

### Il sindacato di “maggiore attendibilità” nella recente giurisprudenza amministrativa in materia di farmaci\*

Giampaolo Parodi\*\*

**SOMMARIO:** 1. Introduzione. – 2. Il sindacato di maggiore attendibilità nel caso *Avastin-Lucentis*. – 3. *Segue*. Il sindacato giurisdizionale sulla delimitazione del mercato rilevante da parte dell’AGCM. – 4. L’apparente attitudine espansiva del sindacato di maggiore attendibilità. La giurisprudenza sull’uso *off label* dei farmaci durante l’emergenza sanitaria. – 5. *Segue*. La competenza specializzata delle agenzie del farmaco.

#### ABSTRACT

L’articolo ha ad oggetto il sindacato cosiddetto “di maggiore attendibilità” operato dal giudice amministrativo italiano. Questo tipo di controllo giurisdizionale, riferito a decisioni amministrative basate su valutazioni tecnico-scientifiche, è stato messo a punto nella recente giurisprudenza, principalmente riguardante il ricorso contro le sanzioni amministrative irrogate dalle autorità indipendenti italiane. L’articolo si sofferma in particolare sulle modalità e i limiti del controllo giurisdizionale degli apprezzamenti tecnici effettuati dall’Autorità garante della concorrenza e del mercato al fine di definire il “mercato rilevante” con riferimento al mercato farmaceutico. Nella seconda parte del contributo, l’autore esamina le modalità del controllo, da parte del giudice amministrativo, delle valutazioni tecniche svolte dall’Agenzia italiana del farmaco nell’ambito dell’emergenza Covid-19. La giurisprudenza in questione mostra il superamento, in una certa misura, della tradizionale deferenza giudiziaria nei confronti di autorità e agenzie indipendenti, nonostante le loro specifiche competenze tecniche.

*The article regards the judicial review defined as “of greater reliability” by the Italian administrative judge. This kind of judicial control, referred to administrative decisions based on complex technical or scientific assessments, has been set up in the recent case law, mainly concerning the appeal against the administrative fines imposed by the Italian independent authorities. The article especially focuses on the methods and limits of judicial control of technical assessments carried out by the antitrust authority in order to define the “relevant market” with regard to the pharmaceutical market. In the second part of the contribution, the author analyses how the administrative judge controls the technical assessments of the Italian Medicines Agency related to the Covid-19 emergency. The case law in question shows the overcoming, to a certain extent, of the traditional judicial deference towards independent authorities and agencies, notwithstanding their specific technical expertise.*

## 1. Introduzione

La recente giurisprudenza in materia farmaceutica presenta elementi di notevole interesse sotto il profilo delle tecniche di giudizio adottate in presenza di valutazioni tecniche affidate dalla legge ad autorità amministrative indipendenti o ad agenzie specializzate. Nelle pronunce esaminate in queste pagine, in particolare, si adottano tecniche di giudizio più o meno esplicitamente evocative del sindacato di “maggiore attendibilità”, di recente teorizzato e, in qualche caso, esercitato, dal giudice amministrativo<sup>1</sup>.

Va detto subito che la giurisprudenza esaminata investe due ambiti eterogenei.

Il primo è quello del sindacato giurisdizionale sui provvedimenti dell’Autorità garante della concorrenza e del mercato che irrogano sanzioni di tipo punitivo, a carattere sostanzialmente penale, ciò che influisce in termini decisivi sulla valutazione relativa all’adeguatezza della tutela giurisdizionale.

Il secondo ambito giurisprudenziale considerato ai fini della presente analisi è quello del sindacato sulle valutazioni tecniche delle autorità del farmaco, con riferimento ad alcune recenti pronunce concernenti provvedimenti adottati in relazione all’emergenza sanitaria in atto.

Anche se il sindacato di maggiore attendibilità trova il suo campo di applicazione privilegiato nella giurisprudenza sui provvedimenti sanzionatori a carattere punitivo delle autorità indipendenti – per i quali la dottrina con insistenza crescente invoca un modello di *full jurisdiction* più o meno univocamente delineato dalla Corte EDU<sup>2</sup> – si vedrà che significativi riflessi di tale modello di controllo si registrano anche nel segmento giurisprudenziale concernente alcuni recenti atti dell’AIFA.

\* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

\*\* Professore ordinario di Istituzioni di diritto pubblico nell’Università di Pavia, giampaolo.parodi@unipv.it.

<sup>1</sup> Il sindacato di maggiore attendibilità esercitato o almeno indicato quale modello privilegiato nella giurisprudenza analizzata nelle pagine che seguono era stato già delineato nei suoi aspetti fondamentali – con ampi richiami alla giurisprudenza precedente, già orientata al superamento del sindacato intrinseco in senso debole sulle valutazioni tecniche delle autorità indipendenti – nel documento dell’Ufficio studi, massimario e formazione del Consiglio di Stato, *Autorità indipendenti e sindacato giurisdizionale. Ogni potere ha il suo giudice e a tale regola generale non sfuggono le Autorità indipendenti*, in [www.giustizia-amministrativa.it](http://www.giustizia-amministrativa.it), 2017.

<sup>2</sup> Sui requisiti del modello di *full jurisdiction* cfr. F. FOLLIERI, *La giurisdizione di legittimità come full jurisdiction. Le potenzialità del sindacato confutatorio*, in *P.A. Persona e Amministrazione*, 2/2018, p. 133 ss.; F. GOISIS, *La Full jurisdiction sulle sanzioni amministrative: continuità della funzione sanzionatoria v. separazione dei poteri*, in *Diritto amministrativo*, 2018, p. 1 ss.; Id., *Il canone della “Full jurisdiction”, tra proteiformità e disconoscimento della discrezionalità tecnica come merito. Riflessioni critiche sull’art. 7, co. 1, d.lgs 19 gennaio 2017, n. 3*, in *P.A. Persona e Amministrazione*, 2/2018, p. 199 ss.

## 2. Il sindacato di maggiore attendibilità nel caso *Avastin-Lucentis*

Nella sentenza del Consiglio di Stato sulla vicenda *Avastin-Lucentis*<sup>3</sup>, nella prospettiva di una giurisdizione piena sul rapporto controverso, si afferma che “al sindacato (non sostitutivo) di ‘attendibilità’ va ... sostituito un sindacato pieno di ‘maggiore attendibilità’”, diretto “all’accertamento della fondatezza della pretesa sostanziale invocata (nella specie, l’accertamento della realizzazione o meno dell’intesa illecita punita con una pesante sanzione pecuniaria)”, analogamente a quanto accade nelle azioni *stand alone* davanti al giudice ordinario chiamato a qualificare comportamenti di imprese, o associazioni di imprese, non a decidere della legittimità del provvedimento impugnato<sup>4</sup>.

Richiamando la giurisprudenza più recente della Corte di giustizia<sup>5</sup>, il Consiglio di Stato afferma che “la sussunzione delle circostanze di fatto nel perimetro di estensione logica e semantica dei concetti giuridici indeterminati (ad esempio, quella del “mercato rilevante”) è una attività intellettuale ricompresa nell’interpretazione dei presupposti della fattispecie normativa, in quanto il tratto ‘libero’ dell’apprezzamento tecnico si limita qui a riflettere esclusivamente l’opinabilità propria di talune valutazioni economiche. Ne consegue che la tutela giurisdizionale, per essere effettiva e rispettosa della garanzia della parità delle armi, deve consentire al giudice un controllo penetrante attraverso la piena e diretta verifica della *quaestio facti* sotto il profilo della sua intrinseca verità (per quanto, in senso epistemologico, controvertibile). Al sindacato (non sostitutivo) di ‘attendibilità’ va dunque sostituito un sindacato pieno di ‘maggiore attendibilità’”<sup>6</sup>.

