del 1996 (c.d. Lista 648) l'Avastin (p.a. Bevacizumab) quale medicinale erogabile a totale carico del SNN per l'indicazione terapeutica "degenerazione maculare correlata all'età", con imposizione di specifiche prescrizioni sulla base del parere del CTS interno, particolarmente volte a delimitarne l'uso alla prescrizione medica individuale, e la Det. 30 gennaio 2015, n. 79, con la quale, in parziale modifica della prima, AIFA ha esteso la possibilità di detti trattamenti individuali ai centri ospedalieri privati, purchè in grado di garantire dette prescrizioni.

Dalla sentenza impugnata emerge che Novartis (non Roche) ha impugnato tali delibere per la loro "i legittimità derivata", essendo basate sul D.L. n. 536 del 1996, art. 1, comma 4-bis, disposizione legislativa interna affermata contrastante con il diritto dell'UE, ma anche per vizi di legittimità "intrinseci" riguardanti l'istruttoria amministrativa, la motivazione e la violazione del contraddittorio endoprocedimentale.

Sulla prima questione si è espressa la Corte UE, affermando la piena compatibilità delle evocate norme di diritto interno con il diritto unionale e riservando l'accertamento delle questioni ulteriori al C.d.S..

Ed è ciò che - nell'ambito e nel pieno rispetto delle sue prerogative giurisdizionali - il Consiglio di Stato ha all'evidenza fatto, sicchè ne risulta l'incensurabilità delle scie statuizioni in questa sede, per il limite costituzionale imposto dall'art. 111 Cost., comma 8.

Assai diversamente da quanto sostengono la ricorrente principale e la ricorrente incidentale, il C.d.S. - preso atto della pronuncia unionale, chiara nell'affermazione di principio della non necessità dell'AIC per il riconfezionamento dell'Avastin al fine del suo uso off labe) (ossia oltre l'AIC medesimo) nel trattamento delle maculopatie senili, salve le condizioni date, in piena compatibilità con il diritto unionale, dalle normative nazionali e senza alcuna lesione delle prerogative dell'EMA in base al regolamento n. 726/2004 (v. dispositivo della sentenza Corte UE 21 novembre 2018, C-29/17 e i punti nn. 75-78-79-83-86 della stessa)- ha poi accertato in fatto che "...nel caso di specie.. il procedimento di frazionamento e riconfezionamento (dell'Avastin, ndr) avviene sulla base di una ricetta medica per un singolo paziente e non per fini commerciali".

Il che è, esattamente, quanto era nella sua funzione di cognizione giurisdizionale, una volta sciolta la pregiudiziale comunitaria.

Il Consiglio di Stato inoltre ne ha tratto la conseguenza, coerente, della piena legittimità dei provvedimenti impugnati, anche in relazione ai citati ulteriori profili più "intrinseci" dedotti dalla Novartis con il ricorso introduttivo della lite e con i motivi aggiunti, nella - stretta - logica del giudizio sulla legittimità degli stessi secondo la più tipica situazione processuale devoluta alla cognizione dell'AGA, peraltro rimarcandone espressamente i limiti in relazione alle - non sindacabili - ragioni di merito.

In questo quadro processuale, le SU non possono dunque che ribadire i principi di diritto secondo i quali "In materia di impugnazione delle sentenze del Consiglio di Stato, il controllo del limite esterno della giurisdizione - che l'art. 111 Cost., comma 8, affida alla Corte di cassazione - non include il sindacato sulle scelte ermeneutiche del giudice amministrativo, suscettibili di comportare errori "in iudicando" o "in procedendo", senza che rilevi la gravità o intensità del presunto errore di

interpretazione, il quale rimane confinato entro i limiti interni della giurisdizione amministrativa, considerato che l'interpretazione delle norme costituisce il "proprium" distintivo dell'attività giurisdizionale" (Cass., Sez. U. -, Sentenza n. 27770 del 04/12/2020, Rv. 659662 - 01) e, più nello specifico, " Non è affetta dal vizio di eccesso di potere giurisdizionale, ed è pertanto insindacabile sotto il profilo della violazione del limite esterno della giurisdizione, in relazione al diritto Eurounitario, la decisione, adottata dal Consiglio di Stato, di non disporre il rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia UE, giacchè il controllo che l'art. 111 Cost., comma 8, affida alla S.C. non include il sindacato sulle scelte ermeneutiche del giudice amministrativo, suscettibili di comportare errori "in iudicando" o "in procedendo" per contrasto con il diritto dell'Unione Europea, salva l'ipotesi "estrema" in cui l'errore si sia tradotto in un'interpretazione delle norme Europee di riferimento in contrasto con quelle fornite dalla CGUE, sì da precludere, rendendola non effettiva, la difesa giudiziale" (Sez. U., Ordinanza n. 24107 del 30/10/2020, Rv. 659290 - 01).

Nè può darsi rilievo in questa causa alle questioni di diritto unionale fatte oggetto di rinvio pregiudiziale alla Corte UE con le ordinanze n. 19598/2020 (caso Randstad) di queste stesse SU e n. 2327/2021 del Consiglio di Stato (caso Hofmann Laroche/Novartis) e quindi non possono accogliersi le istanze di sospensione, differimento o rinvio pregiudiziale alla medesima Corte UE formulate da Novartis Farma e da Roche nelle memorie depositate.

