



**I CONFINI DEL SINDACATO GIURISDIZIONALE  
SULLE DECISIONI DELL'AGCM ALLA LUCE DEL  
DIRITTO DELL'UNIONE EUROPEA**

**Riflessioni a margine della sentenza Hoffmann-La Roche**



a cura di

FRANCESCO ROSSI DAL POZZO

(CONTRIBUTI DI R. COSIO, G. GRECO,  
M.F. ORZAN, E.A. RAFFAELLI)

ISSN 2384-9169

*Fascicolo speciale*

*“Politiche di concorrenza e politica industriale, sinergia o conflitto?”*

Publicato il 26 giugno 2023 <http://rivista.eurojus.it>

Editore: Bruno Nascimbene, Milano

Rivista registrata presso il Tribunale di Milano, n. 278 del 9 settembre 2014

Eurojus © è un marchio registrato



EU Health Legal Framework and  
Competition Law (EHCL)  
Cattedra Jean Monnet



Co-funded by the  
Erasmus+ Programme  
of the European Union

*Il presente Fascicolo speciale, contenente gli Atti del Convegno tenutosi il 19 aprile 2023 presso il Salone Valente (Palazzina ANMIG) del Palazzo di Giustizia di Milano, è stato pubblicato con il contributo del progetto, finanziato dalla Commissione europea, Cattedra Jean Monnet “EU Health Legal Framework and Competition Law” (n° 611817-EPP-1-2019-1-IT-EPPJMO-CHAIR) del prof. Francesco Rossi Dal Pozzo, Ordinario di diritto dell’Unione europea, Dipartimento di diritto pubblico italiano e sovranazionale, Università degli Studi di Milano.*





## INDICE

- Lo “strano” caso Avastin / Lucentis*  
di ENRICO ADRIANO RAFFAELLI.....p. 1
- La sentenza Hoffmann-La Roche. Ai confini tra interpretazione e applicazione della norma*  
di ROBERTO COSIO.....p. 25
- La saga Hoffman-La Roche dinanzi alla Corte di giustizia tra questioni relative al diritto della concorrenza e all'autonomia procedurale degli Stati membri*  
di MASSIMO FRANCESCO ORZAN.....p. 37
- Il ruolo del giudice nazionale nel rinvio pregiudiziale di interpretazione*  
di GINEVRA GRECO.....p. 49



## LO “STRANO” CASO AVASTIN / LUCENTIS

DI ENRICO ADRIANO RAFFAELLI

1. È opportuno premettere che il titolo del presente contributo, come già del mio intervento al Convegno milanese dedicato alle rilevanti questioni sollevate dalla sentenza *Hoffmann-La Roche* della Corte di giustizia<sup>1</sup>, non è nuovo. Invero, il medesimo titolo è stato dato nel 2017 a un sintetico ma significativo volume, scritto dall’allora Direttore Generale dell’Agenzia italiana del farmaco (“AIFA”), Prof. Luca Pani<sup>2</sup>, il quale, in maniera molto trasparente, aveva ritenuto di evidenziare le tante stranezze che contraddistinguono questo caso sin dalle sue origini.

Il caso *Roche / Novartis - Avastin / Lucentis* – nell’ambito del quale si inserisce la sentenza pregiudiziale della Corte di giustizia da cui trae spunto il Convegno – presenta, in effetti, numerosi profili peculiari e ha ad oggetto una vicenda complessa e controversa.

Si tratta, com’è noto, di un caso italiano di diritto della concorrenza relativo al settore farmaceutico, avviato nel 2013 dall’Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (“AGCM”)<sup>3</sup>, che, all’esito del procedimento, ha sanzionato le società dei gruppi Roche e Novartis per un totale di oltre 180 milioni di Euro<sup>4</sup>.

Ad avviso dell’AGCM, tali imprese avevano posto in essere un’intesa orizzontale restrittiva della concorrenza per oggetto, in

---

<sup>1</sup> Corte giust., 7 luglio 2022, causa C-261/21, *F. Hoffmann-La Roche e a.*, ECLI:EU:C:2022:534.

<sup>2</sup> L. PANI, *Lo strano caso Avastin-Lucentis. Perché tutti vogliono delle Agenzie regolatorie indipendenti che però quasi nessuno può permettersi?*, Edra, 2017.

<sup>3</sup> AGCM, provvedimento n. 24207 del 6 febbraio 2013, I769, *Roche-Novartis/Farmaci Avastin e Lucentis*.

<sup>4</sup> AGCM, provvedimento n. 24823 del 27 febbraio 2014, I769, *Roche-Novartis/Farmaci Avastin e Lucentis*.

violazione dell'art. 101, par. 1, TFUE, per avere posto in essere attività volte ad ottenere una «*differenziazione artificiosa*» tra due farmaci: Lucentis, commercializzato da Novartis, e il c.d. Avastin *off-label* (che in realtà, come si vedrà, è un prodotto completamente diverso dall'Avastin commercializzato da Roche).

L'obiettivo del mio intervento è ricostruire i passaggi principali del caso in questione, che ha visto coinvolti diversi attori ed è stato affrontato da vari organi giurisdizionali, inclusa la Corte di giustizia, alla quale sono stati proposti due rinvii pregiudiziali da parte del Consiglio di Stato. Svolgerò poi qualche breve riflessione conclusiva, alla luce degli sviluppi più recenti e dei numerosi interrogativi rimasti aperti.

2. Prima di affrontare nel dettaglio i profili fattuali e giuridici del caso in esame, pare utile fare una breve premessa in merito ad alcune caratteristiche del mercato farmaceutico, che risultano essenziali per comprendere le specificità della vicenda.

I prodotti farmaceutici rappresentano, com'è noto, un importante settore dell'economia europea, fortemente regolamentato sia a livello dell'Unione, sia all'interno degli Stati membri: infatti, tale settore, oltre alla sua oggettiva rilevanza in termini economici, è soggetto a particolari esigenze di tutela della salute, che richiedono un'attenta ponderazione tra i diversi interessi in gioco e, quindi, l'adozione di regole specifiche. In tale contesto, sono stati istituiti, tra l'altro, sistemi europei e nazionali di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano, con l'obiettivo di garantire la disponibilità di farmaci sicuri, efficaci e di alta qualità in tutta l'UE. La normativa di riferimento è dettata, a livello dell'Unione europea, nel regolamento



726/2004/CE<sup>5</sup> e nella direttiva 2001/83/CE<sup>6</sup>; a livello nazionale, nel D.Lgs. n. 219/2006<sup>7</sup>. L’obiettivo principale della legislazione farmaceutica dell’UE relativa alla produzione, alla distribuzione e all’uso dei medicinali è, in ogni caso, la salvaguardia della salute pubblica.

In linea generale, nell’Unione europea e in ciascuno Stato membro nessun medicinale può essere immesso in commercio senza un’autorizzazione all’immissione in commercio (“AIC”) rilasciata dalle autorità competenti, *i.e.* l’Agenzia Europea per i Medicinali (“EMA”), tramite una procedura centralizzata, e l’Agenzia Italiana del Farmaco (“AIFA”) a livello nazionale<sup>8</sup>. Sono inoltre soggetti a specifica autorizzazione i dosaggi, le forme di medicinale, le vie di somministrazione, le presentazioni, nonché le eventuali variazioni ed estensioni del medicinale. La procedura di autorizzazione all’immissione in commercio, pertanto, stabilisce chiaramente i termini in base ai quali un medicinale può essere utilizzato in modo sicuro ed efficace. Il cosiddetto Riepilogo delle caratteristiche del prodotto (“RCP”), che fa seguito all’autorizzazione, costituisce la base, per gli operatori sanitari, in ordine alle modalità attraverso cui utilizzare correttamente il medicinale.

---

<sup>5</sup> Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l’autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l’agenzia europea per i medicinali, in *GUUE*, L 136 del 30 aprile 2004, p. 1 ss. Tale regolamento è stato più volte modificato: la versione consolidata è disponibile in [www.eur-lex.europa.eu](http://www.eur-lex.europa.eu).

<sup>6</sup> Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, in *GUCE*, L 311 del 28 novembre 2001, p. 67 ss. Anche tale direttiva è stata oggetto di varie modifiche: cfr. la versione consolidata in [www.eur-lex.europa.eu](http://www.eur-lex.europa.eu).

<sup>7</sup> Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano” (in *GURI*, n. 142 del 21 giugno 2006, suppl. ord. n. 153) s.m.i.

<sup>8</sup> Ai sensi del D. Lgs. 219/2006, l’AIFA rilascia l’autorizzazione all’immissione in commercio di un medicinale solo in Italia, anche se il processo di valutazione e registrazione è conforme agli stessi criteri previsti dalle procedure comunitarie, in quanto la legislazione nazionale recepisce integralmente le disposizioni comunitarie.

Nel contesto sopra delineato, si è affermato il c.d. uso *off-label* dei farmaci, per tale intendendosi l'utilizzo intenzionale – a determinate condizioni – di un prodotto autorizzato non incluso nei termini della sua AIC e, quindi, non conforme all'RCP<sup>9</sup>. La discrepanza in questione può riferirsi all'uso per un'indicazione diversa, all'uso di un diverso dosaggio, alla frequenza o durata d'uso, al ricorso ad un diverso metodo di somministrazione o all'uso nei confronti di un diverso gruppo di pazienti.

La prescrizione *off-label* fa parte della pratica medica e può essere necessaria per soddisfare le esigenze di singoli pazienti, in ragione dell'assenza di alternative idonee e autorizzate. In particolare, a livello dell'Unione europea, l'art. 5 della citata direttiva 2001/83/CE consente agli Stati membri, conformemente alla legislazione in vigore e per rispondere ad esigenze speciali, di escludere dal campo di applicazione della medesima direttiva i medicinali: (i) forniti per rispondere ad un'ordinazione leale e non sollecitata; (ii) elaborati conformemente alle prescrizioni di un medico autorizzato; e (iii) destinati ai pazienti di quest'ultimo sotto la sua personale e diretta responsabilità. A livello nazionale, simili previsioni sono dettate dall'art. 5 del D. Lgs. 219/2006.

Con specifico riguardo all'uso *off-label* dei farmaci, la normativa italiana di riferimento è la legge n. 94/1998, c.d. Legge Di Bella, che all'art. 3 prevede che il medico deve prescrivere medicinali esclusivamente nel rispetto delle indicazioni terapeutiche, delle vie e delle modalità di somministrazione previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio. La stessa disposizione prevede però, eccezionalmente, la prescrizione *off-label*:

- in casi singoli, quando il paziente non può essere trattato con un medicinale autorizzato prodotto con quella specifica indicazione terapeutica (ad esempio perché allergico a quel medicinale);
- sotto la diretta responsabilità del medico;
- con la preventiva informazione/consenso del paziente; e

---

<sup>9</sup> Cfr. Commissione europea, *Study on off-label use of medicinal products in the EU*, 2017.

- a condizione che l’uso *off-label* sia noto e conforme agli studi pubblicati su riviste scientifiche accreditate a livello internazionale.

Oltre alla Legge Di Bella, occorre poi considerare la Legge Finanziaria 2007 e la Legge Finanziaria 2008 (l.n. 296/2006 e l.n. 244/2007), che hanno confermato il principio di eccezionalità e la necessaria personalizzazione dell’uso *off-label*. Sotto il profilo del rimborso, è centrale, infine, la Legge 648/1996 (applicata fino al 2014 e applicabile *ratione temporis* al caso di specie), nella quale è prevista la possibilità di rimborso per l’uso *off-label* (di un farmaco autorizzato) da parte del Servizio Sanitario Nazionale (“SSN”) solo in assenza di un’alternativa terapeutica valida e autorizzata.

3. Venendo ora al caso oggetto del presente intervento, occorre specificare che Avastin e Lucentis sono due farmaci biotecnologici basati sullo stesso meccanismo operativo, in grado di inibire la proteina VEGF.

In particolare, Roche è titolare, dal 2005, dell’AIC per Avastin (avente quale principio attivo il Bevacizumab) destinato all’applicazione oncologica – per il trattamento di pazienti affetti da carcinoma avanzato dell’intestino crasso (colon o retto) – mediante infusione nel sangue. Avastin è stato sviluppato da Genentech, una società americana del gruppo Roche, e – in Italia – è rimborsabile dall’SSN, essendo classificato in classe A/H.

Novartis è titolare, dal 2007, dell’AIC per Lucentis, destinato all’applicazione oftalmica (avente quale principio attivo il Ranibizumab), che tratta la Degenerazione maculare legata all’età (Age-related Macular Degeneration – “AMD”) mediante iniezione nell’occhio. Anche Lucentis, come Avastin, è stato sviluppato da Genentech, che commercializza Lucentis negli USA. E anche Lucentis è oggi rimborsabile dall’SSN, in quanto iscritto nella classe A/H.

Sui mercati extra-USA Novartis è il soggetto licenziatario per la commercializzazione di Lucentis, mentre Roche non opera sui mercati oftalmici extra-USA, Italia compresa.

Tra il 2005 e il 2007, Avastin è stato l'unico prodotto anti-VEGF disponibile sul mercato italiano, tanto che è stato utilizzato per il trattamento di AMD pur essendo destinato al settore oncologico, perché i medici avevano avvertito che il medicinale somministrato per il trattamento oncologico sortiva effetti anche sull'AMD, determinando miglioramenti anche in relazione a quella patologia.

Per ragioni di costo, i medici hanno continuato ad utilizzare il cosiddetto Avastin *off-label* mediante iniezione intraoculare per il trattamento di AMD, anche dopo la commercializzazione di Lucentis, che ha l'AIC proprio per il trattamento di AMD. Va ricordato che i prezzi dei medicinali sono stabiliti tramite una procedura di carattere pubblico, che coinvolge sia l'AIFA, sia le imprese farmaceutiche.

L'utilizzo del c.d. Avastin *off-label*, tuttavia, non è esente da rischi e non può considerarsi sicuro ed efficiente. Per questa ragione, Roche, in ottemperanza agli obblighi di farmacovigilanza, che le incombono quale titolare dell'AIC, ha comunicato all'EMA tutti gli eventi avversi relativi all'uso del prodotto in modalità c.d. *off-label*. E ciò anche in considerazione del fatto che tale prodotto è, in realtà, completamente diverso dall'Avastin commercializzato da Roche. Infatti, i laboratori farmaceutici producono Bevacizumab per oftalmologia modificando Avastin in termini di: indicazione terapeutica; modalità di somministrazione; confezionamento; dosaggio; data di scadenza e prezzo.

In sintesi, il prodotto impropriamente definito "Avastin *off-label*", come modificato dai laboratori farmaceutici, è fabbricato manipolando Avastin ed è commercializzato senza AIC, oltre che in violazione dei diritti di marchio di Roche.

4. In tale contesto, dopo essere stata sollecitata tramite segnalazioni, nel 2013 l'AGCM ha aperto un procedimento finalizzato ad accertare, in sostanza, se i gruppi Roche e Novartis si fossero illecitamente accordati per "boicottare" l'uso di Avastin (per uso oftalmico), con l'obiettivo di trarre indebitamente vantaggio dalle prestazioni commerciali del molto più costoso Lucentis.

In data 27 febbraio 2014, l’AGCM ha chiuso il procedimento accertando l’infrazione contestata e irrogando alle società dei gruppi Roche e Novartis sanzioni per un totale, come visto, di oltre 180 milioni di Euro. Si trattava, all’epoca, di una delle ammende più alte mai irrogate dall’AGCM. Ad avviso dell’Autorità, le imprese coinvolte nel procedimento avevano posto in essere, in violazione dell’articolo 101 TFUE, un’intesa orizzontale restrittiva della concorrenza per oggetto sul mercato italiano mirata a realizzare una «*differenziazione artificiosa*» tra Avastin e Lucentis, manipolando la percezione dei rischi connessi all’uso di Avastin nel campo dell’oftalmologia. Tale provvedimento si fondava sulla valutazione secondo cui vi sarebbe “equivalenza terapeutica” tra il c.d. Avastin *off-label* e Lucentis: valutazione che, tuttavia, ad avviso delle imprese era stata formulata, in realtà, in modo apodittico e al di fuori della competenza della stessa Autorità.

5. Roche e Novartis hanno quindi impugnato la decisione dell’AGCM dinanzi al TAR Lazio, sostenendo, in estrema sintesi, che:

- Avastin e Lucentis sono farmaci diversi (il primo solo per uso oncologico, il secondo per uso oftalmico), ragion per cui essi non possono essere considerati equivalenti nel campo dell’oftalmologia;
- Avastin per uso oftalmico non è sicuro ed efficiente;
- l’uso sistematico *off-label* di un prodotto farmaceutico è illecito;
- in particolare, l’Avastin per uso oftalmico non può essere assimilato ad un uso *off-label* di Avastin, ma è in realtà un prodotto del tutto nuovo, immesso sul mercato da farmacisti senza un’autorizzazione all’immissione in commercio rilasciata dalle autorità competenti (EMA/AIFA).

All’esito del giudizio, il TAR Lazio, con sentenza n. 12168 del 2 dicembre 2014, ha statuito, da un lato, che le attività di farmacovigilanza delle imprese ricorrenti sono state finalizzate non già a proteggere la sicurezza dei prodotti e la salute dei consumatori, ma a

creare allarmi infondati; dall'altro lato, che la decisione dell'AGCM si basa su prove oggettive che confermano la strategia comune delle imprese per prevenire la diffusione di Avastin per uso oftalmico.

La predetta sentenza del TAR Lazio è stata, a sua volta, oggetto di impugnazione da parte delle imprese farmaceutiche dinanzi al Consiglio di Stato, il quale, nel corso del giudizio, ha ritenuto di sottoporre alla Corte di giustizia dell'Unione europea – ai sensi dell'art. 267 TFUE – cinque quesiti pregiudiziali relativi, in sintesi, ai seguenti profili: la concorrenza nel caso di accordi di licenza (quesito n. 1); la definizione del mercato rilevante nel settore farmaceutico (quesiti nn. 2, 3 e 4); e la nozione di restrizione della concorrenza per oggetto (quesito n. 5)<sup>10</sup>.