<sup>3</sup> C.S., Sez. VI, sent. n. 4990 del 2019, che (non senza aver previamente investito in via pregiudiziale la Corte di giustizia UE, che ha risposto con la sent. 23 gennaio 2018, C-179/16) conferma la sentenza del T.a.r. per il Lazio n. 12168 del 2014, la quale aveva respinto i ricorsi delle società farmaceutiche sanzionate dall’AGCM per aver posto in essere un’intesa restrittiva per oggetto diretta a disincentivare l’uso *off label* del farmaco *Avastin*, considerato in rapporto di sostituibilità con il farmaco *Lucentis* (molto più costoso e, secondo l’AGCM, appartenente allo stesso mercato rilevante) attraverso una strategia collusiva diretta, secondo l’ipotesi accusatoria, ad enfatizzare i rischi dell’uso fuori indicazione di *Avastin* e accreditando una “artificiosa differenziazione” tra i due farmaci. La vicenda non può considerarsi chiusa, giacché, come si segnala nelle pagine seguenti, la sent. n. 4990 del 2019 è stata impugnata per revocazione davanti al Consiglio di Stato, il quale, nel corso del giudizio, non ha esitato a proporre (C.S., Sez. VI, ord. n. 2327 del 2021) un nuovo rinvio pregiudiziale alla Corte di giustizia su profili di interesse, come si vedrà al paragrafo seguente, ai fini della presente analisi.

<sup>4</sup> Si tratta di un’impostazione nella sostanza conforme a quanto ipotizzato da G. GRECO, *L’accertamento delle violazioni del diritto della concorrenza e il sindacato del giudice amministrativo*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 2016, p. 1017, il quale, nella prospettiva di un sindacato di piena giurisdizione e di un corrispondente “mutamento di mentalità e di logiche decisorie”, prefigura un passaggio “dallo schema del giudizio sull’atto a quello del giudizio sul rapporto, ma non rapporto amministrativo, sibbene rapporto di diritto privato”.

<sup>5</sup> Il C.S., Sez. VI, sent. n. 4990 del 2019, rinvia a Corte di giustizia (Terza Sezione), 11 settembre 2014, Causa C-382/12 MasterCard Inc. e altri contro Commissione europea, nella quale al par. 156 si legge che il Tribunale di primo grado “non può basarsi sul potere discrezionale di cui dispone la Commissione, in forza del ruolo assegnatole, in materia di politica della concorrenza, dai Trattati UE e FUE, per rinunciare a un controllo approfondito tanto in fatto quanto in diritto”.

<sup>6</sup> C.S., Sez. VI, sent. n. 4990 del 2019, nella quale inoltre si legge che “non pare corretto impostare il discorso sul grado di intensità del controllo giurisdizionale sugli atti dell’Autorità garante della concorrenza e del mercato in termini di possi-

La citata giurisprudenza è richiamata – e per alcuni versi rivisitata – in una serie di decisioni successive pronunciate in sequenza sul medesimo oggetto<sup>7</sup>, nelle quali si opta per un più limitato, ma tutt'altro che superficiale, controllo di attendibilità diretto a verificare se la valutazione dell'autorità garante «... rientri o meno nella ristretta gamma di risposte plausibili, ragionevoli e proporzionate, che possono essere date a quel problema alla luce della tecnica, delle scienze rilevanti e di tutti gli elementi di fatto» (Cons. Stato, Sez. VI, 15 luglio 2019, n. 4990)<sup>8</sup>.

Tale sindacato, si aggiunge, sempre richiamando la sentenza della VI Sezione n. 4990 del 2019<sup>9</sup> – ma discostandosi in parte da essa – è stato definito di “attendibilità tecnica e non sostitutivo”<sup>10</sup>, secondo un'impostazione recepita in altre pronunce coeve<sup>11</sup> nelle quali pe-

---

bilità o meno di sindacato sostitutivo del giudice. *Non operano infatti i limiti cognitivi insiti nella tecnica del sindacato sull'esercizio del potere, quando il giudice è pienamente abilitato a pervenire all'accertamento della fondatezza della pretesa sostanziale invocata (nella specie, l'accertamento della realizzazione o meno dell'intesa illecita punita con una pesante sanzione pecuniaria)*” (corsivo non testuale).

<sup>7</sup> C.S., Sez. VI, sentenze n. 5558-5564 e 6022, 6023, 6025, 6027, 6030 e 6025 del 2019.

<sup>8</sup> Una lettura della sentenza n. 4990 del 2019 volta a ridimensionarne la portata è contenuta anche in C.S., VI, sent. n. 6315 del 2019, nella quale (con riferimento all'impugnazione di un decreto ministeriale) si legge che “Il sindacato giurisdizionale sulla discrezionalità tecnica è finalizzato a verificare se la pubblica amministrazione ha violato il principio di ragionevolezza tecnica, senza che sia consentito, in coerenza con il principio costituzionale di separazione, sostituire le valutazioni, anche opinabili, espresse con il provvedimento censurato. Non è dunque ammesso un ‘sindacato sostitutivo’ ma soltanto quello che è stato definito sindacato di ‘attendibilità tecnica’ (Cons. Stato, sez. VI, 15 luglio 2019, n. 4990, sia pure con riferimento ad un settore diverso da quello in esame)”.

<sup>9</sup> Nella quale, quanto meno rispetto alle sanzioni antitrust, la conclusione è come si è visto che al sindacato (non sostitutivo) di “attendibilità” va sostituito un sindacato pieno di “maggiore attendibilità”.

<sup>10</sup> C.S., Sez. VI, sent. n. 5559 del 2019, nella quale si legge: “la giurisprudenza amministrativa più recente – superate alcune incomprensioni lessicali legate all'iniziale distinzione tra sindacato ‘debole’ e ‘forte’ – ha ammesso una piena conoscenza del fatto e del percorso intellettuale e volitivo seguito dall'amministrazione. Si è affermato che «l'unico limite in cui si sostanzia l'intangibilità della valutazione amministrativa complessa è quella per cui, quando ad un certo problema tecnico ed opinabile (in particolare, la fase di c.d. ‘contestualizzazione’ dei parametri giuridici indeterminati ed il loro raffronto con i fatti accertati) l'Autorità ha dato una determinata risposta, il giudice (sia pure all'esito di un controllo ‘intrinseco’, che si avvale cioè delle medesime conoscenze tecniche appartenenti alla scienza specialistica applicata dall'Amministrazione) non è chiamato, sempre e comunque, a sostituire la sua decisione a quella dell'Autorità, dovendosi piuttosto limitare a verificare se siffatta risposta rientri o meno nella ristretta gamma di risposte plausibili, ragionevoli e proporzionate, che possono essere date a quel problema alla luce della tecnica, delle scienze rilevanti e di tutti gli elementi di fatto» (Cons. Stato, sez. VI, 15 luglio 2019, n. 4990). Tale sindacato è stato definito di «attendibilità tecnica’ e ‘non sostitutivo’» (Cons. Stato, sez. VI, n. 4990 del 2019, cit.)”.

Si tratta di una ricostruzione non del tutto aderente alla sentenza del Cons. Stato, Sez. VI, n. 4990 del 2019, nella quale si afferma che “gli elementi descrittivi del divieto di intesa anticompetitiva, anche quelli valutativi e complessi, sono presi in considerazione dalla norma attributiva del potere, nella dimensione oggettiva di ‘fatto storico’ accertabile in via diretta dal giudice e non di fatto ‘mediato’ dall'apprezzamento dell'Autorità. Per questi motivi, il giudice non deve limitarsi a verificare se l'opzione prescelta da quest'ultima rientri o meno nella ristretta gamma di risposte plausibili che possono essere date a quel problema alla luce delle scienze rilevanti e di tutti gli elementi di fatto, bensì deve procedere ad una compiuta e diretta disamina della fattispecie”.

<sup>11</sup> Cfr. C.S., Sez. VI, sent. n. 4211 del 2018, nella quale si afferma che “laddove residuino margini di opinabilità in relazione ai concetti indeterminati, il giudice amministrativo non può comunque sostituirsi all'AGCM nella definizione di tali concetti, se questa sia attendibile secondo la scienza economica e immune da vizi di travisamento dei fatti, da vizi logici e da vizi di violazione di legge (in tal senso, *ex plurimis*, Cons. Stato, Sez. VI, 30 giugno 2016, n. 2947; id., 13 giugno 2014, n. 3032). Tali principi giurisprudenziali sono stati di recente recepiti dal legislatore con il d.lgs. 19 gennaio 2017, n. 3, in G.U. n. 15 del 19 gennaio 2017, entrata in vigore il 3 febbraio 2017”.

raltro si delinea un sindacato di attendibilità in dichiarata adesione all’articolo 7, comma 1, del decreto legislativo n. 3 del 2017<sup>12</sup>.

