



N° 2480-22

REPUBBLICA ITALIANA

In nome del Popolo Italiano

LA CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

SEZIONI UNITE CIVILI

Oggetto:
ricorso per motivi
di giurisdizione
contro sentenze del
Consiglio di Stato

Composta da

Angelo Spirito	- Primo Presicente-ff	Oggetto
Felice Manna	- Presidente di Sezione -	R.G.N. 10333- 25403/2020
Enrico Manzon	- Consigliere Rel. -	Cron. 7480
Lucia Esposito	- Consigliere -	UP - 09/11/2021
Alberto Giusti	- Consigliere -	
Aldo Carrato	- Consigliere -	
Marco Marulli	- Consigliere -	
Antonietta Scrima	- Consigliere -	
Rossana Mancino	- Consigliere -	

ha pronunciato la seguente

SENTENZA

sui ricorsi iscritti al n. 10333/2020 R.G.

proposti da

Novo Nordisk spa, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dagli Avv. Diego Vaiano e Francesco Cataldo, con domicilio eletto in Roma, Lungotevere Marzio, n. 3, presso il loro studio;

520
31

Bayer spa, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dall' Avv. Giuseppe Franco Ferrari, con domicilio eletto in Roma, via di Ripetta, n. 142, presso il suo studio;

- *ricorrenti* -

contro

S.C.R - Società di Committenza Regione Piemonte spa, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dagli Avv. Riccardo Vecchione e Giorgio Vecchione, con domicilio digitale riccardovecchione@pec.ordineavvocatitorino.it,

giorgiofabriziovecchione@pec.ordineavvocatitorino.it;

Federazione Italiana delle Associazioni Emofilici-ONLUS, Associazione Coagulopatici Emofilici "Massimo Cresta", in persona dei legali rappresentanti pro tempore, rappresentate e difese dall'avv. Andrea Magno, con domicilio eletto in Roma, via Barnaba Tortolini, n. 30 presso lo studio del dott. Alfredo Placidi;

- *controricorrenti* -

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco-

- *intimata/costituita* -

Shire Italia spa, CSL Behring spa, Swedish Orphan Biovitrum srl, Regione Lazio

- *intimate* -

avverso la sentenza del Consiglio di Stato n. 578/2020, depositata il 24 gennaio 2020.

sul ricorso iscritto al n. 25403/2020 R.G.

proposto da

S.C.R - Società di Committenza Regione Piemonte spa, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dagli Avv. Riccardo Vecchione e Giorgio Vecchione, con domicilio digitale riccardovecchione@pec.ordineavvocatitorino.it,

giorgiofabriziovecchione@pec.ordineavvocatitorino.it;

contro

Bayer spa, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dall' Avv. Giuseppe Franco Ferrari, con domicilio eletto in Roma, via di Ripetta, n. 142, presso il suo studio; Associazione Coagulopatici Emofilici "Massimo Cresta", in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dall'avv. Roberto Longhin, con domicilio eletto in Roma, via Giuseppe Mazzini n. 113 presso lo studio dell'avv. Bianca Maria Castoldi; Federazione Italiana delle Associazioni Emofilici -ONLUS, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dall'avv. Andrea Magno, con domicilio eletto in Roma, via Barnaba Tortolini, n. 30 presso lo studio del dott. Alfredo Placidi;

- *controricorrenti* -

Novo Nordisk spa, Shire Italia spa, CSL Behring spa, Swedish Orphan Biovitrum srl, Regione Lazio

- *intimate* -

avverso la sentenza del Consiglio di Stato n. 4760/2020, depositata il 27 luglio 2020.

Udita la relazione svolta nella pubblica udienza del 9 novembre 2021 dal Consigliere Enrico Manzoni;

uditi gli Avv. Francesco Cataldo, Riccardo Vecchione, Giorgio Vecchione, Giuseppe Franco Ferrari e Marina Russo;

udito il Pubblico Ministero, in persona del Sostituto Procuratore generale Stanislao De Matteis, che ha concluso chiedendo dichiararsi inammissibili i ricorsi.



FATTI DI CAUSA

Con sentenza n. 578/2020, depositata il 24 gennaio 2020, il Consiglio di Stato, previa riunione, accoglieva gli appelli proposti da S.C.R - Società di Committenza Regione Piemonte spa (*breviter*, SCR) rispettivamente contro le sentenze del TAR Piemonte nn. 1174 (*recte*, 1334)-1333/2018 che avevano accolto i ricorsi di Bayer spa

e Novo Nordisk spa contro gli atti di gara (lotto n. 2161) emessi da SCR per l'acquisto di farmaci per il trattamento dell'emofilia A.