---

<sup>10</sup> Consiglio di Stato, ordinanza n. 966/2016 dell'11 marzo 2016, con cui sono stati sottoposti alla Corte di giustizia, ai sensi dell'art. 267 TFUE, i seguenti quesiti pregiudiziali:

*«1) Se la corretta interpretazione dell'articolo 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'articolo 101, paragrafo 1, TFUE o rientrino, comunque, nell'ambito di applicazione dell'eccezione legale di cui all'articolo 101, paragrafo 3, TFUE.*

*2) Se l'articolo 101 TFUE consenta all'Autorità nazionale a tutela della concorrenza di definire il mercato rilevante in maniera autonoma rispetto al contenuto delle [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'articolo 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] ed in particolare nell'articolo 5 relativo all'[AIC] dei farmaci, l'articolo 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'articolo 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.*

Il 23 gennaio 2018, la Corte di giustizia ha emesso la (prima) sentenza pregiudiziale del caso *Avastin / Lucentis*<sup>11</sup>, stabilendo alcuni importanti principi ai quali il giudice nazionale – ossia il Consiglio di Stato – si sarebbe dovuto attenere nel decidere la causa, tra cui, in particolare, i seguenti:

1. al fine di valutare se un prodotto farmaceutico, che non è stato approvato o è utilizzato in modo diverso dalle indicazioni autorizzate, può essere considerato sostituibile o intercambiabile con un altro prodotto farmaceutico autorizzato (con AIC), e se tali prodotti rientrano quindi nello stesso mercato rilevante, *«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»*<sup>12</sup>. Secondo la Corte di giustizia, quindi, l’AGCM non

---

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”*.

<sup>11</sup> Corte giust., 23 gennaio 2018, causa C-179/16, *F. Hoffmann-La Roche e a.*, ECLI:EU:C:2018:25.

<sup>12</sup> *Ivi*, punto 61. La sentenza prosegue affermando, ai due punti successivi, che: *«Tuttavia, 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. 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 intravitale di tale medicinale, e hanno ritenuto che tali effetti giustificassero solo una menzione fra le «avvertenze speciali e precauzioni d’impiego»*».

può anteporre la propria valutazione relativa all'equivalenza dei prodotti farmaceutici alle valutazioni delle autorità competenti;

2. una condotta come quella in questione può costituire un'intesa in violazione dell'articolo 101 TFUE solo nel caso in cui le parti dell'accordo abbiano effettivamente diffuso informazioni ingannevoli<sup>13</sup>;

3. la Corte di giustizia ha altresì colto l'occasione per ribadire che *«la nozione di restrizione della concorrenza 'per oggetto' dev'essere interpretata restrittivamente»*<sup>14</sup>, prendendo in considerazione *«la natura dei beni o servizi coinvolti nonché le condizioni reali del funzionamento e della struttura del mercato o dei mercati in questione»*<sup>15</sup>.

La causa è quindi stata riassunta nuovamente dinanzi al Consiglio di Stato, che si è pronunciato, in composizione diversa rispetto a quella che ha disposto il rinvio, con sentenza pubblicata in data 15 luglio 2019<sup>16</sup>. La sentenza ha rigettato l'appello proposto da Roche e da Novartis avverso la sentenza del TAR Lazio e, pertanto, ha confermato il Provvedimento dell'AGCM del 27 febbraio 2014.

---

<sup>13</sup> Ivi, punto 92: *«Per quanto riguarda [...] il carattere ingannevole delle informazioni in questione, si deve considerare che le informazioni la cui comunicazione all'EMA e al pubblico è stata oggetto, secondo la decisione dell'AGCM, di un'intesa tra la Roche e la Novartis dovrebbero, qualora non rispondenti ai criteri di completezza e di precisione di cui all'articolo 1, punto 1, del regolamento n. 658/2007, essere considerate 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»».*

<sup>14</sup> Ivi, punto 78.

<sup>15</sup> Ivi, punto 80.

<sup>16</sup> Consiglio di Stato, sentenza n. 4990/2019 del 15 luglio 2019.



Ciò che appare davvero singolare è che il Consiglio di Stato ha premesso alla decisione innovative petizioni di principio sull’intensità del sindacato giurisdizionale (necessità di un «*controllo penetrante attraverso la piena e diretta verifica della questio facti sotto il profilo della sua intrinseca verità*», nell’ottica di un «*sindacato pieno di ‘maggiore attendibilità’*»<sup>17</sup>). E tuttavia, nonostante tale premessa, nella sentenza le due fondamentali e decisive indagini di fatto richieste dalla Corte di giustizia con la prima sentenza pregiudiziale, proprio per verificare la correttezza della *questio facti* come delineata nel provvedimento dell’AGCM, ad avviso di chi scrive sono state omesse del tutto, nonostante i documenti prodotti in merito alle prese di posizione di AIFA e dei giudici sulla illiceità della produzione del cd. Avastin *off-label* e sulla non ingannevolezza delle informazioni diffuse.

Invero, nella sua pronuncia, il Consiglio di Stato – applicando i principi vincolanti sanciti dalla Corte di giustizia nella sentenza pregiudiziale – avrebbe dovuto verificare, in particolare:

*i.* se all’epoca dell’adozione del Provvedimento dell’AGCM vi fossero valutazioni/prese di posizione delle “autorità” o dei “giudici” competenti sull’illiceità del prodotto (il cosiddetto Avastin *off-label*) per mancata conformità al quadro normativo-regolatorio;

*ii.* se le informazioni comunicate dalle imprese alle autorità e al pubblico in generale fossero presentate in modo obiettivo e non fuorviante, in quanto non rispondenti ai criteri di completezza e accuratezza previsti dalla legislazione settoriale.

Verifiche, queste, che il Consiglio ha ommesso di svolgere, in quanto:

- da un lato, la sentenza si limita ad affermare (in appena tre righe) che nel caso di specie, al momento dell’applicazione dell’art. 101 TFUE da parte dell’AGCM, «*l’eventuale illiceità delle condizioni di riconfezionamento e di prescrizione*» del cosiddetto Avastin *off-label* «*non era stata accertata dalle autorità preposte [...] o dai giudici nazionali*», senza considerare in alcun modo tutta la documentazione prodotta, in proposito,

---

<sup>17</sup> *Ivi*, punto 1.6.

dalle ricorrenti, che dimostrava le numerose prese di posizione di AIFA e di Giudici europei e nazionali che negavano l'equivalenza tra Avastin c.d. *off label* e Lucentis;

- dall'altro lato, la sentenza addirittura omette completamente di indagare il secondo profilo relativo all'eventuale ingannevolezza delle informazioni, quando erano stati provati fatti in senso contrario.

La circostanza che le predette verifiche siano state completamente omesse non è stata affermata soltanto dalle imprese coinvolte nel corso delle successive fasi della vicenda, ma altresì da un osservatore attento e indipendente, oltre che di indiscutibile autorevolezza, quale il Prof. Giuseppe Tesaurò<sup>18</sup>. In particolare, il Prof. Tesaurò ha ritenuto la sentenza del Consiglio di Stato n. 4990/2019 un «*esempio emblematico [...] della mancata osservanza dell'obbligo di provvedere alle verifiche richieste dalla Corte di giustizia*»<sup>19</sup>; secondo tale Autore, il Consiglio di Stato «*non ha dato seguito alcuno a quanto richiesto dalla Corte di giustizia ed anzi ha provveduto direttamente e con affermazioni in contrasto con quanto rilevato dalla Corte di giustizia. Infatti, senza verificare se l'AGCM disponesse, al momento dell'adozione del provvedimento, di valutazioni o prese di posizione delle competenti autorità o dei giudici competenti circa la legittimità/illegittimità della fabbricazione e della commercializzazione dei due prodotti, come pure di prove circa l'ingannevolezza o meno delle informazioni diffuse, ha confermato la sentenza del TAR e, di conseguenza, il provvedimento sanzionatorio adottato dall'AGCM. In breve, il Consiglio di Stato ha ritenuto valide le indagini e le valutazioni svolte dall'AGCM, contraddicendo clamorosamente con una sua interpretazione quella che pure aveva richiesto ed ottenuto dalla Corte, che aveva ritenuto insufficienti e dunque non valide le indagini dell'AGCM*»<sup>20</sup>.

---

<sup>18</sup> G. TESAURÒ, *Sui vincoli (talvolta ignorati) del giudice nazionale prima e dopo il rinvio pregiudiziale: una riflessione sul caso Avastin/Lucentis e non solo*, in *federalismi.it*, 18 marzo 2020, p. 189 ss.

<sup>19</sup> *Ivi*, p. 202.

<sup>20</sup> *Ivi*, p. 203.

6. Avverso la predetta sentenza del Consiglio di Stato, le società dei gruppi Roche e Novartis hanno proposto, da un lato, ricorso per revocazione davanti allo stesso Consiglio di Stato, sul quale si tornerà *infra*; dall'altro, ricorso per cassazione per motivi inerenti alla giurisdizione, *ex art.* 111, comma 8, della Costituzione.

Nelle more del giudizio introdotto con quest'ultimo ricorso, la Corte di Cassazione a Sezioni Unite sollevava, in altro contesto, ed in particolare nel quadro del c.d. caso *Randstad*, rinvio pregiudiziale *ex art.* 267 TFUE con cui sottoponeva alla Corte di giustizia importanti questioni relative all'ambito di applicazione del ricorso per cassazione *ex art.* 111, comma 8, Cost. e alla possibilità di far valere, in tale contesto, le violazioni del diritto dell'Unione europea<sup>21</sup>.

L'ordinanza di rinvio pregiudiziale adottata nel caso *Randstad* mirava a chiarire, tra l'altro, se, ad avviso della Corte di giustizia, fosse o meno compatibile con vari principi e previsioni del diritto UE l'orientamento della Corte costituzionale (sentenza n. 6/2018) che ha circoscritto l'ambito di operatività del ricorso ai sensi dell'art. 111.8 Cost., impedendo così alla Corte di Cassazione di porre rimedio, in tale sede, a violazioni del diritto UE poste in essere dal Consiglio di Stato nella sentenza oggetto di impugnazione davanti alla Suprema Corte. Le questioni oggetto del rinvio pregiudiziale *Randstad* presentavano, quindi, numerosi profili in comune con quelle sottese al caso *Avastin / Lucentis*. Anche in quest'ultimo caso, infatti, veniva sollevato il problema della necessità di rimediare, in sede di giudizio davanti alla Corte di Cassazione “per motivi inerenti alla giurisdizione”, alla violazione del diritto dell'Unione europea verificatasi, ad avviso di Roche e di Novartis, con la pronuncia della suddetta sentenza n. 4990/2019 del Consiglio di Stato. Non solo: la violazione contestata nel caso *Avastin / Lucentis* era ancora più rilevante di quella oggetto del caso *Randstad*. Invero, con il proprio ricorso *ex art.* 111, comma 8, Cost. le predette imprese facevano valere non già la non corretta applicazione del diritto UE in generale, bensì la peculiare violazione – ben più specifica e qualificata – consistente nel mancato rispetto della sentenza pregiudiziale resa dalla Corte di giustizia nell'ambito della

---

<sup>21</sup> Cass., Sez. Un., ordinanza n. 19598/2020.

medesima vicenda processuale (ossia, come visto, la prima sentenza pregiudiziale, pronunciata nel 2018).

La causa pregiudiziale *Randstad* è stata decisa dalla Corte di giustizia con sentenza resa il 21 dicembre 2021<sup>22</sup>. Com'è noto, con tale pronuncia la Corte ha statuito che il diritto dell'Unione non osta ad un quadro normativo nazionale, come quello italiano, che impedisce di contestare, dinanzi alla Corte di Cassazione, violazioni del diritto dell'Unione risultanti da una sentenza del Consiglio di Stato.

Con riferimento al ricorso per cassazione proposto da Roche e da Novartis, la Suprema Corte si era pronunciata ancor prima che fosse pubblicata la sentenza della Corte di giustizia relativa al caso *Randstad*. Invero, con sentenza del 5 ottobre 2021, le Sezioni Unite della Corte di Cassazione hanno respinto in quanto inammissibili i ricorsi proposti da Roche e da Novartis contro la sentenza n. 4990/2019 del Consiglio di Stato<sup>23</sup>. La Corte di Cassazione, in sintesi, ha fatto applicazione della giurisprudenza – ormai molto restrittiva – che interpreta rigidamente i “confini” del ricorso *ex art. 111, comma 8, Cost.*, ritenendo che il caso in esame fosse diverso dal caso *Randstad* e che, quindi, non fosse necessario attendere l'esito della causa pregiudiziale pendente davanti alla Corte di giustizia in relazione a tale ultimo caso.

7. Come anticipato, la sentenza n. 4990/2019 del Consiglio di Stato è stata impugnata dalle società dei gruppi Roche e Novartis anche con ricorso per revocazione, lamentando, tra l'altro, la mancata applicazione dei principi affermati dalla Corte di giustizia nella prima sentenza pregiudiziale, resa nella causa C-179/16.

Nell'ambito di tale giudizio di revocazione, in data 15 marzo 2021, il Consiglio di Stato ha emanato, da un lato, la sentenza non definitiva n. 2222/2021<sup>24</sup>, con cui ha rigettato una parte dei motivi di ricorso fatti valere dalle imprese ricorrenti; dall'altro, l'ordinanza di rinvio

---

<sup>22</sup> Corte giust., 21 dicembre 2021, causa C-497/20, *Randstad Italia*, ECLI:EU:C:2021:1037.

<sup>23</sup> Cass., Sez. Un., sentenza n. 26920/2021 del 5 ottobre 2021.

<sup>24</sup> Consiglio di Stato, Sezione Sesta, sentenza non definitiva n. 2222/2021.

pregiudiziale n. 2327/2021<sup>25</sup>. Con tale ordinanza, il Consiglio di Stato, per la seconda volta, ha ritenuto di interrogare la Corte di giustizia in via pregiudiziale, proponendo le seguenti tre questioni pregiudiziali:

*«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 direttamente rivolta a far valere la violazione dei principi espressi dalla [Corte] 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] nel medesimo giudizio, oppure se tale valutazione spetti alla [Corte].*

*2) Se la sentenza del Consiglio di Stato n. 4990/2019 abbia violato, nel senso prospettato dalle parti, i principi espressi dalla [Corte] nella sentenza [Hoffmann-La Roche] in relazione a) all’inclusione nel medesimo mercato rilevante dei due farmaci senza tener conto delle prese di posizione 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], 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], ed in particolare con i principi di diritto affermati dalla [Corte] in sede di rinvio pregiudiziale».*

Il 7 luglio 2022, la Corte di giustizia si è pronunciata su tale secondo rinvio pregiudiziale del Consiglio di Stato, con la sentenza *F.*

---

<sup>25</sup> Consiglio di Stato, Sezione Sesta, ordinanza n. 2327/2021. Tra i vari commenti, cfr. B. NASCIBENE, P. PIVA, *Rinvio pregiudiziale e garanzie giurisdizionali effettive. Un confronto fra diritto dell’Unione e diritto nazionale. Commento all’ordinanza n. 2327/2021 del Consiglio di Stato*, in *Giustizia Insieme*, 30 luglio 2021.

*Hoffmann-La Roche*<sup>26</sup> da cui scaturiscono le riflessioni presentate dai relatori nell'ambito del Convegno milanese.

Rispondendo (unicamente) alla terza questione formulata dal Consiglio di Stato, la Corte di giustizia ha statuito che il diritto dell'Unione non obbliga gli Stati membri a consentire ai singoli di chiedere la revocazione di una sentenza di ultimo grado sulla base del fatto che tale sentenza violerebbe l'interpretazione data dalla stessa Corte in una sentenza pregiudiziale pronunciata nell'ambito della medesima vicenda processuale.

Con riferimento alla vincolatività della sentenza pregiudiziale, la Corte di giustizia ha tra l'altro sottolineato che il Consiglio di Stato, nel pronunciare la sentenza n. 4990/2019, «*era tenuto ad assicurarsi che quest'ultima fosse conforme all'interpretazione dell'articolo 101 TFUE che la Corte aveva appena fornito, su richiesta di tale giudice nazionale, nella sentenza Hoffmann-La Roche*» del 23 gennaio 2018. Per tale via, la Corte ha risposto (pur senza esaminarle in via autonoma) anche alle prime due questioni pregiudiziali, statuendo la propria incompetenza a valutare il rispetto della sentenza pregiudiziale da parte del giudice del rinvio (prima questione pregiudiziale), nonché, di conseguenza, a stabilire se nel caso di specie i principi affermati nella sentenza pregiudiziale del 23 gennaio 2018 fossero stati applicati correttamente, o meno, dal Consiglio di Stato nella sentenza n. 4990/2019 (seconda questione pregiudiziale).

La Corte di giustizia ha poi ricordato che il soggetto vittima della violazione del diritto dell'Unione europea può pur sempre promuovere – purché siano soddisfatte le relative condizioni – l'azione di risarcimento del danno nei confronti dello Stato membro per violazione del diritto dell'Unione.

A seguito della riassunzione del giudizio davanti al Consiglio di Stato, i ricorsi delle società dei gruppi Roche e Novartis sono stati integralmente rigettati. Anche in questo caso – come, *mutatis mutandis*, già nel giudizio davanti alla Corte di Cassazione – è stata applicata in modo rigido la restrittiva giurisprudenza riguardante il “perimetro” dell'azione di revocazione davanti al Consiglio di Stato, con

---

<sup>26</sup> Corte giust., 7 luglio 2022, causa C-261/21, *F. Hoffmann-La Roche e a.*, cit.

conseguente dichiarazione di inammissibilità dei ricorsi proposti. Inoltre, il Consiglio di Stato ha tra l’altro ritenuto di non dare seguito alla richiesta, formulata da Roche e da Novartis, di sollevare una questione di legittimità costituzionale alla Corte costituzionale, in relazione all’impossibilità di far valere la violazione del diritto UE alla luce dell’attuale configurazione del rimedio revocatorio. E ciò, con particolare riguardo allo specifico caso – ad avviso delle imprese, come visto *supra*, verificatosi in fattispecie – di mancato rispetto della sentenza pregiudiziale resa dalla Corte di giustizia nell’ambito della medesima vicenda processuale.

**8.** Benché il rigetto dei ricorsi per revocazione abbia determinato il passaggio in giudicato della sentenza n. 4990/2019 del Consiglio di Stato, sul caso non è ancora “calato il sipario”, essendo tuttora pendente il ricorso proposto dalle società del Gruppo Roche alla Corte europea dei diritti dell’uomo, con il quale tali società hanno invocato la violazione delle seguenti disposizioni della CEDU e dei relativi Protocolli:

- l’art. 6, par. 1, CEDU (*diritto ad un processo equo davanti ad un tribunale indipendente e imparziale*), perché le sentenze del giudice amministrativo sul provvedimento dell’AGCM non hanno assicurato a Roche un’effettiva tutela delle sue posizioni giuridiche;
- l’art. 6, par. 3, CEDU (*diritti di difesa*), perché il Consiglio di Stato ha sostanzialmente riqualificato l’illecito contestato dall’AGCM, introducendo la nozione di “abuso del contesto regolatorio”, contestazione mai mossa in precedenza a Roche, rispetto alla quale, quindi, essa non ha mai avuto modo di esercitare i propri diritti di difesa;
- art. 7 CEDU (*nulla pœna sine lege*), perché Roche è stata sanzionata sulla base di criteri arbitrari e non prevedibili;
- art. 1, Protocollo 1, CEDU (*diritto alla protezione della proprietà e al rispetto dei beni*), perché le violazioni delle predette disposizioni della CEDU inficiano la legalità della sanzione

applicata, tra le più alte irrogate dall'AGCM, con conseguente lesione del diritto al rispetto dei beni.