Va segnalato che, ancora da ultimo, il Consiglio di Stato ha avuto modo di ribadire in termini generali la necessità di un sindacato di maggiore attendibilità sui provvedimenti sanzionatori a carattere sostanzialmente penale dell’AGCM<sup>13</sup>.

### 3. Segue. Il sindacato giurisdizionale sulla delimitazione del mercato rilevante da parte dell’AGCM

La giurisprudenza in tema di sindacato di maggiore attendibilità sui provvedimenti sanzionatori dell’AGCM segnala la frequente compresenza, all’interno dei medesimi, di valutazioni tecniche di natura eterogenea. Si tratta di una questione controversa, sulla quale sia la Corte di giustizia sia il Consiglio di Stato si sono di recente espressi, mettendo in luce profili peculiari del controllo esercitato sui provvedimenti sanzionatori dell’AGCM.

Nella vicenda che ha riguardato la “differenziazione artificiosa” dei farmaci *Avastin e Lucentis*, definita dal Consiglio di Stato con la sentenza sopra citata<sup>14</sup>, il provvedimento dell’AGCM, prioritariamente fondato su valutazioni rientranti nella competenza specifica dell’Autorità, lascia sullo sfondo gli apprezzamenti di natura strettamente farmacologica, pur se *prima facie* determinanti sia ai fini dell’individuazione del mercato rilevante, a par-

<sup>12</sup> Si riporta per comodità l’articolo 7, comma 1, d.lgs. 19 gennaio 2017, n. 3, *Attuazione della direttiva 2014/104/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 novembre 2014, relativa a determinate norme che regolano le azioni per il risarcimento del danno ai sensi del diritto nazionale per violazioni delle disposizioni del diritto della concorrenza degli Stati membri e dell’Unione europea*: “Ai fini dell’azione per il risarcimento del danno si ritiene definitivamente accertata, nei confronti dell’autore, la violazione del diritto della concorrenza constatata da una decisione dell’autorità garante della concorrenza e del mercato di cui all’articolo 10 della legge 10 ottobre 1990, n. 287, non più soggetta ad impugnazione davanti al giudice del ricorso, o da una sentenza del giudice del ricorso passata in giudicato. *Il sindacato del giudice del ricorso comporta la verifica diretta dei fatti posti a fondamento della decisione impugnata e si estende anche ai profili tecnici che non presentano un oggettivo margine di opinabilità, il cui esame sia necessario per giudicare la legittimità della decisione medesima.* Quanto previsto al primo periodo riguarda la natura della violazione e la sua portata materiale, personale, temporale e territoriale, ma non il nesso di causalità e l’esistenza del danno” (corsivo non testuale).

<sup>13</sup> C.S., Sez. VI, sent. n. 2081 del 2021, della quale è necessario riportare alcuni passaggi: “Su un piano generale, la Sezione (cfr. Cons. St., sez. IV, n. 4990 del 2019) ha già avuto modo di approfondire la questione (tenuto anche conto delle innovazioni apportate dall’art. 7, primo comma, del d.lgs. 19 gennaio 2017, n. 3 in attuazione della direttiva 2014/104/UE), confermando per il Giudice ‘il dovere di accertamento «diretto» di tutti i fatti rilevanti ai fini del decidere, senza in alcun modo esentarlo dal contemporaneo dovere di accertamento «critico» degli elementi valutativi lasciati indeterminati dalla fattispecie sanzionatoria”. Prosegue la sentenza: “Il limite che il sindacato giurisdizionale incontra rispetto ad elementi valutativi quali anche quelli che si connotano per la sussistenza di una cd. discrezionalità tecnica, in base alla giurisprudenza da ultimo citata declinabile in termini di ‘attendibilità’, o meglio della ‘maggiore attendibilità’, con esclusione della possibilità per il giudice di sostituirsi all’amministrazione, non costituisce un limite ai poteri del giudice suscettibile di risolversi in una minorata tutela della situazione giuridica sottostante ... Non operano, infatti, i limiti cognitivi insiti nella tecnica del sindacato sull’esercizio del potere, quando il giudice è pienamente abilitato a pervenire all’accertamento della fondatezza della pretesa sostanziale invocata (nella specie, l’accertamento della sussistenza della pratica commerciale scorretta)”.

<sup>14</sup> Cons. Stato, Sez. VI, sent. n. 4990 del 2019.

tire dalla sostituibilità dei prodotti oggetto della denunciata ripartizione del mercato; sia ai fini della qualificazione delle condotte, laddove si ragiona di differenziazione “artificiosa” o “strumentale” dei due farmaci come contenuto essenziale della censurata intesa restrittiva per oggetto.

Per quanto riguarda il primo aspetto, nel provvedimento dell’AGCM, l’individuazione del mercato rilevante – inteso come “zona geograficamente circoscritta nell’ambito della quale, dato un certo prodotto o una gamma di prodotti *sostituibili*, le imprese che li forniscono si pongano in rapporto di concorrenza fra loro”<sup>15</sup> – muove dall’assunto dell’equivalenza dei due farmaci oggetto dell’istruttoria.

Nondimeno, la nozione di sostituibilità ai fini dell’individuazione del mercato rilevante sembra prescindere da valutazioni di natura medico-scientifica, risultando invece decisivi i comportamenti delle imprese e, soprattutto, dei consumatori<sup>16</sup>.

Tale impostazione pare nella sostanza avvalorata dal Consiglio di Stato<sup>17</sup> sulla base della ricostruzione della prassi commerciale e clinica, facendo astrazione anche – a quanto sembra – dalla normativa di riferimento, la cui applicazione presuppone apprezzamenti tecnici da parte di organi pubblici specializzati, a livello europeo e nazionale, ai fini dell’autorizzazione all’immissione in commercio, della farmacovigilanza e dell’ammissione di un determinato farmaco al rimborso nell’ambito del servizio sanitario nazionale, in particolare ai fini dell’inserimento nella “lista 648” dei farmaci suscettibili di impiego *off-label*<sup>18</sup>.

Il Consiglio di Stato si muove peraltro nel solco delle indicazioni impartite dalla Corte di giustizia, investita sul punto nell’ambito del medesimo procedimento con il rinvio pregiudiziale definito dalla sentenza 23 gennaio 2018, C-179/16<sup>19</sup>, e in dichiarata adesione a quest’ultima, nella quale, a partire dalla ricognizione empirica della prassi clinica, si teorizza un “rapporto concreto di sostituibilità” che prescinde sia dalla valutazione farma-

<sup>15</sup> C.S., Sez. VI, sent., 29-09-2009, n. 5864; corsivo aggiunto. In senso analogo, tra le tante, C.S., Sez. VI, sent. n. 1673 del 2014; C.S., Sez. VI, sent. n. 4211 del 2018; v. anche T.A.R. Lazio Roma Sez. I, Sent., 29-03-2012, n. 3038. Sulle modalità del sindacato giurisdizionale, in Cons. Stato, Sez. VI, 12-02-2007, n. 550, si precisava quanto segue: “stante il carattere complesso ed opinabile delle valutazioni sottese all’individuazione del mercato rilevante, va escluso che il sindacato giurisdizionale sulla relativa configurazione possa spingersi al punto da negarne l’esistenza sulla base di valutazioni *economiche* diverse da quelle dell’Autorità, dovendosi il giudice limitare a verificarvi soltanto l’eventuale esistenza di vizi logici o di ragionevolezza, difetto istruttorio o di motivazione (Cons. St. Sez. VI, 14 marzo 2000, n. 1348). Il che, peraltro – come pure già rilevato – è conforme al criterio adottato dalla Corte comunitaria che in più occasioni ha fatto riferimento alla discrezionalità della Commissione nella determinazione del mercato rilevante come limite al sindacato del giudice comunitario in sede di controllo giurisdizionale (Corte giust. Ce, 7 gennaio 2004, in C-204/00P-C219/00P)” (corsivo non testuale; conforme T.A.R. Lazio Roma Sez. I, Sent., 14-04-2011, n. 3252).

<sup>16</sup> AGCM, Provvedimento n. 24823 del 2014, Roche-Novartis, farmaci Avastin e Lucentis, in [www.agcm.it](http://www.agcm.it), par. 179 e 180.

<sup>17</sup> Cfr. ancora la sentenza del C.S., Sez. VI, n. 4990 del 2019.