Entrambe dette pronunce di rinvio pregiudiziale infatti si basano su presupposti che in questo giudizio non ricorrono.

Nel caso Randstad infatti il Consiglio di Stato, previo rigetto del primo motivo di ricorso introduttivo della lite riguardante la non ammissione della ricorrente/appellante ad una gara di appalto, aveva parzialmente negato la (ulteriore) legittimazione di tale società ad agire ossia ad impugnare il provvedimento amministrativo di aggiudicazione dell'appalto, non esaminandone nel merito i motivi (inerenti la ritualità della procedura competitiva dalla quale era stata esclusa) che riteneva inficiati dalla carenza di tale condizione dell'azione impugnatoria.

Quindi queste SU in quel caso sono mosse nel solco del diniego di accesso alla giustizia invocando i principi unionali generali di effettività e di equivalenza, pertanto non, come nel caso che occupa, di concreto esercizio della funzione giurisdizionale (cfr., analogamente, Cass., Sez. U., n. 26920 e 31311 del 2021).

Nel caso Hofmann Laroche/Novartis è la diversità ontologica tra quel giudizio e questo a rendere non rilevante la questione unionale profilata con la memoria difensiva in esame.

Nella citata ordinanza il Consiglio di Stato ha infatti posto tre questioni pregiudiziali alla Corte UE, delle quali la seconda e la terza sono all'evidenza - strettamente- pertinenti all'illecito concorrenziale oggetto di quel giudizio e dunque pacificamente non rilevanti in questo.

Tuttavia, a ben vedere, nemmeno la prima delle questioni può averne, posto che essa si riferisce ai rapporti tra poteri cognitivi del giudice nazionale e del giudice unionale nell'interpretazione di una pronuncia incidentale già emessa nel "medesimo giudizio" e dunque non in un altro giudizio, qual è sicuramente quello oggetto della cognizione di queste SU. Del resto, proprio con riguardo al processo amministrativo cui quello di revocazione è attinente, questa Corte si è già analogamente espressa, con argomentazioni che il Collegio condivide ed integralmente richiama (v. Cass., Sez U. n. 26920/2021, punto 14.4).

Quanto alla correlata questione di costituzionalità subordinatamente prospettata da Roche nella memoria, il Collegio, oltre alle ragioni di non rilevanza in questo procedimento dell'ordinanza Randstad per l'estraneità della sua ratio delle quali si è detto, ritiene più che sufficiente richiamarsi integralmente alle ragioni di rigetto della medesima già ampiamente esposte - in termini generali - da queste SU nella appena citata pronuncia, soprattutto in punto di "rilevanza", ma anche di "manifesta infondatezza" (sentenza n. 2690/2021, in particolare alle pagine 54/58).

In conclusione, per tutte le ragioni che precedono, il ricorso principale ed il ricorso incidentale vanno dichiarati inammissibili.

Tuttavia il ricorso incidentale di Roche è altresì inammissibile per evidente difetto di interesse, posto che la medesima, contumace nel primo grado del giudizio, si è costituita in appello chiedendo il rigetto del gravame di Novartis (così nella narrativa della sentenza impugnata) e tale domanda è stata accolta dal C.d.S., assegnando, anche, a Roche la vittoria delle spese.

Non vi è dunque alcun profilo di soccombenza di Roche in appello (ma nemmeno in primo grado) nè dal ricorso incidentale è desumibile quale fosse effettivamente la posizione processuale di tale società nel secondo grado di merito.

Pertanto non può che farsi piana applicazione del principio di diritto secondo il quale "Il ricorso incidentale per cassazione, anche se qualificato come condizionato, presuppone la soccombenza e non può, quindi, essere proposto dalla parte che sia risultata completamente vittoriosa nel giudizio di appello" (tra le molte, Sez. 1, Sentenza n. 4472 del 07/03/2016, Rv. 638871 - 01).

Tali considerazioni sul ricorso incidentale valgono come ragioni "più liquide" in assorbimento delle eccezioni di inammissibilità, in rito, proposte dalle controricorrenti S.O.I - A.M.O.I. e Regione Emilia-Romagna (tardività/difetto di legittimazione della ricorrente incidentale).

Le spese seguono la soccombenza e vengono liquidate come in dispositivo.

***P.Q.M.***

La Corte dichiara inammissibili il ricorso principale e quello incidentale; condanna Novartis Farma spa e Roche spa in solido al pagamento delle spese del giudizio di legittimità che liquida in Euro 10.000 per onorari, Euro 200 per esborsi oltre al 15% per spese generali ed agli accessori di legge, per ciascuna controricorrente.

Ai sensi del D.P.R. n. 115 del 2002, art. 13, comma 1 quater, dà atto della sussistenza dei presupposti processuali per il versamento da parte della ricorrente principale e della ricorrente incidentale dell'ulteriore importo a titolo di contributo unificato pari a quello previsto per il ricorso a norma dello stesso art. 13, comma 1 bis, se dovuto.

***Conclusione***

Così deciso in Roma, il 9 novembre 2021.

Depositato in Cancelleria il 25 gennaio 2022