Il ricorso è stato registrato e la Cancelleria della Corte EDU ha confermato che esso sarebbe stato *«portato all'esame della Corte quanto prima possibile»*.

9. Allargando lo sguardo al di là dei procedimenti aventi ad oggetto il citato provvedimento dell'AGCM e le successive pronunce del Giudice amministrativo, possono citarsi alcuni sviluppi che appaiono particolarmente significativi ai fini di una valutazione complessiva del caso in esame.

Il riferimento è, in primo luogo, alla sentenza pronunciata dal Tribunale di Roma, VI Sezione penale, nei confronti dei due legali rappresentanti di Roche S.p.A. e di Novartis Farma S.p.A. Questi ultimi erano stati accusati di avere commesso il reato di rialzo e ribasso fraudolento di prezzi sul pubblico mercato o nelle borse di commercio (art. 501 c.p.), per avere – secondo l'accusa – elaborato ed attuato *«una strategia comune [...] finalizzata a turbare il mercato italiano dei prodotti oftalmici destinati alla cura di gravi patologie, così da realizzare – in violazione delle regole sulla concorrenza – una dolosa enfaticizzazione dei possibili rischi associati all'utilizzazione intraoculare di Avastin»*.

Con tale sentenza, che ha ad oggetto esattamente i medesimi fatti posti a fondamento del suddetto provvedimento dell'AGCM, il Tribunale di Roma ha assolto entrambi gli imputati dal reato loro ascritto *«perché il fatto non sussiste»*.

Il Tribunale di Roma ha stabilito, tra l'altro, che l'uso c.d. *off-label* di Avastin era illegittimo secondo la normativa regolatoria di settore e che tale farmaco non poteva quindi essere considerato concorrente di Lucentis. Inoltre, il Tribunale di Roma ha concluso che le informazioni all'epoca diffuse dalle società farmaceutiche non erano ingannevoli: e ciò, non già sulla base di valutazioni astratte o apodittiche, bensì all'esito di due approfondite consulenze tecniche. In altri termini, il Tribunale di Roma ha proceduto con modalità che ci si sarebbe potuti



attendere di vedere applicate anche nell’ambito dei giudizi amministrativi – ma che, invece, non sono state seguite né dal TAR Lazio, né dal Consiglio di Stato in sede di appello, né nel corso del giudizio di revocazione – e, in considerazione delle valutazioni tecniche emerse in corso di causa, ha escluso qualsiasi profilo di ingannevolezza delle informazioni diffuse da Roche e da Novartis.

In secondo luogo, il Consiglio di Stato, con la sentenza n. 3929 del 18 maggio 2022, ha annullato una delibera regionale che aveva ristretto la rimborsabilità di Lucentis al «*solo costo d’acquisto della preparazione intravitreale di Avastin*».

Per quanto qui rileva, va sottolineato che, in tale pronuncia, il Consiglio di Stato ha precisato che l’AIFA non ha mai attestato alcuna «*equivalenza terapeutica*» tra Lucentis e Avastin intraoculare, ma, tutt’al più, la mera «*sovrapponibilità*» terapeutica tra i due farmaci. Infatti, come affermato dal Consiglio di Stato, nelle determine rese dall’AIFA in relazione a tali due farmaci «*non risulta affermato un rapporto di equivalenza*». Il che contraddice, ancora una volta, l’assunto di fondo del provvedimento dell’AGCM.

Inoltre, il Consiglio di Stato ha anche escluso che una delibera regionale possa limitare la libertà prescrittiva del medico che intenda utilizzare Lucentis, a dimostrazione della necessità, quantomeno, di valutare con particolare attenzione, e alla luce delle circostanze del caso di specie, se non sia opportuno somministrare Lucentis.

In terzo luogo, la stessa AGCM, con provvedimento adottato il 17 maggio 2022 nei confronti delle società del gruppo Leadiant, è tornata ad esprimersi su alcuni dei profili che sono altresì oggetto del caso *Avastin / Lucentis*, adottando un approccio che appare differente e non in linea con quello che era stato seguito in tale caso. Diversi sono gli indici di quello che sembra essere un cambio di orientamento, nel contesto di una decisione che ha ad oggetto condotte molto più articolate e discrezionali, oltre che di per sé illecite, rispetto a quelle esaminate dall’AGCM nel procedimento riguardante Roche e Novartis, che invece rispondevano all’adempimento di ben precisi obblighi normativi di farmacovigilanza.

Nel citato provvedimento del 2022, ad esempio, l'Autorità ha fornito una definizione di «*equivalenza*» tra i medicinali del tutto diversa da quella che si può dedurre dal provvedimento adottato nel 2014 nei confronti di Roche e Novartis. Inoltre, la decisione relativa al caso *Leadiant* dà atto che il medicinale predisposto dalle farmacie ospedaliere con uno stesso principio attivo contenuto anche in un medicinale industriale è una preparazione magistrale, che tuttavia non può essere realizzata nel caso in cui esista un farmaco dotato di AIC per la stessa indicazione terapeutica. E ciò ai sensi della legge n. 94/98 (c.d. legge Di Bella), come modificata, in base alla quale la prescrizione *off-label* è ammessa soltanto eccezionalmente e in casi singoli, sulla scorta dei principi di eccezionalità e di necessaria personalizzazione di tale modalità di trattamento. Un aspetto, questo, che l'AGCM ha sottolineato nel caso *Leadiant*, ma che, invece, era stato completamente ignorato nel caso *Avastin / Lucentis* dalla stessa Autorità, sia pure, all'epoca, in diversa compagine. Quest'ultima, infatti, nel provvedimento del 2014 aveva omesso di affermare l'illiceità della commercializzazione del c.d. Avastin *off-label* e aveva incluso nel mercato rilevante un prodotto in realtà completamente diverso da Avastin, senza considerare né l'illiceità in questione, né il contesto regolatorio di riferimento.

In quarto luogo, due recenti pronunce giurisdizionali straniere hanno annullato le decisioni di autorità antitrust intervenute sul caso *Avastin / Lucentis* in linea con quella dell'Autorità italiana.

Si tratta, *in primis*, della recente sentenza del 16 febbraio 2023 con cui la Corte d'Appello di Parigi ha integralmente riformato la decisione con la quale l'*Autorité de la Concurrence* aveva sanzionato le società dei Gruppi Roche e Novartis in relazione alla medesima vicenda oggetto del provvedimento dell'AGCM. La citata sentenza francese è stata chiara nel confermare le tesi di Roche e delle altre ricorrenti, tanto in punto di non appartenenza dei due prodotti (il c.d. Avastin *off-label* e il Lucentis) allo stesso mercato rilevante, in ragione dell'illiceità della domanda e/o dell'offerta del c.d. Avastin *off-label*, quanto in merito all'assenza di qualsivoglia ingannevolezza delle informazioni diffuse

da Roche e da Novartis, rilevata all’esito di un’analisi dettagliata e completa delle informazioni in questione.

Pare utile rilevare che la Corte d’Appello di Parigi, per raggiungere tali conclusioni, abbia utilizzato come base di partenza proprio la sentenza della Corte di giustizia del 7 luglio 2022 resa nell’ambito del “caso italiano” e abbia attribuito grande importanza alla documentazione prodotta dalle imprese, dalla quale – in contrasto con quanto statuito dal Consiglio di Stato – è stata tra l’altro ricavata, come anticipato, l’inesistenza di qualsivoglia ingannevolezza delle informazioni.

*In secundis*, anche la decisione dell’Autorità antitrust turca (Turkish Competition Authority – TCA), che aveva sanzionato Roche e Novartis sulla scorta di un impianto argomentativo analogo a quello del provvedimento italiano del 2014, è stata integralmente annullata, con sentenza resa il 27 gennaio 2023 dal Tribunale di Ankara. L’Autorità turca, ispirandosi al caso italiano, aveva strutturato il caso turco in modo speculare a quest’ultimo, seguendo pedissequamente le orme dell’AGCM: il Tribunale di Ankara, tuttavia, al contrario di quanto avvenuto in Italia, ha attribuito valore dirimente alle valutazioni delle autorità di regolazione (in particolare, nazionali) specificamente competenti in ambito farmaceutico e, conseguentemente, ha annullato la decisione impugnata.

**10.** Dalla ricostruzione svolta nelle pagine che precedono emerge come il caso *Avastin / Lucentis* abbia dato luogo a vari procedimenti, in Italia e in altri Stati membri, a livello UE ed extra-UE, con esiti non sempre coerenti. I diversi passaggi nei quali si sono articolati tali procedimenti hanno fornito numerosi spunti di riflessione e hanno sollevato diversi dubbi, tra l’altro, sulla correttezza dell’impostazione alla base del provvedimento dell’AGCM del 2014, benché il “bilancio” dei ricorsi proposti da Roche e Novartis nell’ambito dell’ordinamento italiano sia, ad oggi, sfavorevole per tali imprese.

In questa sede pare opportuno concentrarsi, in particolare, sui rilievi che scaturiscono dalla seconda sentenza pregiudiziale del 7 luglio 2022

della Corte di giustizia, oggetto del Convegno milanese da cui trae origine il presente contributo.

In proposito, si osserva come in tale sentenza – come già nella precedente sentenza pregiudiziale relativa al caso *Randstad* – sia stata attribuita una notevole rilevanza al principio dell'autonomia procedurale degli Stati membri, in base al quale spetta all'ordinamento giuridico interno di ciascuno Stato membro stabilire le modalità processuali dei rimedi giurisdizionali necessari ad assicurare ai singoli, nei settori disciplinati dal diritto dell'Unione, il rispetto del loro diritto a una tutela giurisdizionale effettiva. Tale principio si applica, come noto, a condizione che siano rispettati i fondamentali principi di equivalenza e di effettività.

A tale riguardo, non può non notarsi come il principio dell'autonomia procedurale, volto a garantire un ampio grado di autonomia ai singoli Stati membri, in alcuni casi (tra cui il caso *Randstad* e il caso di specie) rischi di lasciare concretamente sfornito di qualunque rimedio giurisdizionale il soggetto vittima di una violazione del diritto dell'Unione. Il richiamo all'azione di risarcimento contro lo Stato per violazione del diritto europeo non può, infatti, essere considerato come un rimedio realmente effettivo per il soggetto che ha subito la violazione. E ciò vale specialmente nell'ordinamento italiano, ove tale azione è soggetta a stringenti limiti sostanziali e procedurali, derivanti tanto dalla normativa vigente (in particolare, la l. 117/1988, come modificata dalla l. 18/2015, relativa tra l'altro alle azioni di risarcimento dei danni cagionati nell'esercizio delle funzioni giudiziarie) quanto dalla giurisprudenza (tenuto conto della rarità dei casi in cui è stato effettivamente accordato un risarcimento conseguente all'accertamento di una responsabilità della Repubblica italiana “per fatto del giudice”). Da ultimo, è stato anche lo stesso Avvocato generale Hogan, nelle conclusioni presentate il 9 settembre 2021 nella citata causa *Randstad*, ad affermare (i) la contrarietà al diritto dell'Unione di un sistema nazionale nel quale l'avvio di un'azione risarcitoria nei confronti dello Stato membro “per fatto del giudice” sia

«eccessivamente difficile in pratica»<sup>27</sup> e (ii) che «per molti soggetti i cui diritti dell’Unione non sono stati garantiti, un rimedio del tipo *Francovich* [i.e. l’azione di responsabilità nei confronti dello Stato per violazione del diritto UE] resta un’illusione piuttosto che una realtà»<sup>28</sup>.

Deve inoltre sottolinearsi come il recente intervento del legislatore a seguito della sentenza della Corte Costituzionale n. 123/2017, ed in particolare l’introduzione di un nuovo motivo di revocazione per contrasto con la CEDU e le sentenze della Corte EDU (art. 391-*quater* c.p.c.), renda l’assenza di un rimedio revocatorio per l’ipotesi di violazione del diritto UE (ed in particolare di una sentenza della Corte di giustizia) ancor più evidente. E certamente un simile squilibrio solleva più di qualche perplessità in punto di coerenza dell’ordinamento, oltre che di rispetto dei fondamentali principi di ragionevolezza, uguaglianza e non discriminazione. Nello stesso tempo, pare lecito domandarsi se – alla luce di tale novella legislativa, intervenuta con la c.d. Riforma Cartabia, a seguito della pronuncia della sentenza pregiudiziale *F. Hoffmann-La Roche* del 7 luglio 2022 – sia effettivamente rispettato il principio di equivalenza, al cui rispetto è subordinata, come visto, l’operatività dell’autonomia procedurale degli Stati membri. In altri termini, non sembra che possa (più) dirsi rispettato il principio di equivalenza – in base al quale le modalità dei rimedi giurisdizionali delle situazioni disciplinate dal diritto UE non devono essere meno favorevoli di quelle relative a situazioni in cui vengono in rilievo altre norme – nel nuovo quadro normativo in cui la revocazione non è ammessa in caso di violazione di una sentenza della Corte di giustizia, mentre è possibile nell’ipotesi di contrasto con la CEDU, come interpretata dalla Corte EDU.

I dubbi da ultimo esposti assumono un significato particolare in relazione al caso *Avastin / Lucentis*, se si considera che la Corte di giustizia, nella citata sentenza *F. Hoffmann-La Roche*, si è pronunciata – come detto, prima dell’introduzione del nuovo motivo di revocazione per contrasto con la CEDU – «alla luce delle informazioni fornite nella

---

<sup>27</sup> Conclusioni presentate dall’Avvocato generale Hogan il 9 settembre 2021 nella causa C-497/20, *Randstad Italia*, ECLI:EU:C:2021:725, par. 81.

<sup>28</sup> *Ivi*, par. 82.

*domanda di pronuncia pregiudiziale e fatta salva una verifica da parte del giudice del rinvio*<sup>29</sup>. Tali dubbi, peraltro, pur essendo stati illustrati da Roche al Consiglio di Stato, a seguito della riassunzione del giudizio dopo la conclusione del procedimento pregiudiziale svoltosi davanti alla Corte di giustizia, non hanno impedito la pronuncia di una sentenza di rigetto per inammissibilità che – per certi versi – poteva apparire “già scritta”.

Alla luce di quanto precede, in attesa degli ulteriori sviluppi dello “strano caso” di cui ci siamo occupati, non resta che auspicare una riflessione complessiva – anche da parte degli attori coinvolti nell’applicazione del diritto UE, a livello istituzionale e giurisdizionale – che tenga conto di tutte le problematiche emerse nel quadro della vicenda *Avastin / Lucentis*. In questo senso, appare particolarmente urgente la necessità di garantire che, in caso di violazioni del diritto dell’Unione che potrebbero essere (astrattamente) rimediabili tramite meccanismi procedurali previsti nell’ambito dell’ordinamento nazionale (ovvero attraverso strumenti di carattere risarcitorio), sia garantita una tutela giurisdizionale realmente effettiva. E ciò, in particolare, nei casi in cui la violazione consista nel mancato rispetto di una sentenza pregiudiziale della Corte di giustizia, che, pur essendo pacificamente vincolante, rischia di restare inattuata senza conseguenze di alcun tipo, con grave pregiudizio per i soggetti che hanno subito tale violazione e che potrebbero, in concreto, rimanere privi di tutela.

---

<sup>29</sup> Corte giust., 7 luglio 2022, causa C-261/21, *F. Hoffmann-La Roche e a.*, cit., punto 45.

LA SENTENZA HOFFMANN-LA ROCHE  
AI CONFINI TRA INTERPRETAZIONE E APPLICAZIONE DELLA NORMA

DI ROBERTO COSIO

SOMMARIO: 1. Premessa. – 2. L’evoluzione dell’oggetto del rinvio pregiudiziale alla Corte di giustizia. – 3. La modifica del principio enunciato dalla Corte di giustizia. Dal principio “astratto” a quello “concretizzato”. – 4. La violazione dei principi espressi nelle sentenze della Corte di giustizia. 5. – Una proposta.

**1. Premessa.**

La riflessione prende lo spunto dalle prime due questioni che il Consiglio di Stato, nell’ordinanza n. 2327/2021<sup>1</sup>, ha sottoposto alla Corte di giustizia.

Con le due questioni il CDS, in sintesi, ha chiesto di sapere:

- se la competenza a valutare (presunte) violazioni dei principi affermati da una sentenza della Corte di giustizia spetti, in sede di revocazione, al giudice di ultima istanza che ha emesso la sentenza o, viceversa, se questa valutazione spetti alla Corte di giustizia<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Sull’ordinanza del Consiglio di Stato n. 2327/21 si veda B. NASCIBENE e P. PIVA, *Rinvio pregiudiziale e garanzie giurisdizionali effettive. Un confronto fra diritto dell’Unione e diritto nazionale*, in [giustizainsieme.it](http://giustizainsieme.it), 30 luglio 2021 e A. ROSANO, *F. Hoffmann-La Roche LTD e altri: Le informazioni ingannevoli possono nuocere alla salute .. e alla concorrenza* in [europeanpapers.eu](http://europeanpapers.eu). Sulla “saga” Hoffmann-La Roche si rinvia alla relazione di E.A. RAFFAELLI, in questo numero speciale.

<sup>2</sup> La considerazione che “già sul piano astratto, non pare ravvisabile la dedotta grave violazione del diritto comunitario” pone un problema sulla “rilevanza” delle questioni al fine del decidere (sul tema si veda R. PAPPALARDO, *La corsa al dialogo nella discordia sulla giurisdizione* in [giustizainsieme.it](http://giustizainsieme.it), 19 ottobre 2021). Occorre peraltro ricordare che i giudici nazionali mantengono la più ampia facoltà di adire la Corte di giustizia qualora lo ritengano opportuno, anche nell’ipotesi di un primo

La Corte di giustizia, nella sentenza del 7 luglio 2022, C- 261/21<sup>3</sup> dopo aver risposto alla terza questione ha ritenuto che “non occorre rispondere alla prima e seconda questione”.

Le due questioni sollevata dal CDS mantengono, però, tutta la loro importanza.

Dividerò il mio intervento in tre parti.

Nella prima parte, accennerò al mutamento dell’oggetto del rinvio pregiudiziale.