<sup>18</sup> Su questi aspetti cfr. G.F. FERRARI, F. MASSIMINO, *Diritto del farmaco. Medicinali, diritto alla salute, politiche sanitarie*, Bari, 2015, p. 132 ss.

<sup>19</sup> Sulla quale cfr. M. COLANGELO, M. MAGGIOLINO, *Il caso Avastin-Lucentis alla prova della Corte di Giustizia*, in *Mercato Concorrenza Regole*, 2018, p. 299 ss.



cologica relativa all’equivalenza sotto il profilo terapeutico, sia dall’esistenza di un’autorizzazione all’uso *off label* del farmaco meno costoso<sup>20</sup>.

Il percorso argomentativo intrapreso dal Consiglio di Stato riproduce quello seguito dalla Corte di giustizia<sup>21</sup> anche laddove afferma che “lo stato di incertezza in merito alla liceità delle condizioni di riconfezionamento e di prescrizione dell’Avastin per il trattamento di patologie oftalmiche non ostava a che l’AGCM, ai fini dell’applicazione dell’articolo 101, paragrafo 1, TFUE, concludesse che tale prodotto rientrava nello stesso mercato di un altro medicinale la cui AIC copre specificamente tali indicazioni terapeutiche”<sup>22</sup>.

Sulla base di tali premesse il Consiglio di Stato ha definito il giudizio in piena sintonia, come si è anticipato, con l’impostazione accolta dal giudice sovranazionale<sup>23</sup>.

Per quanto riguarda l’addebito relativo al carattere artificioso della differenziazione dei due farmaci, realizzata secondo l’AGCM attraverso strategie comunicative concordate nell’ambito dell’attività collusiva imputata alle imprese sanzionate, il provvedimento sanzionatorio sembra implicitamente assumere l’equivalenza dei due farmaci sotto il profilo terapeutico. Nondimeno, su questo aspetto, diversamente da quanto ampiamente chiarito in ordine ai

<sup>20</sup> Corte di giustizia UE, sentenza 23 gennaio 2018, C-179/16, punto 66: “è pacifico tra le parti del procedimento principale che, durante il periodo della violazione oggetto della decisione dell’AGCM, l’Avastin era stato spesso prescritto per il trattamento di malattie oftalmiche, nonostante il fatto che la rispettiva AIC non coprisse tali indicazioni. Tale circostanza denota pertanto l’esistenza di un *rapporto concreto di sostituibilità* tra il medicinale in questione e quelli autorizzati per dette patologie oftalmiche, tra i quali figura il Lucentis”. Tale conclusione non è risultata preclusa dalla lettura restrittiva della categoria delle intese restrittive “per oggetto” avanzata nella stessa sentenza, secondo la quale (punto 78) tale nozione “dev’essere interpretata restrittivamente e può essere applicata solo a talune forme di coordinamento tra imprese che rivelano un grado di dannosità per la concorrenza sufficiente perché si possa ritenere che l’esame dei loro effetti non sia necessario. Infatti, talune forme di coordinamento tra imprese possono essere considerate, per loro stessa natura, dannose per il buon funzionamento del normale gioco della concorrenza (sentenze del 20 novembre 2008, Beef Industry Development Society e Barry Brothers, C-209/07, EU:C:2008:643, punto 17, nonché del 27 aprile 2017, FSL e a./Commissione, C-469/15 P, EU:C:2017:308, punto 103)”.

<sup>21</sup> Cfr. Corte di giustizia UE, sentenza 23 gennaio 2018, C-179/16, punto 61. Il C.S., Sez. VI, n. 4990 del 2019, richiama la sentenza della Corte di giustizia anche nella parte in cui afferma che, “al fine di valutare in che limiti un prodotto farmaceutico la cui AIC non copre il trattamento di talune patologie sia sostituibile o intercambiabile con un altro, autorizzato da parte sua ai fini del trattamento di tali patologie, e se tali prodotti rientrino pertanto nell’ambito dello stesso mercato rilevante nel senso richiamato ai punti 50 e 51 della presente sentenza, 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”. Il C.S. richiama anche i punti 62 e 63: “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”.

<sup>22</sup> Corte di giustizia UE, sentenza 23 gennaio 2018, C-179/16, punto 64.

<sup>23</sup> Si legge, in particolare, in C.S., VI, 4990 del 2019, che “nel caso in esame, è pacifico che, durante il periodo della violazione ... l’Avastin era stato spesso prescritto per il trattamento di malattie oftalmiche, nonostante il fatto che la rispettiva AIC non coprisse tali indicazioni”; e che “Il provvedimento impugnato ha quindi correttamente definito il mercato rilevante dei farmaci per la cura di patologie della vista dovute a disordini vascolari oculari, nel quale ricondurre sia prodotti tipicamente autorizzati per tale uso, come Lucentis, e sia prodotti impiegati *off label* per le medesime finalità terapeutiche, come l’Avastin”.

criteri di individuazione del mercato rilevante, la sentenza del Consiglio di Stato non propone un'argomentazione esaustiva.

Sull'argomento il Consiglio di Stato è tornato da ultimo, nel corso del giudizio per revocazione instaurato dalle imprese soccombenti, con una nuova ordinanza di rinvio pregiudiziale alla Corte di giustizia<sup>24</sup> alla quale, tra l'altro, si chiede se la sentenza del Consiglio di Stato n. 4990 del 2019 abbia violato i principi espressi dalla Corte di Giustizia nella sentenza del 23 gennaio 2018 non solo "in relazione all'inclusione nel medesimo mercato rilevante dei due farmaci senza tener conto delle prese di posizioni di autorità che avrebbero accertato l'illiceità della domanda e dell'offerta di Avastin *off-label*", ma anche in relazione "alla mancata verifica della pretesa ingannevolezza delle informazioni diffuse dalle società"<sup>25</sup>.

Su questo secondo profilo, a fronte della doglianza di omessa pronuncia formulata dalle ricorrenti (lamentando tra l'altro che la sentenza impugnata non avrebbe indagato la pretesa ingannevolezza delle informazioni diffuse dalle società, sebbene essa rappresentasse un autonomo elemento costitutivo della fattispecie contestata), nella citata ordinanza si legge: "Circa la mancata indagine sull'ingannevolezza della condotta delle società ricorrenti in revocazione la sentenza non definitiva ha ritenuto sufficiente quanto accertato in sentenza circa l'enfaticizzazione dei rischi di commercializzazione *off-label* dell'Avastin anche nel quadro di incertezza scientifica che ha poi condotto all'assoluzione di alcuni responsabili delle società ricorrenti dal reato di aggrigotaggio (di cui all'art. 501 c.p. italiano), stante l'autonomia dei presupposti dell'illecito penale rispetto all'illecito antitrust, ravvisabile a giudizio del Collegio anche in presenza di condotte concretizzantesi in un'intesa volta ad enfatizzare rischi per ragioni commerciali"<sup>26</sup>.

Pur riportando la fattispecie al paradigma dell'intesa restrittiva per oggetto, che in linea di massima prescinde dalla dimostrazione degli effetti anticompetitivi<sup>27</sup>, in sintonia con l'impostazione accolta dalla sentenza impugnata per revocazione e pur dubitando della

<sup>24</sup> C.S., Sez. VI, ord. n. 2327 del 2021.

<sup>25</sup> Al riguardo, la Corte di giustizia UE, sentenza 23 gennaio 2018, C-179/16, aveva precisato (al punto 92) che le informazioni fornite dalle imprese sanzionate possono 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 artificiosamente tale percezione e, dall'altro, ad enfatizzare, in un contesto di incertezza scientifica, la percezione da parte del pubblico dei rischi connessi all'uso *off-label* dell'Avastin, tenuto conto, in particolare, del fatto che l'EMA e la Commissione non hanno modificato il riassunto delle caratteristiche di tale medicinale in termini di «effetti indesiderati», ma si sono limitate a formulare «avvertenze speciali e precauzioni d'impiego».

<sup>26</sup> Nella stessa ord. n. 2327 del 2021 si osserva che "secondo la stessa Corte di Giustizia, proprio in un contesto di incertezza scientifica, le imprese sono chiamate ad un indispensabile rigore informativo, non potendo esse enfatizzare come un fatto scientifico incontrovertibile talune risultanze che sono ancora oggetto di incertezza".