Nella seconda parte, farò riferimento alla “concretizzazione” dei principi che la Corte di giustizia formula, sempre più spesso, nelle sue sentenze.

Nella terza parte, cercherò di fornire qualche indicazioni sulle due questioni sollevate dal Consiglio di Stato che non hanno trovato risposta nella sentenza della Corte di giustizia.

## **2. L'evoluzione dell'oggetto del rinvio pregiudiziale alla Corte di giustizia**

Le sentenze della Corte di giustizia, tradizionalmente, attenevano all’interpretazione dei testi comunitari.

L’oggetto del rinvio pregiudiziale è, però, profondamente mutato.

---

rinvio pregiudiziale (CGUE, sentenza 3 marzo 2020, C-323/18, punto 46). Secondo la Corte “Tale domanda può essere giustificata quando un giudice nazionale si trovi di fronte a difficoltà di comprensione o di applicazione della sentenza” (CGUE, sentenza 6 marzo 2003, C-466/00, punto 39). Il rinvio in esame trova, comunque, giustificazione nel fatto che vengono sollevate questioni diverse da quelle poste nel primo rinvio pregiudiziale. In questo contesto, è utile ricordare quanto precisato dalla Consulta in ordine alla possibilità “che i giudici comuni possono sottoporre alla Corte di giustizia europea, sulla medesima disciplina, qualsiasi questione pregiudiziale a loro avviso necessaria anche al termine del procedimento incidentale di legittimità costituzionale” (Corte Cost. ordinanza 10 maggio 2019, n. 117), in un quadro di dialogo con la Corte di giustizia “affinché sia assicurata la massima salvaguardia dei diritti a livello sistemico” (Corte Cost. sentenza n. 63 del 2019).

<sup>3</sup> Per un commento alla sentenza si veda ROBERTA COSIO e ROBERTO COSIO, *La violazione dei principi espressi nelle sentenze della Corte di giustizia e i suoi rimedi* in [iusgiuffrefl.it](https://www.iusgiuffrefl.it), UE internazionale, 19 settembre 2022. In questo fascicolo si vedano le relazioni M. F. ORZAN (sui rapporti tra giurisdizione nazionale e Corte di giustizia) e G. GRECO (sulla questione dei rimedi).



Non si tratta più (o, almeno, soltanto) di chiedere alla Corte di giustizia di interpretare il diritto dell'Unione europea.

Il quesito (formulato nei termini di: se tali norme del diritto dell'Unione ostino a che sia applicata la tale norma del diritto nazionale) comporta che la CGUE deve effettuare una diretta valutazione della compatibilità della norma interna rispetto a quella dell'ordinamento europeo secondo uno schema simile a quello utilizzato dal giudice nazionale quando solleva una questione di legittimità costituzionale.

In tal modo, “la funzione della Corte di giustizia, che pure formalmente non si pronuncia sulla legge interna (né sulla sua interpretazione, rimessa ai giudici interni, né sulla sua validità) diviene in sostanza del tutto assimilabile ad un sindacato accentrato di conformità delle leggi interne a vincoli che esse incontrano (nella specie il vincolo del rispetto degli obblighi derivanti dall'ordinamento comunitario, che sul piano interno si fonda sull'art. 11 e sull'art. 117, comma 1, della Cost.), strutturalmente non dissimile da quello della Corte costituzionale: con l'unica differenza che la pronuncia di quest'ultima, se riconosce l'illegittimità della legge, la dichiara con effetto erga omnes, di cessazione di efficacia della stessa, mentre la pronuncia della Corte di giustizia si limita a imporre al giudice interno di non applicare la legge riconosciuta incompatibile con il diritto comunitario nel caso sottoposto al suo esame, anche se di fatto non potrà non essere seguita, con effetto di disapplicazione della stessa norma interna anche negli altri casi simili”<sup>4</sup>.

Siamo in presenza di una trasformazione del DNA della Corte di giustizia che alla veste di giudice di legittimità (sul piano europeo) sembra aggiungere funzioni da Corte costituzionale europea.

La trasformazione dell'oggetto del rinvio pregiudiziale alla Corte di giustizia comporta, peraltro, che la Corte, sempre più spesso, non si limita a fissare un “principio” che il giudice remittente deve osservare.

---

<sup>4</sup> Cfr. V. ONIDA, *A cinquanta anni dalla sentenza Costa/Enel. Riflettendo sui rapporti tra ordinamento interno e ordinamento comunitario alla luce della giurisprudenza*, in B. NASCIBENE (a cura di), *Costa/Enel: Corte costituzionale e Corte di giustizia a confronto, cinquant'anni dopo*, Milano, 2015, p. 46 ss.

La Corte di giustizia va oltre, “concretizzando”<sup>5</sup> tale principio in una serie di indicazioni che consentono al giudice nazionale di modulare l’applicazione del principio in base alle diverse articolazioni che il “fatto” presenta nella singola fattispecie.

Il giudice del rinvio, in questo contesto, non è solo vincolato quanto all’interpretazione della norma dell’Unione, ma anche alle “verifiche” che la Corte gli ha demandato su elementi di fatto e di diritto della vicenda processuale e sostanziale all’origine del rinvio<sup>6</sup>.

Verifiche necessarie perché la risposta alla Corte non resti incompleta<sup>7</sup> e per ciò stesso inidonea alla corretta applicazione della norma così interpretata.

Ed è in questo contesto che, inevitabilmente, si creano delle zone d’ombra tra interpretazione e applicazione della norma.

Prima di analizzare questa “zona di confine” occorre, però, analizzare in che modo è cambiato il “principio” enunciato nelle sentenze della Corte di giustizia.

### **3. La modifica del principio enunciato dalla Corte di giustizia. Dal principio “astratto” a quello “concretizzato”**

---

<sup>5</sup> R. GUASTINI, *Interpretare e argomentare*, Milano, 2011, 202 precisa che “concretizzare un principio (...) significa usarlo come premessa in un ragionamento la cui conclusione è la formulazione di una regola: una nuova regola, fino a quel momento inespressa, che ne costituisce attuazione e specificazione”.

<sup>6</sup> G. TESAURO, *Sui vincoli (talvolta ignorati) del giudice nazionale prima e dopo il rinvio pregiudiziale: una riflessione sul caso Avastin/Lucentis e non solo* in *Federalismi.it*, 18 marzo 2020, afferma che “quando la Corte di giustizia demanda al giudice nazionale quelle verifiche è perché il loro esito è la conditio sine qua non per l’applicazione corretta della norma dell’Unione di cui si è chiesta ed ottenuta l’interpretazione pregiudiziale della Corte. In altri termini, l’omissione di procedere a quelle verifiche rende il complessivo procedimento del tutto inutile e l’operato del giudice comporterebbe il possibile oggetto di una procedura d’infrazione contro lo Stato, al pari del mancato rispetto dell’interpretazione fornita dalla Corte di giustizia della norma dell’Unione e del mancato rinvio obbligatorio”.

<sup>7</sup> Nella stessa sentenza della CGUE del 7 luglio 2022, C-261/21, si legge (punto 54) che “quando ha pronunciato la sentenza n. 4990/2019, il Consiglio di Stato era tenuto ad assicurarsi che quest’ultima fosse conforme all’interpretazione dell’art. 101 TFUE che la Corte aveva appena fornito, su richiesta di tale giudice, nella sentenza Hoffmann-La Roche”

Nel percorso che la Corte di giustizia compie per enunciare un “principio concretizzato” si possono distinguere quattro fasi.

La prima è quella dell’identificazione dei principi in gioco, ossia l’ascrizione dello status (del “valore”) di principio a una determinata disposizione.

La seconda, attiene all’interpretazione - cioè l’ascrizione di significato a – una disposizione esprimente un principio.

La terza attiene al bilanciamento o ponderazione di tale principio con altri principi confliggenti così da selezionare il principio applicabile.

La quarta attiene alla “concretizzazione” di tale principio così da costruire una regola idonea a risolvere il caso di cui si tratta.

Analizziamo, più in dettaglio, tale processo.

La prima fase attiene all’identificazione dei principi.

L’ordinamento dell’Unione europea è, per sua natura, popolato più da principi che da regole.

I principi condividono le seguenti caratteristiche.: a) I principi sono norme “fondamentali”, nel senso che (a) sono idonee a giustificare una pluralità di regole e (b) non hanno (non richiedono) a loro volta alcuna giustificazione<sup>8</sup>.

Poiché non hanno fattispecie, ai principi, a differenza delle regole, non può darsi alcun significato operativo se non facendoli “reagire” con qualche caso particolare.

Alle “regole” si obbedisce, ai principi si aderisce.

Una volta stabilito che una data disposizione esprime non una regola, ma un principio, occorre interpretarlo.

“Interpretare”, com’è noto, vuol dire ascrivere significato – senso e riferimento – a un testo giuridico<sup>9</sup>.

In presenza di disposizioni di natura costituzionale (come quelle della Carta dei diritti fondamentali) l’operazione si presenta più complessa per la presenza di un linguaggio “morale” o, comunque, di espressioni valutative.

---

<sup>8</sup> Sul tema si veda R. GUASTINI, *Principi costituzionali: identificazione, interpretazione, ponderazione, concretizzazione*, in [romatpress.uniroma3.it](http://romatpress.uniroma3.it)

<sup>9</sup> Sul tema si veda R. GUASTINI, *Principi costituzionali: identificazione, interpretazione, ponderazione, concretizzazione*, cit.,

Interpretato il principio occorre bilanciarlo con gli altri principi che entrano in gioco.

La tecnica del bilanciamento è analizzata in modo magistrale da Alexy nel libro sui diritti costituzionali<sup>10</sup>.

I conflitti tra principi sono comunemente risolti per mezzo di un “enunciato di preferenza”, come lo chiama Alexy, la cui forma logica è: “Il principio P1 ha più peso (ossia più valore) del principio P2 nel contesto X”.

Bilanciare due principi non è “riconciliarli” o trovare, tra di essi, un “equilibrio” o una “via mediana”<sup>11</sup>.

Il risultato del bilanciamento è che un principio è applicato, mentre l’altro è messo da parte.

Prevalenza che attiene ad un determinato caso.

Ciò significa che la prevalenza del principio P1 sul principio P2 (o viceversa) vale solo in quel caso mentre in contesti diversi il principio ora disapplicato ben potrebbe prevalere sull’altro<sup>12</sup>.

Infine, occorre “concretizzare” il principio.

Il bilanciamento e la concretizzazione dei principi in conflitto sono spesso considerati come un’unica operazione intellettuale.

Ma non è così.

Bilanciare consiste nello scegliere il principio applicabile, mentre concretizzare consiste nella (susseguente) applicazione, strettamente intesa, del principio prescelto.

Attraverso la “concretizzazione” si crea una “regola” che si applica per via di sussunzione<sup>13</sup>.

Nel nostro caso, tale “regola” è costituita dalla norma nazionale (dichiarata non in contrasto con l’ordinamento dell’Unione europea) che deve trovare applicazione, da parte del giudice nazionale,

---

<sup>10</sup> R. ALEXY, *A Theory of Constitutional Rights* (1986), trad. J. RIVERS, Oxford U.P. O Oxford, 2002, 59.

<sup>11</sup> In questo senso si esprime G. PINO, *Diritti e interpretazione. Il ragionamento giuridico nello Stato costituzionale*, Bologna, 2010, 182 ss.

<sup>12</sup> R. GUASTINI, *Interpretare e argomentare*, cit., 197 ss.

<sup>13</sup> Sul tema si veda R. GUASTINI, *Principi costituzionali: identificazione, interpretazione, ponderazione, concretizzazione*, cit.

rispettando le “indicazioni” fornite dalla Corte di giustizia (che sono vincolanti per il giudice nazionale).

#### **4. La violazione dei principi espressi nelle sentenze della Corte di giustizia**

A norma dell'art. 267, primo comma, TFUE, la Corte di giustizia è competente a pronunciarsi in via pregiudiziale sull'interpretazione dei Trattati o sulla validità o l'interpretazione degli atti compiuti dalle istituzioni, dagli organi o dagli organismi dell'Unione<sup>14</sup>.

L'applicazione del diritto dell'Unione, sia che segua gli orientamenti espressi dalla Corte di giustizia sia in mancanza di essa, spetta ai giudici nazionali.

Appartiene, in sostanza, al giudice nazionale in via esclusiva il potere di decidere la controversia e di valutare i fatti e le emergenze istruttorie<sup>15</sup>, applicando le norme di diritto comunitario al caso concreto.

La Corte di giustizia “non è competente a pronunciarsi sui fatti della causa principale, dato che tali questioni rientrano nella competenza esclusiva del giudice nazionale”<sup>16</sup>.

Il procedimento ex articolo 267 TFUE è basato su una netta separazione di funzioni tra i giudici nazionali e la Corte di giustizia.

Il giudice nazionale è l'unico competente a conoscere e valutare i fatti della controversia, nonché ad interpretare e applicare il diritto nazionale.

Enunciato il principio di diritto da parte della Corte di giustizia spetterà al giudice nazionale contestualizzare la regola iuris in relazione alle peculiarità del caso concreto.

---

<sup>14</sup> Sul rinvio pregiudiziale si veda, in generale, F. FERRARO, C. IANNONE (a cura di), *Il rinvio pregiudiziale*, Torino, 2020; R. CICCONI, *Il rinvio pregiudiziale e le basi del sistema giuridico comunitario*, Napoli, 2011; E. D'ALESSANDRO, *Il procedimento pregiudiziale interpretativo dinanzi alla Corte di giustizia*, Torino, 2012.

<sup>15</sup> CGUE, sentenza 19 marzo 1964, C-75/63.

<sup>16</sup> CGUE, sentenza 16 ottobre 2003, C-318/98, punto 32.

Il Consiglio di Stato è perfettamente consapevole di questa ripartizione di competenze nell'ordinanza n. 2327/2021.

Tuttavia, considerato che la domanda proposta dalla società, nella fase rescindente, si fondava soltanto e necessariamente sulla supposta violazione dei principi affermati dalla Corte di giustizia nella precedente fase processuale, riteneva che “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”.

Il tema è estremamente delicato.

Com'è noto, “l'applicazione” della legge può includere alcuni elementi relativi alla sua interpretazione.

Per contro, l'interpretazione della legge difficilmente può essere effettuata in modo astratto, senza tener conto delle circostanze di un singolo caso o di singoli casi, nel valutare la fondatezza dell'interpretazione proposta<sup>17</sup>.

Il nudo fatto non è portatore di domande.

“Comincia ad esserlo quando ha di fronte a sé qualcuno che a esso deve “reagire” e questo “qualcuno” lo comprende (...) attribuendogli un “senso” o significato, per mezzo delle proprie categorie di significato, e un “valore” per mezzo delle sue categorie di valore. Il fatto allora diventa “caso” attraverso l'inevitabile comprensione di significato e di valore da parte di colui che è chiamato a dare risposte (...) in termini di diritto”<sup>18</sup>.

Non è, quindi, possibile indicare, in termini astratti e in generale, “dove termini l'interpretazione e dove inizi l'applicazione della legge (e viceversa)”<sup>19</sup>.

---

<sup>17</sup> Cfr. K. LARENZ, *Storia del metodo della scienza giuridica*, Milano, 1966, spec. Cap. 3.

<sup>18</sup> G. ZAGRABELSKY, *La legge e la sua giustizia*, Bologna, 2008, 191.

<sup>19</sup> Conclusioni dell'Avvocato generale BOBEK, del 23 febbraio 2021, nella causa C-923/19, punto 50.

Questo non significa che interpretazione e applicazione siano la stessa cosa.

Con l'interpretazione si attribuisce un significato ad un testo normativo<sup>20</sup>.

---

<sup>20</sup> I testi giuridici costituiscono il punto di partenza imprescindibile nell'attività interpretativa (G. TARELLO, *L'interpretazione della legge*, Milano, 1980, 101-104). La lingua, ammoniva A. MERCKL, è “il grande portone attraverso il quale tutto il diritto entra nella coscienza degli uomini” (lo ricorda N. IRTI, *I cancelli delle parole*, Torre del greco, 2015, 31). Con la locuzione “significato proprio delle parole” si prescrive all'interprete di procedere all'interpretazione letterale o grammaticale, ovvero secondo le regole sintattiche e semantiche della “istituzione linguistica” cui appartengono i segni con cui le disposizioni sono state formulate, salvo distinguere tra i vocaboli d'uso ordinario, vocaboli specialistici e, nell'ambito di questi ultimi, i vocaboli tecnico-giuridici (F. MODUGNO, *Interpretazione giuridica*, Padova, 2009, 318, 105-144). Il testo non è solo il punto di partenza dell'interpretazione, ma ne delimita anche l'orizzonte di senso. Non vi è dubbio che attraverso il canone sistematico e quello della coerenza con l'intero sistema normativo (specie costituzionale) il testo può essere adeguato al contesto, ma non si può affermare che sia possibile “leggere nella disposizione quello che non c'è, anche quando la Costituzione vorrebbe che ci fosse” (cfr. M. LUCIANI, *Interpretazione conforme a costituzione*, Enc. Dir. Ann., IX, 2016, Milano, 434, nota 350). A questo punto “deve entrare in campo la Corte costituzionale per mezzo della questione di legittimità” (cfr. G. ZAGREBELSKY e V. MARCENO', *Giustizia costituzionale*, vol. II, Oggetti, procedimenti, decisioni, Bologna, 2018, 219; sul tema si veda M. RUOTOLO, *Quando il giudice deve fare da se'*, in questione [giustizia.it](http://giustizia.it), 22 ottobre 2018). Certo, le questioni si complicano quando occorre verificare la compatibilità con l'ordinamento UE. La pluralità dei contesti linguistici e culturali (sul tema R. COSIO, *L'interpretazione conforme al diritto dell'unione europea*, in G. BRONZINI e R. COSIO (a cura di), *Interpretazione conforme, bilanciamento dei diritti e clausole generali*, Milano, 2017, 48 ss) e la necessità di interpretazione “alla luce del diritto comunitario nel suo complesso” (CGUE 11 marzo 2015, nelle cause riunite da C-464/13 a C-465/13) rende più complessa la c.d. interpretazione conforme. Ma occorre ricordare che secondo il consolidato orientamento della Corte di giustizia il principio di interpretazione conforme “non può servire da fondamento ad una interpretazione contra legem del diritto nazionale (CGUE, sentenza 16 giugno 2005, C-105/03, punto 47). La Corte di Cassazione, sotto diverso profilo, è ben consapevole che l'interpretazione non si risolve in un mero cognitivismo e non si appiattisce sulla mera esegesi del testo. L'attività interpretativa implica la legittima scelta della fissazione del possibile significato dell'enunciato secondo le possibilità di senso contenute nella disposizione. Ciò non significa che non vi sia spazio per una interpretazione evolutiva. In una recente sentenza, le Sezioni Unite (Cass. S. U. 28 gennaio 2021, n. 2061), esaminando una complessa questione in materia di leasing finanziario, ha ribadito che attraverso l'interpretazione evolutiva l'ordinamento giuridico è in grado di rispondere, in ogni momento, alle esigenze cangianti della realtà socio-economica di riferimento. Il procedimento interpretativo non può, però, superare quei limiti che si impongono nel suo svolgimento e che danno la misura

“La disposizione è (...) l'oggetto dell'interpretazione, la norma è il suo risultato. O, detto altrimenti, la disposizione è fonte della norma attraverso l'interpretazione”<sup>21</sup>.

Con “l'interpretazione in astratto” si “riduce l'indeterminatezza dell'ordinamento in quanto tale, identificando norme esistenti; mentre l'interpretazione in concreto riduce l'indeterminatezza delle norme, identificando i casi concreti regolati da ciascuna norma”<sup>22</sup>.

L'applicazione “è l'uso di una norma fatta da un organo ufficiale, dotato di un potere di risolvere la controversia (un “caso”) o comunque del potere di prendere una decisione autoritativa, cioè in maniera vincolante nei confronti dei soggetti coinvolti nella controversia o dei destinatari della decisione”<sup>23</sup>.

Se l'interpretazione è svolta in un contesto finalizzato all'applicazione “allora è verosimile che le circostanze dell'applicazione di fatto condizionino il processo interpretativo, cioè che l'interpretazione svolta dall'organo dell'applicazione risenta (o, a secondo dei punti di vista, debba risentire) delle caratteristiche del caso concreto da decidere”<sup>24</sup>.

Ed è quello che si è verificato nel caso Hoffman-La Roche.

Resta fermo che “il ruolo primario della Corte di giustizia dovrebbe essere l'articolazione o l'affinamento della normativa, la premessa maggiore basata sul diritto dell'Unione da applicare nel procedimento principale (il suo chiarimento, restrizione, ampliamento, previsione di una eccezione e così via)”<sup>25</sup>.

---

della distinzione di piani sui quali operano, rispettivamente, il legislatore e il giudice. In questo senso – spiegano le Sezioni Unite – la funzione assolta dalla giurisprudenza è di natura dichiarativa, giacché riferita ad una preesistente disposizione di legge. Affermazioni che richiamano alla mente le parole di un Maestro come EMILIO BETTI (*Interpretazione della legge e sua efficacia evolutiva*, in *Ius*, 1959, 544) che sottolineava come l'interpretazione della legge “è un procedimento ricognitivo diretto ad identificare e riprodurre negli apprezzamenti dell'interprete, le valutazioni comparative degli interessi in conflitto, che sono già contenute nelle norme giuridiche”.

<sup>21</sup> R. GUASTINI, *Interpretare e argomentare*, cit., 63-64.

<sup>22</sup> R. GUASTINI, *Interpretare e argomentare*, cit., 15-18.

<sup>23</sup> F. SORRENTINO e G. PINO, *Le fonti in generale e l'interpretazione*, Torino, 2021, 267.

<sup>24</sup> F. SORRENTINO e G. PINO, *Le fonti in generale e l'interpretazione*, cit., 272.

<sup>25</sup> Conclusioni dell'Avvocato generale Bobek nella causa C-923/19, punto 57.



In questo contesto, non vi è dubbio che il giudice competente a valutare, eventuali, violazioni dell'identificazione, interpretazione e bilanciamento dei principi sia la Corte di giustizia.

Resta il fatto, però, “che tali confini diventano un po' confusi quando elementi fattuali ristretti vengono fatti rientrare nella premessa maggiore definita dal diritto dell'Unione<sup>26</sup>.”

In casi del genere, un giudice del rinvio potrebbe, infatti, essere perfettamente legittimato ad assicurarsi che elementi di fatto nuovi e diversi facciano effettivamente parte della norma giuridica che la Corte intendeva formulare.

L'area in cui opera tale (possibile) confusione è quella della “concretizzazione” del principio.

Il suo porsi come “regola” del caso concreto.

È questa l'area in cui i “confini” tra interpretazione e applicazione della norma diventano “labili e mobili”.

Facciamo un esempio.

La valutazione di un trasferimento d'impresa, nella causa C-550/19, veniva rimessa al giudice del rinvio che, in particolare, doveva verificare, secondo la Corte di giustizia, “se (...) l'attività di cui al procedimento principale non richiedeva materiale specifico e fosse fondata essenzialmente sulla manodopera o se, al contrario, tale attività non poteva essere qualificata come attività che si basava essenzialmente sulla manodopera”<sup>27</sup>.

In questo contesto, appare ovvio che l'accertamento dell'esistenza di un trasferimento d'impresa veniva rimesso alla valutazione del giudice nazionale sulla base di accertamenti di fatto che, però, venivano “indicati” dalla Corte di giustizia con valore vincolante.

Ma chi è il giudice “competente” a valutare le violazioni delle “indicazioni” fornite dalla Corte di giustizia?

Era questo il problema che il CDS sollevava alla Corte di giustizia nelle prime due questioni della causa Hoffmann-La Roche.

---

<sup>26</sup> Le soluzioni dettagliate, come ricorda l'Avvocato generale Jacobs nella causa Wiener (C- 338/95) “possono dare origine ad altre questioni”.

<sup>27</sup> Sul tema si veda la sentenza del CGUE 24 giugno 2021, C-550/19, in Lav. Giur., n. 1/2022, 22 ss, con nota di R. COSIO.

## 5. Una proposta

Nel silenzio della Corte di giustizia si può ipotizzare una risposta che si basa su un distinguo.

Spetterà alla Corte di giustizia accertare l'**omessa valutazione** di queste "indicazioni".

Spetterà al giudice nazionale valutare l'**errata applicazione delle "indicazioni"** fornite dalla Corte di giustizia.

Ma il tema, di per sé delicatissimo, richiede ovviamente un chiarimento da parte della Corte di giustizia.

LA SAGA *HOFFMAN-LA ROCHE* DINANZI ALLA CORTE DI GIUSTIZIA TRA  
QUESTIONI RELATIVE AL DIRITTO DELLA CONCORRENZA  
E ALL'AUTONOMIA PROCEDURALE DEGLI STATI MEMBRI

DI MASSIMO FRANCESCO ORZAN\*

Sommario: 1. Premessa. – 2. La sentenza nella causa C-179/16, *Hoffmann-La Roche e a.*: la definizione del mercato rilevante e della restrizione oggettiva alla concorrenza – 3. La sentenza nella causa C-261/21, *Hoffmann-La Roche e a.*: il principio dell'autonomia procedurale degli Stati membri e l'effettività del diritto dell'Unione europea. – 4. Osservazioni finali.

## 1. Premessa

La vicenda giudiziaria Hoffman-La Roche per durata e complessità può essere considerata una vera e propria saga<sup>1</sup>. Quanto al primo aspetto, la decisione dell'Autorità garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM), con la quale essa ha sanzionato un accordo restrittivo per oggetto tra i gruppi Roche e Novartis di ripartizione del mercato tra prodotti farmaceutici, l'uno, Avastin off-label, destinato all'applicazione oncologica, l'altro, Lucentis, destinato all'applicazione oftalmica, risale ormai al 2014 e molti elementi inducono a ritenere che essa non sia prossima alla conclusione<sup>2</sup>. Quanto al secondo profilo, all'inizio, essa ha sollevato una questione, certo complessa, relativa alla natura del sindacato sulle decisioni adottate da tale Autorità, ma limitata al diritto della concorrenza. In seguito, essa si è estesa, ponendo questioni sistemiche, che inpongono una riflessione

---

\* Referendario, Tribunale dell'Unione europea. Le opinioni espresso sono a titolo personale e non impegnano l'Istituzione di appartenenza.

<sup>1</sup> Il presente contributo rappresenta l'ampliamento con l'aggiunta delle relative note della relazione svolta nell'ambito del Convegno sui *Confini del sindacato giurisdizionale sulle decisioni dell'AGCM alla luce del diritto dell'Unione europea. Riflessioni a margine della sentenza Hoffmann-La Roche*, svoltosi il 19 aprile 2023, organizzato dalla Commissione di diritto dell'Unione europea dell'Ordine degli Avvocati di Milano.

<sup>2</sup> V., in questo numero speciale, il contributo di E.A. RAFFAELLI. *Lo «strano» caso Avastin/Lucentis*.

sulla relazione tra l'ordinamento giuridico dell'Unione europea e quello dei suoi Stati membri, nella particolare ipotesi di asserita non conformità di una sentenza di un giudice di ultima istanza con l'interpretazione fornita dalla Corte in sede pregiudiziale a una sua domanda.

Queste due distinte questioni sono esaminate nel presente contributo attraverso l'analisi delle sentenze rese dalla Corte di giustizia, rispettivamente, nelle cause C-179/16 e C-261/21, *Hoffman-La Roche e a.* Nella prima sentenza, la Corte si è pronunciata sulla compatibilità dell'approccio dell'AGCM con l'art. 101 TFUE, apportando precisazioni sulle nozioni di mercato rilevante e di restrizione oggettiva alla concorrenza con riguardo alla condotta di imprese responsabili della messa in circolazione di informazioni allarmanti e ingannevoli suscettibili di alterare la percezione dei rischi. Nella seconda pronuncia, la Corte è stata chiamata a chiarire le conseguenze dell'asserita non conformità della sentenza resa dal Consiglio di Stato, che aveva sollevato la questione risolta nella causa C-179/16, con l'interpretazione del diritto dell'Unione fornita dalla Corte.

Prima di analizzare queste due pronunce, è opportuno brevemente ricordare la funzione del rinvio pregiudiziale, gli effetti delle sentenze rese in tale procedimento nonché le conseguenze derivanti dal loro mancato rispetto. Queste considerazioni sono utili, in particolare, per mettere in prospettiva la sentenza adottata dalla Corte nella causa C-261/21.

Per quanto riguarda la funzione del rinvio pregiudiziale, tale meccanismo persegue l'obiettivo di una coerente, corretta e armoniosa applicazione del diritto dell'Unione europea. Uno strumento prezioso che, sul piano concreto, si traduce nella ben nota facoltà, che diventa obbligo nel caso di giurisdizione di ultima istanza<sup>3</sup>, di rivolgersi alla Corte qualora nell'ambito di una causa pendente il giudice di uno Stato

---

<sup>3</sup> V. F. SPITALERI, *Facoltà e obbligo di rinvio pregiudiziale*, in F. FERRARO, C. IANNONE (a cura di), *Il rinvio pregiudiziale*, Torino, 2020, pp. 113-138.

membro nutra dubbi sull'interpretazione del diritto dell'Unione europea<sup>4</sup>.

Per quanto riguarda gli effetti, in sostanza, la pronuncia della Corte è assimilabile a una sentenza di cassazione con rinvio al giudice d'appello<sup>5</sup>. Tuttavia, va osservato che, sovente, oltre a pronunciarsi sull'interpretazione corretta della norma o del principio di diritto dell'Unione europea rilevante ai fini della soluzione della causa pendente dinanzi al giudice *a quo*, la Corte gli affida il compito di effettuare la valutazione concreta di alcuni fatti. Come si avrà modo di evidenziare, alcune difficoltà possono sorgere nella relazione tra l'interpretazione fornita dalla Corte e il rinvio al giudice *a quo* dell'onere di operare tale valutazione<sup>6</sup>.

Nell'ambito dell'analisi relativa agli effetti delle sentenze rese dalla Corte viene in rilievo, poi, la questione della natura del rapporto intercorrente tra quest'ultima e le giurisdizioni nazionali, che hanno proposto le questioni<sup>7</sup>. In proposito, come osservato da autorevole dottrina, questa relazione deve necessariamente fondarsi su una cooperazione sinergica<sup>8</sup> e feconda<sup>9</sup>. Peraltro, in questo contesto, pare naturale ritenere che, al fine di assicurare che questa cooperazione presenti le caratteristiche sopraindicate, i giudici remittenti si adoperino affinché sia garantita la corretta applicazione della decisione della Corte per quanto attiene tanto l'interpretazione del diritto dell'Unione europea che la valutazione dei fatti che a essi quest'ultima affida<sup>10</sup>.

<sup>4</sup> V. M. PUGLIA, *Finalità e oggetto del rinvio pregiudiziale*, *ivi*, pp. 1-16.

<sup>5</sup> Così G. TESAURO. *Sui vincoli (talvolta ignorati) del giudice nazionale prima e dopo il rinvio pregiudiziale: una riflessione sul caso Avastin/Lucentis e non solo*, in *Federalismi.it*, fasc. 6, 2020, p. 195. Si veda anche A. MAFFEO, *Gli effetti della sentenza pregiudiziale*, in F. FERRARO, C. IANNONE (a cura di), *op.cit.*, pp. 199-212.

<sup>6</sup> Sulla questione v. diffusamente, in questo numero speciale il contributo di R. COSIO. *La sentenza Hoffmann-La Roche. Ai confini tra interpretazione e applicazione della norma*.

<sup>7</sup> Sul punto v. B. NASCIBENE, *Carta dei diritti fondamentali, applicabilità e rapporti tra giudici: la necessità di una tutela integrata*, in *European Papers*, 2020, pp. 93-94.

<sup>8</sup> V. G. TESAURO. *Sui vincoli*, *cit.*, p. 196.

<sup>9</sup> V. B. NASCIBENE, *Carta dei diritti fondamentali*, *cit.*, p. 99.

<sup>10</sup> In proposito, si veda ancora G. TESAURO. *Sui vincoli*, *cit.*, p. 201, il quale rileva che «quando la Corte di giustizia demanda al giudice nazionale quelle verifiche è perché il loro esito è la *conditio sine qua* non dell'applicazione corretta

Infine, è lecito domandarsi, stante in capo alle giurisdizioni nazionali l'obbligo di applicare nelle loro pronunce il contenuto della sentenza pregiudiziale, quali siano le conseguenze del mancato rispetto. Due ipotesi possono essere distinte. Nel caso in cui a non rispettare la sentenza in parola sia una giurisdizione le cui decisioni possono essere impugnate, lo stesso ordinamento nazionale sarà in grado di rimediare alla violazione. Qualora, invece, sia un giudice di ultima istanza a non avere eseguito correttamente una pronuncia della Corte, due sono i possibili rimedi: un ricorso per risarcimento dei danni, azionabile dalle stesse parti ricorrenti e un procedimento di infrazione avviato dalla Commissione nei confronti dello Stato membro.

È sulla base di questa premessa che sono esaminate le due sentenze pregiudiziali rese dalla Corte nella saga *Hoffmann-La Roche* e, in particolare, la seconda.

## **2. La sentenza della Corte nella causa C-179/16, *Hoffmann-La Roche e a.***

La prima sentenza, resa dalla Corte in Grande Sezione il 23 gennaio 20108, nella causa C-179/16, è stata ampiamente commentata dalla dottrina, che l'ha considerata una pronuncia in materia di concorrenza di estrema importanza<sup>11</sup>. Le ragioni di tale valutazioni sono riconducibili a due aspetti.

---

della norma dell'Unione di cui si è chiesta ed ottenuta l'interpretazione pregiudiziale della Corte. In altri termini, l'omissione di procedere a quelle verifiche rende il complessivo procedimento del tutto inutile e l'operato del giudice comporterebbe il possibile oggetto di una procedura d'infrazione contro lo Stato, al pari del mancato rispetto dell'interpretazione fornita dalla Corte di giustizia della norma dell'Unione e del mancato rinvio se obbligatorio».

<sup>11</sup> V. P. ACTIS PERINETTO, *A Formalistic Approach to Competition Law and Its Risks: the Curious Case of Roche/Novartis: Case C-179/16*, in *World Competition* 2020, n° 3, pp. 319-346; M. TODINO, N. COLOMBO, *Case C-179/16 Hoffmann-La Roche: By Object Restrictions Still Bitter Pills to Swallow? A Close Watch on the Pharmaceutical Sector*, in *Journal of European Competition Law & Practice*, 2018, Vol. 9, n° 6, pp. 376-378; R. PARDOLESI, *Farmaco dedicato e farmaco off-label sostituibile, gruppi farmaceutici coordinati, obblighi di farmaco-vigilanza e informazioni distorsive: gli intrecci del caso Avastin-Lucentis*, in *Il Foro italiano*, 2018, IV, Col. 141-146; C. VÁZQUEZ BULLA, *El Tribunal de Justicia de la Unión*

In primo luogo, con riguardo alla nozione di mercato rilevante, la Corte ha riconosciuto la correttezza dell'approccio dell'AGCM che ha incluso nello stesso mercato i farmaci registrati per un uso terapeutico e quelli che non lo sono, ma sono impiegati per il medesimo uso ai fini della valutazione della loro sostituibilità. In questo contesto, tuttavia, la Corte ha limitato il potere di un'autorità nazionale della concorrenza, precisando al punto 67 della sentenza che

«[p]er determinare se sussista un [rapporto di sostituibilità tra i farmaci], [un'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 detto esame, valutandone i possibili effetti sulla struttura della domanda e dell'offerta».

Nondimeno, va rilevato che se questa è la conclusione di principio, al punto 62 della stessa sentenza, la Corte ha giudicato 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».

In proposito, per il ragionamento proposto nel proseguo dell'analisi è utile soffermarsi sulla relazione intercorrente tra i punti 62 e 67 della sentenza in parola. Certo, al punto 62, la Corte ha giudicato che nel fascicolo processuale dinanzi ad essa non emergevano elementi che dimostrassero la constatazione di un'eventuale illiceità, tuttavia, questo

---

*Europea se pronuncia sobre el uso fuera de ficha técnica de un medicamento por razones económicas*, in *Revista crítica de Derecho Inmobiliario*, 2018, n° 767, pp. 1594-1614; L. IDOT, *Médicaments prescrits hors des champs couverts par l'AMM*, in *Europe*, 2018, Mars, Comm. n° 3, pp. 25-26.

non poteva implicare per la giurisdizione remittente di astenersi da effettuare le verifiche indicate al punto 67, che rappresentava l'interpretazione dell'art. 101 TFUE, ripresa nel dispositivo della sentenza.

In secondo luogo, al punto 95, la Corte ha riconosciuto che un'informazione allarmante e ingannevole, suscettibile di alterare la percezione dei rischi, manipolando di conseguenza la concorrenza, rientra tra le restrizioni oggettive di cui all'art. 101 TFUE. Anche in questo contesto, tuttavia, la Corte ha precisato che

«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 in materia – la diffusione presso l'EMA, 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'AIC di quest'ultimo, al fine di ridurre la pressione concorrenziale derivante da tale uso sull'uso dell'altro medicinale».