<sup>27</sup> Tra le tante, C.S., Sez. VI, sent. n. 4211 del 2018; C.S., Sez. VI, sent. n. 6314 del 2019. Sulla recente giurisprudenza della Corte di giustizia in tema di intese restrittive per oggetto cfr. M.P. NEGRINOTTI, *L'applicazione dell'art. 101 TFUE tra tradizione e innovazione: analisi dei recenti sviluppi nell'enforcement del divieto di intese*, in C. FRATEA (a cura di), *Stato dell'arte e nuove sfide nel diritto europeo della concorrenza*, Bari, 2019, p. 95 ss.



stessa ammissibilità del relativo ricorso, il Consiglio di Stato si è poi risolto ad investire nuovamente la Corte di giustizia sui profili richiamati, oggetto della precedente sentenza della medesima Corte europea, oltre che sulla stessa compatibilità con il diritto dell’Unione della mancata previsione – non ritenuta peraltro costituzionalmente imposta<sup>28</sup> – della possibilità di rimuovere un giudicato amministrativo in asserito contrasto con quanto stabilito da una sentenza della Corte di giustizia pronunciata in via pregiudiziale nell’ambito del medesimo procedimento, non senza, come si è detto, aver previamente manifestato dubbi in merito alla stessa ritualità di un ricorso per revocazione apparentemente diretto a contestare *errores in iudicando*.

La vicenda in esame sembra attestare il consolidarsi di un approccio metodologico dell’AGCM, avallato dalla Corte di giustizia e dal Consiglio di Stato, diretto ad evitare la contaminazione del punto di vista settoriale di cui l’Autorità stessa è titolare con valutazioni tecniche estranee alla propria specifica competenza e affidate ad altre autorità, come se la tutela della concorrenza richiedesse, per un verso, una piena autosufficienza e, per un altro verso, un velo di ignoranza diretto a garantire la purezza della valutazione antitrust, del tutto autoreferenziale e autonoma dalle qualificazioni giuridiche ad essa estranee, non solo di ordine penale<sup>29</sup>.

Anche dinanzi al giudice amministrativo, l’accertata sostituibilità dei due prodotti e il carattere artificioso della prospettata differenziazione, unitamente ai riscontri istruttori indicati nel provvedimento sanzionatorio, diventano elementi fondativi del giudizio di attendibilità dell’ipotesi accusatoria a prescindere dal punto di vista strettamente tecnico-scientifico, eventualmente emerso in contraddittorio nel corso del giudizio, anche sulla base di eventuali acquisizioni istruttorie relative all’equivalenza terapeutica dei due prodotti<sup>30</sup>.

<sup>28</sup> Nell’ordinanza del Consiglio di Stato si ricorda che la Corte costituzionale, nella sent. n. 123 del 26 maggio 2017, “sempur nella differente ipotesi di un contrasto con una decisione della Corte Europea dei Diritti Umani, si è espressa nel senso che “*nel nostro ordinamento la riapertura del processo non penale, con il conseguente travolgimento del giudicato, esige una delicata ponderazione, alla luce dell’art. 24 Cost., fra il diritto di azione degli interessati e il diritto di difesa dei terzi, e tale ponderazione spetta in via prioritaria al legislatore*” (vedasi anche Cons. St., Ad. Plen. n. 12/2017, secondo cui: “All’esito della decisione della Corte Costituzionale n. 123 del 26 maggio 2017... è evidente che il ricorso per revocazione ... deve essere dichiarato inammissibile, in quanto risulta essere stato proposto per una ipotesi non contemplata dall’ordinamento giuridico, ed è noto che per la costante giurisprudenza civile ed amministrativa, attesa la loro eccezionalità, i casi di revocazione della sentenza, tassativamente previsti dall’art. 395 cod. proc. civ., sono di stretta interpretazione, ai sensi dell’art. 14 delle preleggi”).

<sup>29</sup> Cfr. ad esempio C.S., Sez. VI, sent. n. 1673 del 2014, nella quale, sulla scorta della sentenza della Corte di giustizia UE (Prima Sezione) 6 dicembre 2012, C-457/10 P, *AstraZeneca*, si osserva che “il carattere abusivo di un comportamento alla luce dell’art. 102 TFUE non ha relazione con la sua conformità ad altre normative, giacché gli abusi di posizione dominante consistono, per lo più, proprio in comportamenti leciti alla luce di altri settori dell’ordinamento, diversi dal diritto alla concorrenza (così anche questa Sezione nel recente caso *Pfizer*: Cons. Stato, VI, 12 febbraio 2014, n. 693)”. In C.S., Sez. VI, 12 febbraio 2014, n. 693, si legge infatti che “pur concretando, ed anzi proprio perché, in tesi, concretano, se presi singolarmente, l’esercizio di facoltà astrattamente previste dall’ordinamento, anche di settore, i comportamenti e gli atti posti in essere da Pfizer hanno determinato una complessa e articolata condotta non illegittimamente definita dall’Autorità in termini di abuso del diritto e, in particolare, anticoncorrenziale”.

<sup>30</sup> Sui poteri istruttori dell’AGCM cfr., in particolare, l’art. 10, c. 4, primo periodo, della legge n. 287/1990: “L’Autorità ha diritto di corrispondere con tutte le pubbliche amministrazioni e con gli enti di diritto pubblico, e di chiedere ad essi,

Il giudizio amministrativo sui provvedimenti sanzionatori di cui si tratta pare muoversi piuttosto nell'ottica presuntiva e probabilistica del controllo di congruenza narrativa.

Nella sentenza del Consiglio di Stato sul caso *Avastin-Lucentis* si osserva, in conclusione, che “la mole di riscontri e la congruenza narrativa dell'ipotesi accusatoria non lascia spazio ad alcun tentativo di ricostruzione alternativa, poiché il riscontrato parallelismo di condotte non può essere frutto di un adattamento spontaneo automatico alle dinamiche del mercato ... Non occorre, al fine di integrare l'illecito, la prova scientifica dell'equivalenza terapeutica dei due farmaci sotto ogni profilo in ambito oftalmico. Nel descritto contesto di incertezza scientifica ... non era comunque consentito a due imprese concorrenti di concertare una campagna informativa volta a «manipolare» la percezione dei rischi dell'uso di un farmaco, al fine di condizionarne la domanda”<sup>31</sup>.

Che l'accertamento di una «manipolazione» possa fare astrazione da una valutazione tecnico-scientifica d'inattendibilità delle informazioni in ipotesi veicolate dalle imprese in modo concertato può suscitare qualche dubbio. Nondimeno, quest'ultimo aspetto rimane in ombra sia nel provvedimento impugnato sia nella decisione del giudice amministrativo che lo conferma.

Quello che, ai presenti fini, più che altro interessa è osservare che, nell'ambito del sindacato di congruenza narrativa, si innestano strumenti e tecniche di giudizio di tipo presuntivo e probabilistico inaspettatamente evocativi del sindacato estrinseco di ragionevolezza in alcune sue declinazioni<sup>32</sup>. Il criterio della congruenza narrativa, ha del resto affermato il Consiglio di Stato, costituisce il “criterio guida” nell'ambito dei procedimenti antitrust, “dove vengono in gioco leggi economiche, ed anche massime di esperienza”<sup>33</sup>.

---

oltre a notizie ed informazioni, la collaborazione per l'adempimento delle sue funzioni”. L'intera materia del *public enforcement* delle regole di concorrenza, ed in particolare l'attività istruttoria ed i poteri di indagine, è ora oggetto di una complessiva rivisitazione nello schema di decreto legislativo di recepimento della direttiva (UE) 2019/1 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 che conferisce alle Autorità garanti della concorrenza degli Stati membri poteri di applicazione più efficace e che assicura il corretto funzionamento del mercato interno, a norma della legge 22 aprile 2021, n. 53, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2019-2020, articolo 6 e n. 7) dell'allegato A.

<sup>31</sup> C.S., Sez. VI, sent. 4990 del 2019.