In definitiva, ai punti 67 e 95 della sentenza nella causa C-179/16, in ossequio a una tecnica redazionale consolidata, la Corte, da un lato, ha fornito l'interpretazione del diritto dell'Unione europea rilevante ai fini della soluzione della causa pendente dinanzi al giudice nazionale e, dall'altro, ha indicato a quest'ultimo le verifiche da effettuare.

### **3. La sentenza della Corte nella causa C-261/21, *Hoffmann-La Roche e a.***

A seguito della pronuncia pregiudiziale nella causa C-179/16, il Consiglio di Stato, con la sentenza n. 4990/2019, ha respinto gli appelli delle società ricorrenti. Successivamente, queste ultime hanno chiesto alla Suprema Corte amministrativa, in forza dell'articolo 106 del codice



del processo amministrativo, la revocazione della sentenza n. 4990/2019, affermando che essa era inficiata da un errore di fatto, ai sensi dell'articolo 395, punto 4, del codice di procedura civile. In particolare, esse hanno sostenuto, da un lato, che il Consiglio di Stato non avrebbe tenuto conto dell'interpretazione, fornita dalla Corte nella sentenza *Hoffmann-La Roche*, secondo cui si deve prendere in considerazione l'illiceità dell'offerta dell'Avastin per indicazioni terapeutiche non corrispondenti a quelle menzionate nell'AIC di quest'ultimo, che sarebbe stata constatata in numerose prese di posizione ufficiali di autorità e di organi giurisdizionali competenti. Dall'altro, esse hanno altresì osservato che la sentenza n. 4990/2019 non conteneva alcuna valutazione in merito all'ingannevolezza delle informazioni diffuse dalle imprese interessate, contrariamente da quanto stabilito dalla Corte nella sentenza C-179/16.

In definitiva, le società ricorrenti hanno sostenuto che il Consiglio di Stato nella sentenza n. 4990/2019 non ha correttamente eseguito la pronuncia resa dalla Corte nella causa C-179/16 rispetto agli obblighi di verifica richiesti al giudice nazionale ai punti 65 e 97 di tale sentenza, citati nel paragrafo precedente.

A fronte di questa domanda di revocazione, il Consiglio di Stato ha deciso di rivolgere alla Corte tre quesiti. La Corte ha risposto solo al terzo<sup>12</sup>, attraverso il quale il Consiglio di Stato le ha domandato se il diritto dell'Unione europea

«ost[i] a disposizioni di diritto processuale di uno Stato membro aventi per 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[l'art.] 267, le parti di tale controversia non possono chiedere la revocazione di detta decisione dell'organo giurisdizionale nazionale sulla base del motivo che quest'ultima

---

<sup>12</sup> Per un'analisi dei due quesiti cui la Corte non ha risposto, si veda, in questo numero speciale R. COSIO, *La sentenza Hoffmann-La Roche. Ai confini tra interpretazione e applicazione della norma*.

avrebbe violato l'interpretazione del diritto dell'Unione fornita dalla Corte in risposta a tale domanda».

Prima di esaminare la risposta della Corte, di qualche interesse per il ragionamento proposto è la posizione del Consiglio di Stato, assunta da quest'ultimo nell'ordinanza di rinvio e riassunta dalla Corte nella parte della sentenza consacrata alla presentazione del procedimento principale. In effetti, la Corte ha osservato che il Consiglio di Stato considera che

«nel caso di specie, la sentenza n. 4990/2019 rispett[a] l'interpretazione del diritto dell'Unione derivante dalla sentenza Hoffmann-La Roche. [...] Tutt'al più al Consiglio di Stato si potrebbe addebitare di aver erroneamente applicato tale diritto ai fatti del procedimento principale. Orbene, un errore di questo tipo, ammesso che sia dimostrato, non costituirebbe una violazione del carattere vincolante della sentenza Hoffmann-La Roche. Il meccanismo previsto all'articolo 267 TFUE lascerebbe intatta la funzione giurisdizionale, riservata al giudice nazionale, di applicare l'interpretazione del diritto dell'Unione fornita dalla Corte ai fatti del procedimento principale».

Da questa posizione del Consiglio di Stato sembra trasparire un approccio secondo il quale interpretazione del diritto dell'Unione e valutazione concreta operata dal giudice del rinvio sono scindibili. Ora, questo approccio non pare essere del tutto soddisfacente rispetto alle considerazioni svolte nel paragrafo introduttivo. In effetti, separare il momento interpretativo da quello di verifica in concreto può in effetti rendere inutile la logica stessa del meccanismo di rinvio.

Ciò premesso, va osservato che la sentenza nella causa C-261/21, è stata resa dalla Corte in una formazione a tre giudici. La ragione di questa composizione risiede nel fatto che il quesito sopraesaminato non differiva di molto rispetto a quello sollevato dalla Corte di Cassazione

nella causa *Randstad Italia*, decisa dalla Corte in Grande Sezione il 21 dicembre 2021<sup>13</sup>.

Nella sentenza *Randstad Italia*, la Corte ha affermato il principio secondo il quale il diritto dell'Unione europea non osta a che l'organo giurisdizionale supremo di uno Stato membro non possa annullare una sentenza pronunciata in violazione di tale diritto dal supremo organo della giustizia amministrativa di detto Stato membro, a condizione che i principi di equivalenza e di effettività siano rispettati. Nondimeno, la Corte ha precisato che tale soluzione lascia impregiudicata, in primo luogo, la facoltà dei singoli che siano stati eventualmente lesi dalla violazione del loro diritto a un ricorso effettivo, a causa di una decisione di un organo giurisdizionale di ultimo grado, di far valere la responsabilità dello Stato membro interessato, purché siano soddisfatte le condizioni previste dal diritto dell'Unione a tal fine, in particolare quella relativa al carattere sufficientemente qualificato della violazione di detto diritto. In secondo luogo, la Corte ha ricordato che la Commissione ha la possibilità di avviare una procedura di infrazione nei confronti di uno Stato membro per la violazione del diritto dell'Unione commessa da una giurisdizione le decisioni della quale non possono essere impugnate.

La sentenza *Randstad Italia* ha rappresentato il consolidamento di un filone giurisprudenziale, con il quale il giudice dell'Unione riconosce l'esistenza di un limite all'applicazione del diritto dell'Unione, in ragione dell'autonomia procedurale degli Stati membri, un limite però che può essere ammesso solo in presenza di determinate condizioni, ossia il rispetto del principio di effettività ed equivalenza.

Ora, sulla base della sentenza *Randstad Italia*, nella causa C-261/21, la Corte è arrivata a conclusioni analoghe. In effetti, la Corte non ha affrontato la questione di sapere se la pronuncia n. 4990/2019 rappresentasse un'applicazione non conforme dell'interpretazione che aveva fornito nella sentenza C-179/16. Essa si è limitata a constatare

---

<sup>13</sup> Per un commento di questa pronuncia v. O. SCARCELLO, *Effective Judicial Protection and Procedural Autonomy Beyond Rule of Law Judgments: Randstad Italia*, in *CMLR*, 2022, pp. 1445-1464; A. BROWN, *Does EU law Require a Right to Appeal in Public Procurement Cases Before a Member State's Highest Court? Case C-497/20 Randstad Italia*, in *Public Procurement Law Review*, 2022, pp. 71-76.

che l'assenza nel diritto processuale italiano di un meccanismo che permette alle parti di una controversia di chiedere la revocazione di una decisione del Consiglio di Stato sulla base del motivo che quest'ultimo avrebbe violato l'interpretazione fornita dalla Corte non è contraria al diritto dell'Unione europea, e segnatamente agli articoli 4, par. 3 e 19, par. 1, TUE nonché all'art. 267 TFUE, letti alla luce dell'art. 47 della Carta<sup>14</sup>, sempre su riserva, beninteso, che i principi di equivalenza ed effettività siano garantiti, com'era nel caso del nostro ordinamento.

Sebbene la Corte non abbia avuto la necessità di prendere posizione sull'asserita non conformità della sentenza del Consiglio di Stato alla sentenza C-179/16, essa ha osservato che quest'ultimo «era tenuto ad assicurarsi [che la sua sentenza] fosse conforme all'interpretazione dell'art[.] 101 TFUE che la Corte aveva appena fornito, su richiesta di tale giudice nazionale, nella sentenza *Hoffmann-La Roche*». La Corte ha poi ricordato che i singoli che subiscono un danno per effetto della violazione dei diritti loro conferiti dal diritto dell'Unione causata da una decisione di un organo giurisdizionale di ultimo grado possono far valere la responsabilità di tale Stato membro, purché siano soddisfatte le condizioni relative al carattere sufficientemente qualificato della violazione e all'esistenza di un nesso causale diretto tra tale violazione e il danno subito da tali soggetti.

#### 4. Osservazioni finali

L'analisi svolta consente di svolgere tre brevi osservazioni finali.

In primo luogo, va rilevato il consolidamento della linea giurisprudenziale, cristallizzata nella sentenza *Ranstad Italia* e ripresa nella causa C-261/21, secondo la quale il principio dell'autonomia procedurale degli Stati membri, sempre che i principi di effettività ed equivalenza siano rispettati, può costituire un limite all'effettiva applicazione del diritto dell'Unione. È evidente che, come la migliore dottrina sopraccitata l'ha osservato, nella misura in cui il meccanismo pregiudiziale deve realizzare una cooperazione sinergica e feconda tra

---

<sup>14</sup> Cfr. i punti da 42 a 57 della sentenza C-261/21, *Hoffmann-La Roche e a.*

giudici nazionali e Corte di giustizia, una situazione nella quale una giurisdizione di ultima istanza non esegua correttamente una sentenza della Corte non può essere considerata soddisfacente.

In secondo luogo, proprio per questa ragione, pur riconoscendo l'esistenza di questo limite, la Corte ha precisato che laddove questa situazione si verifichi, due sono i rimedi offerti dall'ordinamento dell'Unione. Il primo, di carattere generale, il ricorso per infrazione, consente alla Commissione di intervenire e avviare una procedura nei confronti dello Stato membro. Il secondo, di carattere individuale, permette ai soggetti che si ritengono lesi dall'operato delle giurisdizioni di ultima istanza di introdurre una domanda di risarcimento dei danni. Certo, da un punto di vista di principio, questi rimedi garantiscono la possibilità di censurare violazioni del diritto dell'Unione europea e di ottenere gli indennizzi per i pregiudizi subiti. Tuttavia, in concreto, essi rischiano di non portare a risultati accettabili. Il ricorso per infrazione è sottoposto alla discrezionalità della Commissione e, ad ogni modo, non costituisce un ristoro immediato per i soggetti lesi dalle giurisdizioni di ultima istanza di uno Stato membro. A questi ultimi, poi, è riconosciuta la facoltà di introdurre un'azione risarcitoria, ma la possibilità che essa si concluda positivamente è aleatoria.

In terzo luogo, a fronte di quanto appena osservato, è lecito domandarsi se non possano gli stessi Stati membri dotarsi di strumenti atti a «disinnescare» i rischi derivanti dalla non conformità di una decisione di un giudice di ultima istanza con l'interpretazione fornita dalla Corte in sede pregiudiziale. In questo contesto, desta qualche perplessità la scelta del nostro legislatore che, nel quadro della recente riforma Cartabia, ha introdotto una nuova ipotesi di revocazione limitata alle sole decisioni passate in giudicato il cui contenuto è stato dichiarato dalla Corte europea dei diritti dell'uomo contrario alla CEDU ovvero a uno dei suoi Protocolli<sup>15</sup>. Se questa ipotesi fosse stata estesa anche alle decisioni non conformi all'interpretazione fornita dalla Corte in sede pregiudiziale da parte di un giudice di ultima istanza, pur continuando a rappresentare un rimedio eccezionale, la revocazione

---

<sup>15</sup> Tuttavia, è opportuno osservare che la revocazione opera solo con riguardo alle sentenze aventi ad oggetto diritti di stato della persona.

avrebbe garantito *pro futuro* il non verificarsi di situazioni che rischiano di compromettere il funzionamento del meccanismo pregiudiziale e, di conseguenza, la stessa ragion d'essere di tale meccanismo, ossia l'applicazione coerente del diritto dell'Unione europea.

## IL RUOLO DEL GIUDICE NAZIONALE NEL RINVIO PREGIUDIZIALE DI INTERPRETAZIONE\*

di GINEVRA GRECO

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. Il rinvio pregiudiziale. – 3. I requisiti contenutistici dell’ordinanza di rinvio. – 4. L’obbligo di esecuzione della sentenza della Corte. – 5. I rimedi possibili (di carattere non risarcitorio).

### 1. Introduzione

La più recente sentenza della Corte di giustizia nel caso *Hoffmann-La Roche*<sup>1</sup> aggiunge un importante tassello al tema dei rapporti tra giudice nazionale e giudice dell’Unione, nell’ambito del procedimento di rinvio pregiudiziale di interpretazione. Esso instaura un sistema di cooperazione, basato peraltro su un chiaro riparto dei compiti giurisdizionali tra giudice nazionale e Corte di giustizia<sup>2</sup>.

In tale ambito il ruolo del giudice nazionale non è marginale e si può dire, anzi, che non è meno essenziale di quello assegnato alla stessa Corte di giustizia. Infatti, «il sistema introdotto dall’art. 267 TFUE istituisce [...] una cooperazione diretta tra la Corte e i giudici nazionali,

---

<sup>1</sup> Corte giust., 7 luglio 2022, in causa C-261/21, *F. Hoffmann-La Roche e a.*, ECLI:EU:C:2022:534.

<sup>2</sup> Cfr., Corte giust., 3 ottobre 2019, in causa C-632/18, *Fonds du Logement de la Région de Bruxelles-Capitale SCRL*, ECLI:EU:C:2019:833, ove è precisato (punto 48) che «secondo costante giurisprudenza della Corte, nell’ambito del procedimento di cui all’art. 267 TFUE, basato sulla netta separazione delle funzioni tra i giudici nazionali e la Corte, quest’ultima non è competente a interpretare il diritto nazionale 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 nazionali»

nell'ambito della quale questi ultimi partecipano strettamente alla corretta applicazione e all'interpretazione uniforme del diritto dell'Unione, nonché alla tutela dei diritti attribuiti da quest'ultimo ai singoli»<sup>3</sup>.

Le considerazioni che seguono riguardano dunque i compiti del giudice nazionale in tale contesto, con particolare riferimento al rinvio pregiudiziale, ai suoi requisiti contenutistici e all'obbligo di 'applicazione' della sentenza della Corte, soprattutto nel caso in cui detta sentenza indichi i criteri per la soluzione del quesito nel caso concreto. Del resto, è quest'ultimo il tema specificamente affrontato dalla citata sentenza *Hoffmann-La Roche* del 2022, che ha dato spunto al convegno e agli atti qui raccolti. Le considerazioni conclusive riguarderanno i possibili rimedi ove tali obblighi non fossero adempiuti.

## 2. Il rinvio pregiudiziale.

È noto che il giudice nazionale (o almeno quello c.d. di ultima istanza) sia tenuto a rivolgersi alla Corte ai sensi dell'art. 267, terzo comma, TFUE «quando è chiamato a pronunciarsi su una questione di interpretazione del diritto dell'Unione»<sup>4</sup>. A meno che non sussistano le ben note cause di esenzione, previste dalla giurisprudenza *Cilfit*<sup>5</sup>, così come via via precisata dalla stessa Corte di giustizia (soprattutto nella sentenza *Consorzio Italian Management*, comunemente chiamata *Cilfit seconda*)<sup>6</sup>.

---

<sup>3</sup> Così Corte giust., 6 ottobre 2021, causa C-561/19, *Consorzio Italian Management e Catania Multiservizi*, punto 29, ECLI:EU:C:2021:799, che richiama anche il parere 1/09 (sull'accordo relativo alla creazione di un sistema unico di risoluzione delle controversie in materia di brevetti), dell'8 marzo 2011, EU:C:2011:123, punto 84.

<sup>4</sup> Così Corte giust. 6 ottobre 2021, causa C-561/19, cit. punto 32, che richiama anche la sentenza 15 marzo 2017, causa C-3/16 (*Aquino*) punto 42 e giurisprudenza ivi citata.

<sup>5</sup> Corte giust., 6 ottobre 1982, in causa riunite 283/81, *CILFIT*, ECLI:EU:C:1982:335.

<sup>6</sup> Cfr. Corte giust., *Consorzio Italian Management*, cit., punto 33 ove testualmente «Secondo una giurisprudenza costante della Corte, un giudice nazionale avverso le cui decisioni non possa proporsi ricorso giurisdizionale di



Tuttavia l'applicazione della giurisprudenza *Cilfit* incontra talvolta non poche difficoltà, come è dimostrato dalle perplessità sorte intorno alla nozione di “atto chiaro”, che per essere tale deve essere considerato inequivoco in tutti gli Stati membri dell'Unione (accertamento, quest'ultimo, non sempre agevole per il singolo giudice nazionale). Il che ha indotto il Consiglio di Stato ad ulteriori rinvii alla Corte<sup>7</sup>, senza che le relative “identiche” risposte (con ordinanze motivate) abbiano consentito, per la verità, di fare notevoli progressi interpretativi<sup>8</sup>.

---

diritto interno, può essere esonerato da tale obbligo solo quando abbia constatato che la questione sollevata non è rilevante, o che la disposizione del diritto dell'Unione di cui trattasi è già stata oggetto d'interpretazione da parte della Corte, oppure che la corretta interpretazione del diritto dell'Unione si impone con tale evidenza da non lasciar adito a ragionevoli dubbi [v., in tal senso, sentenze del 6 ottobre 1982, *Cilfit e a.*, 283/81, EU:C:1982:335, punto 21; del 15 settembre 2005, *Intermodal Transports*, C-495/03, EU:C:2005:552, punto 33, nonché del 4 ottobre 2018, *Commissione/Francia (Anticipo d'imposta)*, C-416/17, EU:C:2018:811, punto 110]. Cfr. F. FERRARO, *Corte di giustizia e obbligo di rinvio pregiudiziale del giudice di ultima istanza: nihil sub sole novum*, in *Giustizia insieme*, 23 ottobre 2021; M. LIPARI, *Il rinvio pregiudiziale alla CGUE, dopo la sentenza 6 ottobre 2021, c-561/2019: i criteri Cilfit e le preclusioni processuali*, in *giustamm*, n. 12, 2021.

La Corte, infatti, è tornata a pronunciarsi sul punto perché sollecitata dalle conclusioni dell'Avvocato generale Bobek (15 aprile 2021, ECLI:EU:C:2021:291) che riteneva alcuni criteri *Cilfit* (in particolare proprio *acte clair*) come non agevolmente applicabili: «la giurisprudenza CILFIT è stata problematica in termini di fattibilità, ma soprattutto (o prima di ciò) è stata concettualizzata in modo errato» (punto 129). Cfr. P. DE PASQUALE, *La (finta) rivoluzione dell'avvocato generale Bobek: i criteri CILFIT nelle conclusioni alla causa C-561/19*, in *Osservatorio europeo d'UE (dirittounioneeuropea.eu)*, 2021; E. GAMBARO, I. BELLINI, *Rinvio Pregiudiziale e Giudice di Ultima Istanza: Occorre Ripensare i Criteri “CILFIT”?*, in *gtlaw.com*, 29 aprile 2021; R. TORRESAN, *La giurisprudenza CILFIT e l'obbligo di rinvio pregiudiziale interpretativo: la proposta “ribelle” dell'avvocato generale Bobek*, in *Eurojus*, 19 aprile 2021.

<sup>7</sup> Cfr. ordinanza Cons. Stato, IV sezione, n. 2545 del 6 aprile 2022, che conferma il rinvio sollevato dalla stessa sezione con sentenza non definitiva n. 6290 del 14 settembre 2022.

Ed ancora, sentenza non definitiva Cons. Stato, IV sezione, n. 490 del 25 gennaio 2022.

<sup>8</sup> Cfr. ordinanza Corte giust., 15 dicembre 2022, causa C-597/21, *Centro Petroli Roma*, ECLI:EU:C:2022:1010, ove si legge che «L'esistenza di una siffatta eventualità deve essere valutata in base alle caratteristiche proprie del diritto dell'Unione, alle difficoltà particolari relative alla sua interpretazione e al rischio di divergenze giurisprudenziali in seno all'Unione europea. Tale giudice nazionale non è tenuto a dimostrare in maniera circostanziata che gli altri giudici di ultima istanza

In ogni caso, se ricorre uno dei casi previsti dalla sentenza *Cilft* (che comprende, oltre all'ipotesi dell'atto "chiaro", anche quella dell'atto c.d. "chiarificato" dalla giurisprudenza interpretativa della Corte e quella della fattispecie materialmente identica ad altra già giudicata dalla Corte) il giudice nazionale "può", ma non "deve", proporre rinvio pregiudiziale. Il che significa, appunto, che ne è esentato, a condizione, ovviamente, che si pronunci conformemente al diritto dell'Unione (così come eventualmente già "chiarificato") e non in contrasto con esso.

Quest'ultima vicenda si è verificata, ad esempio, nel caso della sentenza del Consiglio di Stato sul caso *Randstad*<sup>9</sup>, che ha dato luogo prima ad un ricorso per Cassazione<sup>10</sup> e poi ad una pronuncia della Corte<sup>11</sup>, su cui si tornerà. In quel caso, infatti, il Consiglio di Stato era stato chiamato a pronunciarsi su una particolare fattispecie di ricorso incidentale escludente, il cui tema era già stato ampiamente vagliato dalla precedente giurisprudenza della Corte, che ne aveva sempre escluso l'ammissibilità<sup>12</sup>, per salvaguardare la tutela giurisdizionale del ricorrente principale. Viceversa, il Consiglio di Stato, da un lato, non ha operato il rinvio pregiudiziale e, d'altro lato, ha disatteso la

---

degli Stati membri e la Corte adotterebbero la medesima interpretazione, ma deve aver maturato la convinzione, sulla base di una valutazione che tenga conto dei citati elementi, che la stessa evidenza si imponga anche agli altri giudici nazionali in parola e alla Corte».

Del resto, è noto che Corte, quando la risposta a una questione pregiudiziale può essere chiaramente desunta dalla giurisprudenza, su proposta del giudice relatore, sentito l'avvocato generale, può statuire in qualsiasi momento con ordinanza motivata ex art. 99 del Regolamento di procedura della Corte (cfr. punto 36 della citata ordinanza).

Nello stesso senso cfr. ordinanza Corte giust., 15 dicembre 2022, causa C-144/22, *Società Eredi Raimondo Bufarini*, ECLI:EU:C:2022:1013 e ordinanza Corte giust., 27 aprile 2023, causa C-482/22, *Associazione Raggio Verde*, ECLI:EU:C:2023:404.

<sup>9</sup> Cons. Stato, sez. III, 7 agosto 2019, n. 5606.

<sup>10</sup> Che ha dato luogo all'ordinanza di rinvio pregiudiziale Cass., Sez. Un., 18 settembre 2020, n. 19598.

<sup>11</sup> Corte giust., 21 dicembre 2021, in causa C-497/20, *Randstad*, ECLI:EU:C:2021:1037.

<sup>12</sup>Cfr. Corte giust. 5 settembre 2019, in causa C-333/18, *Lombardi*, ECLI:EU:C:2019:675; Corte giust., 5 aprile 2016, in causa C-689/13, *Puligenica*, ECLI:EU:C:2016:199; Corte giust., 4 luglio 2013, in causa C-100/12, *Fastweb*, ECLI:EU:C:2013:448.

giurisprudenza della Corte al riguardo, esponendosi poi alle severe critiche della Corte medesima<sup>13</sup>, una volta adita su rinvio della Corte di cassazione: il tutto con l'ulteriore rischio di un ricorso per inadempimento (da parte della Commissione) e di un giudizio di responsabilità dello Stato, ai sensi della giurisprudenza *Köbler*<sup>14</sup> (da parte dei singoli eventualmente lesi)<sup>15</sup>.

Dunque, il ruolo del giudice nazionale, nel decidere se adire la Corte o meno, è, da un lato, fondamentale e, d'altro lato, molto delicato. Infatti, una sua eventuale erronea omissione comporta che l'istituto previsto dall'art. 267, c. 1, lett. a) del TFUE – che, per definizione data dalla stessa Corte, «costituisce la chiave di volta del sistema giurisdizionale istituito dai Trattati»<sup>16</sup> – non possa funzionare.

---

<sup>13</sup> La pronuncia è stata stigmatizzata dalla Corte, che ha rilevato che «Il carattere non ancora definitivo della decisione di esclusione determina quindi, per tali offerenti, la legittimazione ad agire contro la decisione di aggiudicazione, legittimazione che non può essere svilita da altri elementi, non rilevanti, quali la classificazione dell'offerta dell'offerente escluso o il numero di partecipanti alla procedura di aggiudicazione dell'appalto (v., in tal senso, in particolare, sentenze dell'11 maggio 2017, *Archus e Gama*, C-131/16, EU:C:2017:358, punti 57 e 59, nonché del 5 settembre 2019, *Lombardi*, C-333/18, EU:C:2019:675, punti da 29 a 32).

Nel caso di specie, il Consiglio di Stato, decidendo che l'organo di ricorso indipendente adito in primo grado, ossia il Tribunale amministrativo regionale della Valle d'Aosta, avrebbe dovuto dichiarare irricevibili i motivi diretti a contestare la decisione di aggiudicazione, sulla base del rilievo che la *Randstad* era stata esclusa dalla procedura, ha violato la suddetta norma, prevista dal legislatore dell'Unione e richiamata nella giurisprudenza della Corte, secondo la quale solo l'esclusione definitiva, ai sensi dell'articolo 2 bis, della direttiva 89/665, può avere l'effetto di privare un offerente della sua legittimazione ad agire contro la decisione di aggiudicazione» (Corte giust. 21 dicembre 2021, in causa C-497/20, cit., punti 74 e 75). Sul diritto a un ricorso effettivo in materia di appalti pubblici cfr. B. NASCIMEBENE e P. PIVA, *Il rinvio della Corte di Cassazione alla Corte di giustizia: violazioni gravi e manifeste del diritto dell'Unione europea?*, in *Giustizia insieme*, 24 novembre 2020.

<sup>14</sup> Corte giust., 30 settembre 2003, in causa C-224/01, *Köbler*, EU:C:2003:513. E ancora prima cfr. Corte giust., 5 marzo 1996, in causa C-46/93 e C-48/93, *Brasserie du pêcheur*, ECLI:EU:C:1996:76.

<sup>15</sup> Sul tema si richiama F. FERRARO, *Le conseguenze derivanti dalla violazione dell'obbligo di rinvio pregiudiziale*, in F. FERRARO e C. IANNONE (a cura di), *Il rinvio pregiudiziale*, Torino, 2020, pp. 139 ss.

<sup>16</sup> Così Corte giust. *Consorzio Italian Management e Catania Multiservizi*, cit., punto 27, che richiama, tra l'altro, il parere 2/13 (sull'adesione dell'Unione alla CEDU), punto 176.

### 3. I requisiti contenutistici dell'ordinanza di rinvio

Una volta deciso di operare il rinvio pregiudiziale, l'ordinanza del giudice *a quo* deve presentare specifici requisiti contenutistici, che consentano alla Corte di fornire una risposta utile, ai fini della decisione della controversia principale.

I requisiti contenutistici dell'ordinanza di rinvio sono indicati dall'art. 94 dell'attuale Regolamento di procedura della Corte<sup>17</sup>. Esso impone infatti al giudice *a quo* (fase che si potrebbe chiamare "ascendente") tutta una serie di informazioni, prima non contemplate nelle precedenti versioni di detto Regolamento<sup>18</sup>.

Si tratta anzitutto di un'illustrazione dei fatti rilevanti e della normativa nazionale di riferimento.

Infatti «spetta unicamente al giudice nazionale accertare e valutare i fatti della controversia di cui al procedimento principale»<sup>19</sup>. Mentre «la Corte è tenuta a prendere in considerazione, nell'ambito della ripartizione delle competenze tra i giudici dell'Unione e giudici nazionali, il contesto fattuale e normativo nel quale si inseriscono le questioni pregiudiziali, come definito dal provvedimento di rinvio»<sup>20</sup>.

L'art. 94, citato, impone, infine, una illustrazione dei «motivi che hanno indotto il giudice del rinvio a interrogarsi sull'interpretazione o sulla validità di determinate disposizioni del diritto dell'Unione, nonché il collegamento che esso stabilisce tra dette disposizioni e la normativa

<sup>17</sup> Regolamento di procedura della Corte di giustizia, del 25 settembre 2012 (GU L 265 del 29.9.2012). Le disposizioni del titolo terzo del regolamento di procedura della Corte di giustizia sono state riprese dalle 'Raccomandazioni all'attenzione dei giudici nazionali, relative alla pronuncia pregiudiziale' (2019/C 380/01) dell'8 novembre 2019.

<sup>18</sup> Sul tema cfr. L. TERMINIELLO, *Le condizioni oggettive di ricevibilità del rinvio pregiudiziale* in F. FERRARO e C. IANNONE (a cura di), *Il rinvio pregiudiziale*, cit. pp. 66 ss.

<sup>19</sup> Sentenza 7 luglio 2022, *Hoffmann-La roche*, cit., punto 55.

<sup>20</sup> Così Corte giust., ordinanza 30 giugno 2011, causa C-288/10, *Wamo*, ECLI:EU:C:2011:443, punto 27. Cfr. anche Corte giust., ordinanza, 24 aprile 2009, in causa C-519/08, *KouKou*, ECLI:EU:C:2009:269, punto 43 (e giurisprudenza ivi citata); cfr. anche la nota 2.

nazionale applicabile alla causa principale» (art. 94, cit., lett. c). Il che dovrebbe consentire alla Corte di operare una valutazione di “rilevanza” del quesito posto, proprio in relazione alla controversia principale: con conseguente irricevibilità dello stesso, se la questione interpretativa non si rilevasse “pertinente”<sup>21</sup>.

Il complesso di tali informazioni è indispensabile perché il meccanismo possa funzionare<sup>22</sup>. E ciò vale non solo per la Corte di giustizia, che in caso di informazioni insufficienti non può pronunciarsi compiutamente<sup>23</sup>, ma anche per gli Stati membri, le cui possibili osservazioni si basano esclusivamente sulla ricostruzione in fatto e in diritto del procedimento nazionale, offerta dal giudice *a quo*<sup>24</sup>.

---

<sup>21</sup> Così già la sentenza *Cilfit*, con riguardo al «caso in cui la sua soluzione, qualunque essa sia, non possa in alcun modo influire sull’esito della lite» (Corte giust. *Cilfit*, cit., punto 10 in diritto).

<sup>22</sup> Infatti, «dato che la domanda di pronuncia pregiudiziale serve quale fondamento per il procedimento innanzi alla Corte, è indispensabile che il giudice nazionale illustri, in tale domanda, il contesto di fatto e di diritto della controversia in esame nel giudizio a quo fornisca un minimo di chiarimenti in ordine alle ragioni della scelta delle disposizioni del diritto dell’Unione di cui chiede l’interpretazione, nonché in ordine al collegamento che esso stabilisce tra tali disposizioni e la normativa nazionale applicabile alla controversia portata alla sua cognizione» (Corte giust., ordinanza, 8 settembre 2016, in causa C-322/15, *Google Ireland e Google Italy*, ECLI:EU:C:2016:672, punto 17).

<sup>23</sup> La mancanza di tali informazioni è stata talvolta stigmatizzata dalla Corte (cfr., ad esempio, Corte giust., 14 luglio 2016, in cause riunite C-458/14 e C-67/15, *Promoimpresa*, ECLI:EU:C:2016:558, che al punto 68 lamenta che «Per contro, nella causa C-67/15, il giudice del rinvio non ha fornito gli elementi necessari per consentire alla Corte di ritenere che esista un interesse transfrontaliero certo. Orbene, come risulta dall’articolo 94 del regolamento di procedura, la Corte deve poter rinvenire in una domanda di pronuncia pregiudiziale un’illustrazione delle circostanze di fatto sulle quale si basano le questioni, nonché del legame esistente segnatamente tra tali circostanze e dette questioni. Di conseguenza, la constatazione degli elementi necessari per consentire di valutare la sussistenza di un interesse transfrontaliero certo dovrebbe essere effettuata dal giudice del rinvio prima di adire la Corte (v., in tal senso, sentenza 17 dicembre 2015, *UNIS e Beaudout Père et Fils*, C-25/14 e C-26/14, eu:C:2015:821, punto 28)».

<sup>24</sup> Cfr. Corte giust., ordinanza, 8 settembre 2016, in causa C-322/15, cit., punto 16, ove si legge che «A questo proposito occorre sottolineare che le informazioni contenute nelle domande di pronuncia pregiudiziale servono non solo a permettere alla Corte di fornire risposte utili ai quesiti sollevati dal giudice del rinvio, ma anche ad offrire ai governi degli Stati membri e agli altri interessati la possibilità di presentare osservazioni, conformemente all’articolo 23 dello Statuto della Corte di giustizia dell’Unione europea. Spetta alla Corte fare in modo che tale possibilità sia

Sicché non deve stupire se, in caso di mancanza o di grave insufficienza di dette informazioni, il rinvio pregiudiziale sia dichiarato irricevibile, a norma dell'art. 53, par. 2, del Regolamento di procedura della Corte<sup>25</sup>.

#### 4. L'obbligo di esecuzione della sentenza della Corte

Al giudice nazionale spetta, poi (si potrebbe allora definire questa fase come “discendente”), l'obbligo di esecuzione della sentenza della Corte. E ciò vale anche per l'applicazione dei criteri che la Corte dovesse indicare (con una sorta di rinvio inverso) per la soluzione del caso concreto<sup>26</sup>.

È pacifico, infatti, che la sentenza interpretativa della Corte «imponesse al giudice del rinvio di dare piena efficacia all'interpretazione del diritto dell'Unione data dalla Corte nella sentenza emessa in via

---

salvaguardata, tenuto conto del fatto che, in virtù della disposizione suddetta, soltanto le domande di pronuncia pregiudiziale vengono notificate alle parti interessate, insieme ad una traduzione nella lingua ufficiale di ciascuno Stato membro, ad esclusione del fascicolo nazionale eventualmente trasmesso alla Corte dal giudice del rinvio (v., in particolare, sentenze dell'11 giugno 2015, *Base Company e Mobistar*, C-1/14, EU:C:2015:378, punto 48, e del 5 luglio 2016, *Ognyanov*, C-614/14, EU:C:2016:514, punto 19)».

<sup>25</sup> Cfr., ad esempio, Corte giust., ordinanza, 8 settembre 2016, in causa C-322/15, *Google Ireland e Google Italy*, cit.

Cfr. anche Corte giust., ordinanza 17 luglio 2014, in causa C-107/14, *3DJ*, ECLI:EU:C:2014:2117.

In dottrina, si segnala C. IANNONE, *Le ordinanze di irricevibilità dei rinvii pregiudiziali dei giudici italiani*, in Blog DUE, 2018.

<sup>26</sup> Sul tema si rinvia alla puntuale analisi e alle osservazioni di C. SCHEPISI, *Il tormentato rapporto tra il Consiglio di Stato e la Corte di giustizia e la revocazione per contrasto col diritto dell'Unione (brevi riflessioni a margine della sentenza Hoffmann-La Roche)*, in *LavoroDirittiEuropa*, 2022, fasc. 3, pp. 17 e ss.

pregiudiziale»<sup>27</sup>. Si dice anzi che la sentenza si imponga «con la forza del giudicato»<sup>28</sup> nel giudizio *a quo*<sup>29</sup>.

Nell'eventualità che il giudice *a quo* violi detto obbligo – come sembrerebbe si sia verificato a seguito della prima sentenza *Hoffmann-La Roche* del 2018<sup>30</sup> –, il rimedio non può essere rinvenuto all'interno di un nuovo pregiudiziale. Infatti, «non spetta alla Corte esercitare, nell'ambito di un nuovo rinvio pregiudiziale, un controllo che sia destinato a garantire che tale giudice, dopo aver investito la Corte di una domanda di pronuncia pregiudiziale vertente sull'interpretazione di disposizioni del diritto dell'Unione applicabili alla controversia sottopostagli, abbia applicato tali disposizioni in modo conforme all'interpretazione di queste ultime fornita dalla Corte»<sup>31</sup>.

Il tutto con l'ulteriore precisazione che «i singoli che abbiano, eventualmente, subito un danno per effetto della violazione dei diritti loro conferiti dal diritto dell'Unione causata da una decisione di un

<sup>27</sup> Così Corte giust., 7 luglio 2022, *Hoffmann-La Roche*, cit. punto 54.