<sup>32</sup> In C.S., Sez. VI, sent. n. 928 del 2017, si legge che le operazioni dell'AGCM “si rivelano aderenti alla realtà dei fatti accertati e agli elementi di prova acquisiti, analiticamente esaminati e ricomposti in una ricostruzione completa dei fatti, i cui singoli passaggi si connotano per la loro coerenza inferenziale interna e non-contraddittoria, e la quale, nella sua globalità e secondo un approccio metodologico olistico combinato a quello analitico, si connota per la congruità narrativa rispetto ai fatti, pervenendo alla corretta conclusione della comprovata sussistenza dell'illecito anticoncorrenziale *sub specie* di intesa restrittiva della concorrenza di tipo orizzontale, perpetrata dalle parti con variegate forme di condotta”.

<sup>33</sup> C.S., Sez. VI, sent. 24 settembre 2012, n. 5067.

#### 4. L'apparente attitudine espansiva del sindacato di maggiore attendibilità. La giurisprudenza sull'uso *off label* dei farmaci durante l'emergenza sanitaria.

Si è visto che, nella vicenda *Avastin-Lucentis*, le valutazioni di natura tecnico-scientifica – estranee alla competenza dell'Autorità garante e riservate ad altri soggetti ed organi pubblici (in particolare, AIFA, attraverso la Commissione tecnico scientifica, ed EMA<sup>34</sup>) – non sono risultate decisive nell'iter logico seguito dall'Autorità stessa e dal giudice amministrativo per definire il mercato rilevante e dimostrare il carattere decettivo della strategia comunicativa oggetto dell'intesa orizzontale censurata.

D'altro canto, la rivendicazione del sindacato di maggiore attendibilità non ha portato il giudice amministrativo, nel caso specifico, a censurare il provvedimento impugnato.

Diverso è stato l'approccio nella fase cautelare relativa all'impugnazione di una nota dell'AIFA che, nella lettura all'origine del ricorso e della stessa misura cautelare, avrebbe disposto il divieto di impiego *off label* di un farmaco antimalarico (idrossiclorochina) nella cura dell'infezione da COVID-19<sup>35</sup>.

In tale ordinanza cautelare il giudice amministrativo muove da una delineazione “moderata” del sindacato di attendibilità, premettendo di non voler sindacare il merito di scelte opinabili ma di limitarsi a “verificare se queste scelte siano assistite da una credibilità razionale supportata da valide leggi scientifiche e correttamente applicate al caso di specie ... senza che sia consentito al giudice amministrativo, in coerenza con il principio costituzionale di separazione dei poteri, sostituire le valutazioni, anche opinabili, dell'amministrazione con quelle giudiziali”<sup>36</sup>.

Mentre nel caso *Avastin-Lucentis*, pur a fronte dell'enunciazione in premessa della forma più incisiva di sindacato intrinseco e sostitutivo, si perviene ad un giudizio di congruenza

<sup>34</sup> European Medicines Agency.

<sup>35</sup> Come si legge nell'ordinanza del Consiglio di Stato, Sez. III, n. 7097 del 2020, gli appellanti in sede cautelare sono medici specialisti che, durante la pandemia da SARS-CoV-2, “si sono occupati dei pazienti affetti da tale patologia e hanno esercitato la loro attività sul territorio nazionale, somministrando a tali pazienti, nella prima fase della pandemia, l'idrossiclorochina”. Gli stessi avevano impugnato davanti al T.a.r. per il Lazio la nota AIFA del 26 maggio 2020, che ha disposto la sospensione dell'autorizzazione all'uso *off label* dell'idrossiclorochina per il trattamento del SARS-CoV-2, “se non nell'ambito di studi clinici controllati, e la sua esclusione dalla rimborsabilità a carico del Servizio sanitario nazionale”, in considerazione, come deduce l'Avvocatura generale dello Stato, di “evidenze sperimentali, emergenti dagli studi clinici randomizzati e controllati (RCT: *randomized controlled trial*), che avrebbero rivelato un profilo di efficacia assai incerto del farmaco nel contrasto al virus e un rischio di tossicità, in particolare cardiaca, rilevante ad elevati dosaggi”. Si legge nelle premesse dell'ordinanza cautelare del Consiglio di Stato che, “con la successiva nota del 22 luglio 2020, AIFA ha ritenuto, a fronte di un profilo di efficacia assai incerto e di un rischio di tossicità rilevante, di confermare la sospensione dell'utilizzo *off label* dell'idrossiclorochina e della clorochina al di fuori degli studi clinici controllati. ... Anche questa nuova misura è stata impugnata dai ricorrenti avanti al Tribunale con ricorso per motivi aggiunti al fine di ottenerne, sempre previa sospensione in via cautelare, l'annullamento”. Tale istanza cautelare è stata respinta dal T.a.r. per il Lazio con ord. n. 7069 del 16 novembre 2020, oggetto dell'appello cautelare deciso con l'ordinanza in esame.

<sup>36</sup> C.S., Sez. III, ord. n. 7097 del 2020.

narrativa non così lontano, in fin dei conti, da un sindacato di tipo estrinseco, nell'ordinanza concernente l'uso *off label* dell'idrossiclorochina, dopo la riproposizione del limite dell'opinabilità si giunge, all'esito di un sindacato intrinseco in senso forte, ad una valutazione di sostanziale inattendibilità scientifica delle note dell'AIFA, in accoglimento dell'istanza cautelare<sup>37</sup>.

Nel caso di specie, si legge nell'ordinanza, il collegio era chiamato a valutare “se il divieto di utilizzare *off label* l'idrossiclorochina per la cura del Sars-Cov-2 ... in quanto farmaco ritenuto *non efficace e non sicuro* anche per i pazienti con stadio di malattia meno avanzata abbia un solido fondamento scientifico, come assume AIFA, pur sulla base delle limitate evidenze allo stato disponibili”.

Nel provvedimento che, al di là delle premesse riportate, accoglie l'appello cautelare, il Consiglio di Stato procede ad un riesame serrato dell'attendibilità scientifica delle note dell'AIFA, affermando che “molti degli studi randomizzati e controllati sin qui pubblicati sulle riviste scientifiche più accreditate a livello nazionale e internazionale, nonostante il contrario avviso di AIFA che, come emerge anche dalle prospettazioni difensive, sembra propendere per l'inefficacia del farmaco, non mostrano un quadro certo, univoco”<sup>38</sup>.

Quanto precede costituisce apparente esercizio di sindacato intrinseco in senso forte, sostitutivo delle valutazioni tecniche e della decisione dell'AIFA di sospendere l'uso *off label* del farmaco, nonostante la precisazione secondo la quale “non compete a questo Consiglio valutare e men che mai decretare l'efficacia terapeutica dell'idrossiclorochina nel contrasto al SARS-CoV-2 in una fase iniziale della malattia, proprio per i limiti connaturati al suo sindacato giurisdizionale”<sup>39</sup>.

Il giudice amministrativo sembra infatti presupporre una norma secondo la quale AIFA – che peraltro negava di aver disposto un divieto di utilizzazione *off label* del farmaco, semplicemente escludendone la rimborsabilità – non può limitare la libertà di prescrizione

<sup>37</sup> Sulle dicotomie che contrappongono sindacato estrinseco e intrinseco, in senso debole e in senso forte, e sul difetto di congruenza narrativa, dovuto di norma al contrasto con massime di comune esperienza, si rinvia all'analisi teorica proposta in G. PARODI, *Tecnica, ragione e logica nella giurisprudenza amministrativa*, Torino, 1990, p. 51 ss., 101 ss.

<sup>38</sup> C.S., Sez. III, ord. n. 7097 del 2020, dove, senza peraltro disporre una consulenza tecnica d'ufficio, ma per lo più sulla base degli scritti difensivi e dei documenti ritualmente depositati dalle parti, non senza riferimenti a documentazione scientifica reperibile *on line*, specie nel sito istituzionale dell'AIFA, si giunge alla conclusione (punto 13.1) che “molti dei dati delle ultime ricerche sull'attività di contrasto alla malattia svolta dall'idrossiclorochina sembrerebbero, peraltro, deporre a favore di un meccanismo immunomodulatorio-antiinfiammatorio della sostanza e, cioè, della capacità di ridurre la produzione delle citochine infiammatorie (c.d. *tempesta citochinica*), senza abolire risposte immunitarie protettive, più che convergere nel senso di una sua diretta attività antivirale, che non ha trovato ancora – se mai la troverà – una sicura conferma *in vivo* al di là della sua accertata efficacia *in vitro*”.