Giurisprudenza costante: cfr., tra le tante, Corte giust. 3 febbraio 1977, in causa C-52/76, *Benedetti*, ECLI:EU:C:1977:16; Corte giust., 5 marzo 1986, in causa C-69/85, *Wünsche Handelgesellschaft/Germania*, ECLI:EU:C:1986:104; Corte giust. 12 febbraio 2020, causa C-704/18, *Kolev*, ECLI:EU:C:2020:92, punto 37 e giurisprudenza ivi citata).

<sup>28</sup> Corte giust., ordinanza, 5 marzo 1986, in causa C-69/85, cit.

<sup>29</sup> Cfr. Corte giust. 3 febbraio 1977, in causa 52/76, cit. e Corte giust. 5 marzo 1986, in causa C-69/85, cit.

<sup>30</sup> Sul tema, e con specifico riferimento alle problematiche scaturenti dall'esecuzione della prima sentenza Corte giust., 23 gennaio 2018, C-179/16, *Hoffmann-La Roche*, ECLI:EU:C:2018:25. Sul tema, gli approfonditi richiami di G. TESAURO, *Sui vincoli (talvolta ignorati) del giudice nazionale prima e dopo il rinvio pregiudiziale: una riflessione sul caso Avastin/Lucentis e non solo*, in *Federalismi.it*, 18 marzo 2020.

In particolare, l'illustre Autore ha rilevato che il Consiglio di Stato, sez. VI, 15 luglio 2019, n. 4990, «non ha dato seguito alcuno a quanto richiesto dalla Corte di giustizia ed anzi ha provveduto direttamente e con affermazioni in contrasto con quanto rilevato dalla Corte di giustizia. Infatti, senza verificare se l'AGCM disponesse, al momento dell'adozione del provvedimento, di valutazioni o prese di posizione delle competenti autorità o dei giudici competenti circa la legittimità/illegittimità della fabbricazione e della commercializzazione dei due prodotti [Avastin e Lucentis, n.d.r.], come pure di prove circa l'ingannevolezza o meno delle informazioni diffuse, ha confermato la sentenza del TAR e, di conseguenza, il provvedimento sanzionatorio adottato dall'AGCM».

<sup>31</sup> Corte giust., luglio 2022, in causa C-261/21, *Hoffmann-La Roche*, cit., punto 55.

organo giurisdizionale di ultimo grado possono far valere la responsabilità dello Stato membro», in base alla giurisprudenza *Köbler*<sup>32</sup>, già richiamata in proposito dalla sentenza *Randstad*.

In realtà le conseguenze potrebbero essere ancora più gravi. Perché, oltre al sempre possibile giudizio di infrazione (a carico dello Stato italiano), vi potrebbero essere anche azioni risarcitorie (c.d. *follow on*) promosse questa volta dai soggetti asseritamente lesi dal comportamento anticoncorrenziale (accordo restrittivo per oggetto) delle società Hoffmann-La Roche e Novartis. Il che moltiplicherebbe a dismisura le conseguenze dell'intricata situazione che si è venuta a creare.

Si osserva, invero, che tale situazione, peraltro, non si sarebbe verificata se la Corte di giustizia già con la prima sentenza Hoffmann-La Roche del 2018 avesse potuto rispondere compiutamente e definitivamente ai quesiti a lei sottoposti, senza necessità di rimettere al giudice nazionale ulteriori accertamenti e valutazioni. In altri termini, se la Corte avesse potuto applicare incondizionatamente il diritto dell'Unione al caso di specie.

Si è consapevoli che, ipotizzando tale soluzione, ci si espone all'obiezione che, nell'ambito della procedura *ex art. 267*, c.1, lett. a) del Trattato, la Corte dovrebbe solo interpretare e non anche applicare il diritto dell'Unione<sup>33</sup>. Ma, a parte il rilievo che la Corte sovente si spinge a tale applicazione (almeno nei casi in cui conclude senza riserve nel senso che il diritto dell'Unione «osta o non osta» ad un particolare istituto nazionale<sup>34</sup>), non pare che si debbano nutrire scrupoli insormontabili di violazione del Trattato, almeno tutte le volte in cui l'applicazione del diritto dell'Unione rappresenta puramente e semplicemente l'altra faccia della medaglia della funzione di

---

<sup>32</sup> Corte giust., 7 luglio 2022, in causa C-261/2, *Hoffmann-La Roche*, cit., punto 58.

<sup>33</sup> Cfr. nota 14.

<sup>34</sup> Si tratta del c.d. *uso alternativo* del rinvio pregiudiziale. Cfr., per tutti, R. ADAM, A. TIZZANO, *Manuale di diritto dell'Unione europea*, Torino, 2020, p. 339, ove si sottolinea che, come risulta da giurisprudenza costante, la Corte di giustizia può fornire al giudice nazionale tutti gli elementi di interpretazione del diritto dell'Unione che gli consentano di rilevare eventuali profili di incompatibilità delle proprie disposizioni o prassi nazionali con lo stesso.



interpretazione, sicché il confine tra interpretazione e applicazione risulta ‘fluido’.

Il discorso si riallaccia ai doveri informativi del giudice del rinvio e, dunque, all’art. 94 del Regolamento di procedura, di cui si è detto. Solo una completezza di informazioni e di valutazioni preventive al quesito posto alla Corte può consentire alla Corte medesima di chiudere il cerchio, senza lasciare al giudice nazionale ulteriori accertamenti e valutazioni.

Quando ciò non avviene e quando la risposta della Corte rimette al giudice *a quo* ulteriori accertamenti e valutazioni l’uniforme applicazione del diritto dell’Unione non risulta più garantita. Infatti, tenuto conto anche dell’efficacia *erga omnes* della sentenza della Corte<sup>35</sup>, può avvenire che più giudici diversi debbano effettuare detti ulteriori accertamenti e valutazioni, con possibili conclusioni contrastanti.

Il che è quanto è avvenuto proprio nella vicenda *Hoffmann-La Roche*, in cui la Corte d’appello di Parigi<sup>36</sup>, applicando gli stessi criteri indicati dalla Corte di giustizia, ha concluso in modo diverso dal nostro Consiglio di Stato. Il che crea una disfunzione del sistema e, soprattutto, impedisce al rinvio pregiudiziale di raggiungere il suo obiettivo primario, costituito dalla uniforme applicazione del diritto dell’Unione presso tutti gli Stati membri<sup>37</sup>.

## **5- I rimedi possibili (di carattere non risarcitorio).**

### **5.a) L’azione di revocazione.**

---

<sup>35</sup> Corte giust., 11 marzo 1980, in causa 104/79, *Foglia Novello*, ECLI:EU:C:1980:73.

<sup>36</sup> Sentenza 16 febbraio 2023, RG. n. 20/14632.391.

<sup>37</sup> Infatti, il rinvio pregiudiziale «mira ad assicurare l’unità di interpretazione del diritto dell’unione (v., in tal senso, sentenza van Gend & Loos, EU:C:1963:1, pag. 23), permettendo così di garantire la coerenza, la piena efficacia e l’autonomia di tale diritto, nonché, in ultima istanza, il carattere peculiare dell’ordinamento istituito dai Trattati (v., in tal senso, parere 1/09, EU:C:2011:123, punti 67 e 83)» (Corte giust., Seduta Plenaria, 18 dicembre 2014, parere 2/13, ECLI:EU:C:2014:2454, punto 176).

Proprio per ridurre gli inconvenienti che si sono venuti a creare (e per disinnescare possibili azioni di responsabilità) il Consiglio di Stato sta tentando in vari modi di ampliare i casi di azione di revocazione, estendendoli anche alle ipotesi di violazione del diritto dell'Unione. Coerentemente, del resto, con l'auspicio a suo tempo espresso dalla nostra Corte costituzionale (con la nota sentenza n. 6 del 2018)<sup>38</sup>: una tale soluzione consentirebbe infatti di correggere eventuali violazioni, come quelle di cui si è fatto cenno, e al contempo darebbe ai singoli uno strumento di tutela aggiuntivo (auspicabilmente) soddisfacente.

Per tali ragioni, il Consiglio di Stato ha sottoposto alla Corte di giustizia detta questione proprio nel caso *Hoffmann-La Roche*. La Corte si è così pronunciata statuendo che non contrasta certo col diritto dell'Unione – e, in particolare, con l'art. 19, par. 1, e 4, par. 3 del TUE –, né contrasta con i parametri di equivalenza ed effettività un sistema processuale che non preveda «la revocazione di una decisione giurisdizionale emessa in ultimo grado sulla base del motivo che quest'ultima violerebbe l'interpretazione del diritto dell'Unione fornita dalla Corte in risposta a una domanda di pronuncia pregiudiziale che era stata formulata nel medesimo procedimento»<sup>39</sup>.

Non pago di tale risposta, il Consiglio di Stato, in altra fattispecie, ha riproposto la questione all'Adunanza Plenaria del medesimo consesso, limitatamente peraltro al caso di mancata risposta alla richiesta di rinvio pregiudiziale, avanzata da una delle parti<sup>40</sup>. Si è ora in attesa della pronuncia del supremo organo di giustizia amministrativa, che comunque non avrebbe potuto avere ripercussioni nel caso *Hoffmann-La Roche*, data la diversità delle presunte violazioni del diritto dell'Unione.

---

<sup>38</sup> Corte costituzionale sentenza 18 gennaio 2018, n. 6.

<sup>39</sup> Corte giust., luglio 2022, in causa C-261/21, *Hoffmann-La Roche*, cit., punto 51.

Di ciò ha preso atto il giudice del rinvio (sezione VI del Consiglio di Stato) che conseguentemente ha dichiarato inammissibile il ricorso per revocazione con sentenza dell'8 maggio 2023 n. 4632.

<sup>40</sup> Cons. Stato, sez. V, ordinanza 3 ottobre 2022, n. 8436.

Val la pena, peraltro, di segnalare che sulla stessa questione (mancata risposta alla richiesta di rinvio pregiudiziale) si è pronunciata di recente la Corte EDU. Infatti, con sentenza del 14 marzo 2023 n. 57378/18, la Corte ha ritenuto violato l'art. 6 CEDU da parte della Grecia per avere la sua Corte di cassazione immotivatamente rigettato la domanda di rinvio pregiudiziale alla CGUE presentata dal ricorrente<sup>41</sup>.

Tornando all'azione di revocazione, si ritiene, peraltro, che tale questione non possa essere risolta a livello giurisprudenziale, come ha riconosciuto altra sezione del medesimo Consiglio di Stato<sup>42</sup>. Prova ne sia l'analoga vicenda dell'azione di revocazione relativa alle sentenze della Corte EDU, che è stata introdotta nel nostro ordinamento con specifica norma di legge (art. 391 *quater* c.p.c., introdotto dall'art. 3, comma 28, lett. o) del D. Lgs. 10 ottobre 2022, n. 149<sup>43</sup>).

Inoltre, tale novella normativa si riferisce solo ad alcuni casi di sopravvenuta sentenza della Corte EDU. Il che non metterebbe il giudice amministrativo al riparo delle sue preoccupazioni in casi come quelli della vicenda *Hoffmann-La Roche*, che riguardano ipotesi di

---

<sup>41</sup> Cfr. Corte EDU, Sez. III, 14 marzo 2023, *Georgiou c. Grecia*, n. 57378/18 che al punto 24 ha sottolineato come i giudici di ultima istanza “*must therefore state the reasons why they consider that the question is not relevant, or that the provision of EU law in question has already been interpreted by the CJEU, or even that the correct application of EU law is so obvious that it leaves no room for reasonable doubt*”.

<sup>42</sup> Cons. Stato, sez. VII, 29 dicembre 2022, n. 11560.

<sup>43</sup> Art. 391-*quater*. (Revocazione per contrarietà alla Convenzione europea dei diritti dell'uomo), c.p.c.

Le decisioni passate in giudicato il cui contenuto è stato dichiarato dalla Corte europea dei diritti dell'uomo contrario alla Convenzione per la salvaguardia dei Diritti dell'Uomo e delle Libertà fondamentali ovvero ad uno dei suoi Protocolli, possono essere impugnate per revocazione se concorrono le seguenti condizioni:

1) la violazione accertata dalla Corte europea ha pregiudicato un diritto di stato della persona;

2) l'equa indennità eventualmente accordata dalla Corte europea ai sensi dell'articolo 41 della Convenzione non è idonea a compensare le conseguenze della violazione.

Il ricorso si propone nel termine di sessanta giorni dalla comunicazione o, in mancanza, dalla pubblicazione della sentenza della Corte europea ai sensi del regolamento della Corte stessa. Si applica l'articolo 391-*ter*, secondo comma.

L'accoglimento della revocazione non pregiudica i diritti acquisiti dai terzi di buona fede che non hanno partecipato al giudizio svoltosi innanzi alla Corte europea.

violazione di una sentenza della Corte di giustizia preesistente, non già sopravvenuta<sup>44</sup>.

In conclusione, l'eventuale introduzione di una nuova fattispecie di ricorso per revocazione è una questione che si pone *de jure condendo*, in quanto il compito spetta al legislatore, così come spetta al legislatore configurarla (estendendola a tutti i casi di violazione del diritto dell'Unione, ovvero limitandola ai soli casi di una sentenza sopravvenuta della Corte di giustizia). E si tratta di scelta legislativa non agevole, perché un notevole ampliamento dei presupposti della revocazione sarebbe da un lato maggiormente tranquillizzante, ma d'altro lato trasformerebbe l'azione di revocazione da strumento straordinario in un ordinario giudizio di ulteriore riesame.

#### **5.b-. Il ricorso per cassazione per motivi di giurisdizione.**

Se poi ci si vuole muovere in una prospettiva *de jure condito* e non *de jure condendo*, si potrebbe rivalutare lo strumento del ricorso per cassazione per motivi di giurisdizione (art. 111, c. 8, Cost.), che è stato troppo (si ritiene) frettolosamente accantonato. Esso, infatti, potrebbe ovviare quanto meno all'inconveniente del mancato rinvio pregiudiziale, ove viceversa si ritenesse necessario.

Tale percorso interpretativo è stato coltivato dalla Corte di cassazione nella causa *Randstad*, già ricordata. Peraltro, non si dovrebbe ricondurre detto rimedio ad una nozione c.d. evolutiva del concetto di giurisdizione, così come preferibilmente suggerito in quel caso dalla Corte di cassazione. Si tratterebbe, infatti, di un'indebita estensione del controllo di giurisdizione agli *errores in procedendo* o *in iuducando*, così come ha denunciato la nostra Corte costituzionale<sup>45</sup>.

Viceversa, si ritiene che, nel caso di omesso rinvio pregiudiziale alla Corte, si possa configurare un'ipotesi di difetto relativo di giurisdizione, *sub specie* di «sconfinamento dei limiti esterni della giurisdizione» medesima. Infatti, la decisione del giudice nazionale finisce per privare la Corte di giustizia della sua competenza esclusiva

---

<sup>44</sup> Per tali considerazioni si rinvia a C. SCHEPISI, *Il tormentato rapporto tra il Consiglio di Stato e la Corte di giustizia*, cit., p. 22.

<sup>45</sup> Con sentenza 18 gennaio 2018, n. 6, già citata.

(almeno ricorrendo determinate condizioni) all'interpretazione delle norme dei Trattati e degli atti delle istituzioni dell'Unione e comporta una chiara violazione del riparto di compiti giurisdizionali, così come configurato soprattutto dall'art. 267, c. 3, TFUE<sup>46</sup>.

Occorre, infatti, ricordare che l'art. 267 TFUE «istituisce una procedura di cooperazione diretta tra la Corte di giustizia e i giudici degli Stati membri [che] è fondata su una netta separazione di funzioni fra giudici nazionali e la Corte»<sup>47</sup>. Sicché, a meno che non si dica che il ricorso per motivi di giurisdizione ex art. 111, c. 8 Cost. ed ex art. 110 c.p.a. riguardi solo i casi di affermazione o negazione della propria giurisdizione a danno di altra giurisdizione nazionale, dovrà convenirsi che il mancato rinvio alla Corte di giustizia costituisca proprio un caso di compromissione dell'altrui giurisdizione e, dunque, di un caso di indebita invasione della giurisdizione della Corte.

Né pare decisiva l'obiezione che la Corte di giustizia, così come la Corte costituzionale, non operano «come giudici del caso concreto»<sup>48</sup>. A parte il rilievo che si tratta di obiezione tutta da verificare, almeno per quel che concerne la Corte di giustizia<sup>49</sup>, si tratta pur sempre di “giurisdizioni” (anzi al più alto livello) e la pronuncia del Consiglio di Stato che impedisca l'esercizio di tale potere giurisdizionale non può non rientrare nelle questioni attinenti alla giurisdizione, di cui all'art. 111, c. 8, Cost.

---

<sup>46</sup> Sia consentito (per una più ampia illustrazione della tesi interpretativa) un richiamo a Gi. Greco, *La violazione del diritto dell'Unione europea come possibile difetto di giurisdizione?*, in *eurojus*, fasc. 4, 2020, pp. 73 ss.

Cfr. pure A. LAMORGESE, *L'eccesso di potere giurisdizionale e il diritto eurounitario*, in [www.questionegiustizia.it](http://www.questionegiustizia.it), punto 5, che ricollega l'eccesso di potere giurisdizionale al 'rifiuto' di esercizio della giurisdizione da parte del Consiglio di Stato, oltre che ad una possibile violazione del diritto dell'Unione.

In termini perplessi cfr. anche M.A. SANDULLI, *Rinvio pregiudiziale e giustizia amministrativa: i più recenti sviluppi*, in *Giustizia insieme*, 20 ottobre 2022, punto 2.

<sup>47</sup> Cfr. nota 2.

<sup>48</sup> Tale obiezione si legge in Cass. Sez. Un. 16 maggio 2017, n. 12050, punto 3, e Cass. Sez. Un. 9 febbraio 2015, n. 2361, punto 3.

<sup>49</sup> Si ricorda che la sentenza interpretativa della Corte ha effetto di giudicato, almeno per quel che concerne il giudizio di rinvio (Corte giust., ordinanza, 5 marzo 1986, in causa C-69/85, cit.).

Anche detta ipotesi interpretativa era stata prospettata dalla Corte di cassazione nel rinvio pregiudiziale alla Corte di giustizia nel caso *Randstad*. E la circostanza che la Corte di giustizia non se ne sia occupata nella sua sentenza (basata su altro ordine di rilievi, poiché la questione non era stata posta nel giudizio *a quo* ed era pertanto priva del necessario requisito della rilevanza), non significa che non possa essere riproposta: si tratta, infatti, di un rimedio di diritto vigente, sicuramente efficace e che ha tra l'altro il pregio di sottoporre la questione ad un giudice diverso da quello che, in ipotesi, si sia indebitamente astenuto dall'operare il rinvio pregiudiziale.