<sup>39</sup> La conclusione, in C.S., Sez. III, ord. n. 7097 del 2020, punto 15, è infatti la seguente: “questo Consiglio ha il dovere di rilevare che la perdurante incertezza circa la sua efficacia terapeutica, ammessa dalla stessa AIFA a giustificazione dell'ulteriore valutazione in studi clinici randomizzati, non è ragione sufficiente sul piano giuridico a giustificare l'irragionevole sospensione del suo utilizzo sul territorio nazionale da parte dei medici curanti in base ad una conclusione – la *totale definitiva inefficacia* del farmaco sotto ogni aspetto, anche immunomodulatorio – che, allo stato delle conoscenze e della ricerche tuttora parziali e provvisorie, sembra *radicale e prematura* già a livello scientifico”.

del medico<sup>40</sup> qualora sia solo dubbia la pericolosità di un farmaco o non sia acclarata in modo certo la sua inefficacia<sup>41</sup>.

Si tratterebbe di una questione risolvibile per il tramite di un sindacato intrinseco in senso debole, se il giudice amministrativo si limitasse a censurare il divieto a fronte di un'evidente appropriatezza del farmaco.

Nel caso in esame, il giudice amministrativo sembra invece aver optato per un sindacato di tipo forte e sostitutivo nell'accertamento di uno stato di incertezza ostativo alla decisione dell'AIFA, peraltro discostandosi dall'orientamento, sino a poco prima prevalente, per cui il sindacato giurisdizionale sui provvedimenti dell'AIFA – in linea di principio ammissibile<sup>42</sup> – non può che essere di tipo “debole”<sup>43</sup> rispetto alle valutazioni di natura strettamente farmacologica<sup>44</sup>, anche se combinate con valutazioni di ordine finanziario<sup>45</sup>.

<sup>40</sup> Cfr. l'art. 3, comma 2, del decreto-legge n. 23 del 1998 (Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria), convertito dalla legge n. 94 del 1998: “In singoli casi il medico può, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata, ovvero riconosciuta agli effetti dell'applicazione dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, qualora il medico stesso ritenga, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione e purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale”. Sull'autonomia e la responsabilità del medico, alle quali fa riferimento anche la sentenza della Corte costituzionale n. 282 del 2002, si rinvia a S. PENASA, *La legge della scienza: nuovi paradigmi di disciplina dell'attività medico-scientifica. Uno studio comparato in materia di procreazione medicalmente assistita*, Napoli, 2025, p. 135 ss.

<sup>41</sup> In C.S., Sez. III, ord. n. 7097 del 2020, punto 17.2 si legge: “La scelta se utilizzare o meno il farmaco, in una situazione di dubbio e di contrasto nella comunità scientifica, sulla base di dati clinici non univoci circa la sua efficacia nel solo stadio iniziale della malattia, deve essere dunque rimessa all'autonomia decisionale e alla responsabilità del singolo medico, con l'ovvio consenso informato del singolo paziente, e non ad una astratta affermazione di principio, in nome di un modello scientifico puro, declinato da AIFA con un aprioristico e generalizzato, ancorché temporaneo, divieto di utilizzo”.

<sup>42</sup> Cfr. C.S., Sez. III, sent. n. 4538/2014, punto 112.

<sup>43</sup> Sulla Commissione tecnico scientifica dell'AIFA cfr. T.A.R. Lazio Roma Sez. III quater, sentenze 28-06-2011, n. 5697 e 5698, dove si sottolineano i limiti al sindacato concernente “giudizi che, seppure opinabili, sono espressione dell'ampissima discrezionalità tecnica che l'ordinamento assegna ad un determinato organo in ragione non solo della sua specifica competenza tecnica, ma della sua possibilità di attingere dal mondo scientifico elementi di conoscenza, sulla base di una responsabile sua valutazione del bagaglio professionale e dell'assoluta onestà intellettuale dei soggetti ai quali si rivolge a fini collaborativi, capaci di garantire una imparzialità e terzietà che non si può pretendere in eguale misura dai periti di parte”.

<sup>44</sup> Cfr. Cons. Stato, Sez. V, 8 marzo 2011, n. 1464; T.A.R. Lombardia Milano, Sez. I, Sent., 06-07-2011, n. 1817.

<sup>45</sup> Nella sent. n. 151 del 2014, la Corte costituzionale ha affermato che “Il criterio della ‘valida alternativa’ presuppone, dunque, la comparazione da parte dell'Agenzia dei farmaci ‘equivalenti’ sotto il profilo sia medico-scientifico, sia economico, atteso che un farmaco alternativo da un punto di vista medico-scientifico potrebbe non essere una «valida alternativa terapeutica» quando non garantisca – dal punto di vista economico-finanziario – una sua efficiente utilizzazione a carico del SSN in termini di rapporto numerico tra dosi acquistabili del farmaco e pazienti curabili, così realizzando condizioni economicamente non accettabili e discriminatorie tali da limitare l'accesso alle cure e, dunque, ledere la tutela del diritto alla salute costituzionalmente garantita. Lo stesso può dirsi nell'ipotesi inversa”.

## 5. Segue. La competenza specializzata delle agenzie del farmaco.

In più di un'occasione, la Corte costituzionale ha sottolineato la centralità, nell'ambito della disciplina sanitaria e del diritto del farmaco, degli organi incaricati delle valutazioni tecnico-scientifiche in campo biomedico, sia con riguardo all'AIFA<sup>46</sup>, sia – in precedenza – con riferimento alla CUF<sup>47</sup> e, in generale, agli “organi tecnico-scientifici”<sup>48</sup>.

Né mancano casi nei quali una riserva di valutazione tecnica viene a costituire un limite al sindacato, oltre che dell'autorità giudiziaria, della stessa Corte costituzionale, in particolare qualora la legge preveda “competenze riservate agli organi tecnico-scientifici della sanità: organi di cui va ribadito il ruolo essenziale, come già si è fatto nella sentenza n. 185 del 1998, in cui si ricorda come questa Corte non possa sostituire il proprio giudizio alle valutazioni che, secondo legge, devono essere assunte nelle competenti sedi, consapevole com'essa è delle attribuzioni e delle responsabilità che a detti organi competono”<sup>49</sup>.

Di recente, nella pronuncia sul diniego di accesso alla terapia secondo il metodo “Stamina”, si ribadisce che “decisioni sul merito delle scelte terapeutiche, in relazione alla loro appropriatezza, non potrebbero nascere da valutazioni di pura discrezionalità politica del legislatore, bensì dovrebbero prevedere «l'elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi – di norma nazionali e sovra-nazionali – a ciò deputati, dato l'es-

<sup>46</sup> Corte cost., sent. n. 271/2008: “l'esercizio da parte della Regione del potere di escludere in tutto o in parte la rimborsabilità dei farmaci è configurato dal legislatore statale come il punto di arrivo di uno speciale procedimento amministrativo, in particolare caratterizzato dal determinante ruolo valutativo di un apposito organo tecnico nazionale” (Commissione unica del farmaco o, successivamente alla istituzione dell'AIFA, Commissione consultiva tecnico-scientifica di tale Agenzia), in ordine, nel caso di specie, all'equivalenza del farmaco generico con i restanti farmaci presenti nella relativa categoria terapeutica; in argomento anche le sentenze della Corte costituzionale n. 44 del 2010 e 330 del 2011.

<sup>47</sup> Cfr. Corte cost., sent. n. 185 del 1998, concernente la nota vicenda del “multitrattamento Di Bella”, dove si ragiona di “discrezionalità tecnica” della CUF: “questa Corte non è chiamata a pronunciarsi, in alcun modo, circa gli effetti e l'efficacia terapeutica di detto trattamento, per il cui accertamento è in corso la sperimentazione prevista dall'art. 1. Non è chiamata, né potrebbe esserlo, a sostituire il proprio giudizio alle valutazioni che, secondo legge, devono essere assunte nelle competenti sedi, consapevole com'è dell'essenziale rilievo che, in questa materia, hanno gli organi tecnico-scientifici”.

<sup>48</sup> Corte cost., sent. n. 282 del 2002: “non è, di norma, il legislatore a poter stabilire direttamente e specificamente quali siano le pratiche terapeutiche ammesse, con quali limiti e a quali condizioni. Poiché la pratica dell'arte medica si fonda sulle acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione, la regola di fondo in questa materia è costituita dalla autonomia e dalla responsabilità del medico che, sempre con il consenso del paziente, opera le scelte professionali basandosi sullo stato delle conoscenze a disposizione. [...] un intervento sul merito delle scelte terapeutiche in relazione alla loro appropriatezza non potrebbe nascere da valutazioni di pura discrezionalità politica dello stesso legislatore, bensì dovrebbe prevedere l'elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi – di norma nazionali o sovranazionali – a ciò deputati, dato l'essenziale rilievo che, a questi fini, rivestono ‘gli organi tecnico-scientifici’ (cfr. sentenza n. 185 del 1998); o comunque dovrebbe costituire il risultato di una siffatta verifica”.

<sup>49</sup> Corte cost., sent. n. 188 del 2000, nella quale si premette altresì che la sentenza n. 185 del 1998 sopra citata “non mirava ad allargare il numero delle patologie individuate dalla Commissione oncologica, né a legittimare tale ampliamento a opera di eventuali interventi giudiziari successivi, tali da produrre effetti invasivi delle competenze”.



senziale rilievo che a questi fini rivestono gli organi tecnico-scientifici» (sentenza n. 282 del 2002)<sup>50</sup>, come già sottolineato in precedenti occasioni<sup>51</sup>.

La tendenziale esclusività della competenza dell'AIFA e della Commissione tecnico-scientifica<sup>52</sup> in ordine all'autorizzazione dell'uso *off-label* di un farmaco e alla sua erogabilità a carico del servizio sanitario nazionale è affermata anche dalla giurisprudenza amministrativa anteriore all'ordinanza esaminata al paragrafo precedente<sup>53</sup>.

Nondimeno, decidendo l'appello cautelare concernente l'uso terapeutico dell'idrossiclorochina, il giudice amministrativo ha ritenuto di poter disattendere l'*agency expertise* nel corso di un giudizio parametrato, in misura prevalente, su valutazioni di natura farmacologica, mentre nella vicenda *Avastin-Lucentis*, sopra considerata in alcuni suoi aspetti, il giudice amministrativo e la stessa AGCM hanno potuto evitare il confronto diretto con la competenza specifica delle autorità del farmaco e con le relative questioni tecnico-scientifiche, grazie alle segnalate peculiarità delle valutazioni antitrust (con riguardo, in particolare, all'individuazione del mercato rilevante sulla scorta di un concreto rapporto di sostituibilità tra prodotti) e alla natura tendenzialmente estrinseca che, di fatto, talora assume il controllo di congruenza narrativa in materia di pratiche concordate e intese.

Con riguardo alla limitata casistica esaminata, si può constatare che nella vicenda oggetto del paragrafo precedente, il sindacato intrinseco in senso forte, nella declinazione più radicale del controllo di maggiore attendibilità, è stato esercitato, a quanto sembra, senza esitazione, seppure con esito meramente sospensivo<sup>54</sup>.

Quanto appena osservato – si può aggiungere del tutto incidentalmente – suggerisce di accantonare, almeno per il momento, la chiave di lettura della giurisprudenza in materia

<sup>50</sup> Corte cost., sent. n. 274 del 2014.

<sup>51</sup> Con riferimento all'uso *off-label* dei farmaci, già la sent. n. 8 del 2011 della Corte costituzionale aveva ricordato che la legge n. 244 del 2007, all'art. 2, comma 349, “ha attribuito alla Commissione tecnico-scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco, in sostituzione della Commissione unica del farmaco, la competenza di valutare, «oltre ai profili di sicurezza, la presumibile efficacia del medicinale, sulla base dei dati disponibili delle sperimentazioni cliniche già concluse, almeno di fase seconda»; competenza, quest'ultima, che deve essere esercitata proprio in riferimento alle «decisioni da assumere ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, e dell'articolo 2, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94”.

<sup>52</sup> La competenza esclusiva dell'AIFA, attraverso la Commissione tecnico-scientifica, viene ribadita nell'art. 1, comma 4-bis, del citato d.l. n. 536/1996, introdotto dall'art. 3, c. 2, d.l. 20 marzo 2014, n. 36, come sostituito dalla legge di conversione 16 maggio 2014, n. 79. In generale, sulle competenze della Commissione tecnico-scientifica, cfr. anche l'art. 48, c. 13, d.l. n. 269 del 2003, convertito nella legge n. 326 del 2003.

<sup>53</sup> Cfr. C.S., Sez. III, sent. n. 4538/2014, spec. punti 114.7, 131, 132, anch'essa focalizzata sui rapporti tra attribuzioni statali e regionali e non priva di accenti critici sull'attuale sistema di farmacovigilanza. Sulla discrezionalità tecnica dell'AIFA v. anche T.A.R. Lazio, Sez. III quater, sent. n. 12279/2014.

<sup>54</sup> Appare utile riportare il dispositivo dell'ordinanza del C.S., Sez. III, n. 7097 del 2020: “Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale ... accoglie l'appello cautelare dei ricorrenti ... e per l'effetto, in riforma dell'ordinanza n. 7069 del 16 novembre 2020 del Tribunale amministrativo regionale per il Lazio, sede di Roma, sospende l'efficacia della nota del 22 luglio 2020 di AIFA con riferimento alla scheda dell'idrossiclorochina e consente la prescrizione, sotto precisa responsabilità e dietro stretto controllo del medico, dell'idrossiclorochina ai pazienti affetti da SARS-CoV-2 nella fase iniziale della malattia secondo quanto precisato in motivazione”.

di sanzioni antitrust volta ad argomentare *ratione materiae* una speciale attitudine del giudice amministrativo ad esercitare un sindacato di attendibilità, o di maggiore attendibilità, particolarmente incisivo sui provvedimenti dell'AGCM in ragione della crescente familiarità dell'organo giudicante con l'analisi economica del diritto che, in qualche misura, sembra emergere dalla giurisprudenza più recente, specie in materia di tutela della concorrenza e regolazione dei mercati<sup>55</sup>.

La giurisprudenza in materia di impiego dei farmaci fuori indicazione dimostra anzi una (per ora occasionale) attitudine espansiva del sindacato di maggiore attendibilità anche al di fuori della materia delle sanzioni amministrative a carattere punitivo, il cui "statuto"<sup>56</sup> – secondo un'opinione diffusa e condivisibile – giustifica un sindacato sottratto alle limitazioni usualmente (e in diverso grado) applicate al controllo giurisdizionale sulle valutazioni tecniche nei diversi settori di amministrazione attiva.

---

<sup>55</sup> Oltre che negli ambiti menzionati nel testo, valutazioni di ordine economico sembrano assumere una particolare rilevanza nei giudizi che investono la motivazione del mancato ricorso al mercato ("nonché dei benefici per la collettività della forma di gestione prescelta, anche con riferimento agli obiettivi di universalità e socialità, di efficienza, di economicità e di qualità del servizio, nonché di ottimale impiego delle risorse pubbliche") necessaria a norma dell'art.192, c. 2, d. lgs. n. 50 del 2016, come risulta da ultimo in C.S., Sez. III, sent. n. 2102 del 2021. La richiamata normativa sull'affidamento *in house* è oggetto della sentenza della Corte costituzionale n. 100 del 2020.

<sup>56</sup> Cfr. da ultimo Corte cost. sent. n. 68 del 2021, nella quale, tra l'altro, si legge: "Superando precedenti decisioni di segno contrario, questa Corte ha ormai esteso alle sanzioni amministrative a carattere punitivo – in quanto tali (indipendentemente, cioè, dalla caratura dei beni incisi) – larga parte dello "statuto costituzionale" sostanziale delle sanzioni penali: sia quello basato sull'art. 25 Cost. – irretroattività della norma sfavorevole (sentenze n. 96 del 2020, n. 223 del 2018 e n. 68 del 2017; nonché, a livello argomentativo, sentenze n. 112 del 2019 e n. 121 del 2018; ordinanza n. 117 del 2019), determinatezza dell'illecito e delle sanzioni (sentenze n. 134 del 2019 e n. 121 del 2018) – sia quello basato su altri parametri, e in particolare sull'art. 3 Cost. – retroattività della *lex mitior* (sentenza n. 63 del 2019), proporzionalità della sanzione alla gravità del fatto (sentenza n. 112 del 2019)".