Il CdS in particolare affermava l'erroneità delle decisioni impugnate quanto alla considerazione -ritenuta dirimente- della necessità di acquisizione del parere dell' Agenzia Italiana del Farmaco (*breviter*, AIFA) ex art. 15, comma 11-ter, dl 95/2012 ed alla conseguente statuizione di annullamento degli atti amministrativi impugnati a causa del difetto di tale adempimento endoprocedimentale, asserendo invece che, essendo pacifico che i farmaci ammessi in gara avevano lo stesso livello (quinto) di classificazione anatomica terapeutica chimica (*breviter*, ATC), vi era conseguentemente equipollenza terapeutica esentativa dell'adempimento stesso, valorizzando in tal senso anche le previsioni di cui alle *Linee guida* AIFA del 23 maggio 2018 ed il parere dell'Agenzia europea dei medicinali (EMA), richiesto dai giudici di prime cure, sostanzialmente declinante la propria competenza al riguardo.

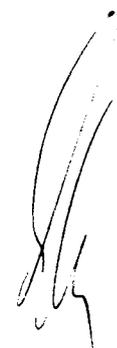
Avverso tale decisione hanno proposto ricorso per cassazione Novo Nordisk e Bayer deducendo rispettivamente tre e due motivi poi illustrati con una memoria.

Resistono con controricorsi SCR, Federazione Italiana delle Associazioni Emofilici -ONLUS ed Associazione Coagulopatici Emofilici "Massimo Cresta".

L'AIFA si è limitata a costituirsi senza sviluppare difese. Shire Italia spa, CSL Behring spa, Swedish Orphan Biovitrum srl, Regione Lazio sono rimaste intime.

Con sentenza n. 4760/2020, depositata il 27 luglio 2020, il Consiglio di Stato ha revocato la sua sentenza n. 578/2020 e, dichiarata l'estromissione della Regione Lazio, ha rigettato gli appelli di SCR contro le sentenze del TAR Piemonte nn. 1333-1334/2018, per l'effetto definitivamente confermate.

Il CdS ha osservato in particolare che l'impugnazione per revocazione proposta dalla Bayer era ammissibile ed allo stesso



tempo fondata in ordine ai motivi dedotti, posto che doveva considerarsi fattualmente erronea l'affermazione della sentenza impugnata -basata sull'equivalenza dell'attribuzione dell'ATC di quinto livello- della identità del principio attivo dei farmaci messi in gara e che era quindi altresì erronea la conseguente affermazione che per tale ragione non era necessario il preventivo parere dell'AIFA al riguardo, così come aveva confermato la stessa Autorità regolatrice con nota dimessa nel giudizio di appello *a quo*, osservando che tale presa di posizione non era stata nemmeno considerata nella sentenza revocanda, affermando altresì l'irrilevanza delle *Linee guida* AIFA 2018.

Da tali considerazioni il CdS traeva la conseguenza ultima della conferma delle statuizioni di annullamento degli atti amministrativi impugnati del TAR.

Avverso tale decisione ha proposto ricorso per cassazione la SCR deducendo due motivi, poi illustrati con una memoria.

Resistono con controricorsi Bayer, che poi ha depositato una memoria, Associazione Coagulopatici Emofilici "Massimo Cresta" e Federazione Italiana delle Associazioni Emofilici -ONLUS.

Novo Nordisk spa, Shire Italia spa, CSL Behring spa, Swedish Orphan Biovitrum srl, Regione Lazio sono rimaste intime.



RAGIONI DELLA DECISIONE

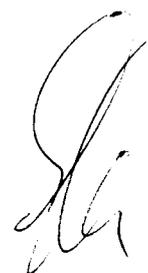
In via preliminare deve essere disposta la riunione dei due giudizi, in aderenza al consolidato principio di diritto che «I ricorsi per cassazione proposti, rispettivamente, contro la sentenza d'appello e contro quella che decide l'impugnazione per revocazione avverso la prima, in caso di contemporanea pendenza in sede di legittimità, debbono essere riuniti in applicazione (analogica, trattandosi di gravami avverso distinti provvedimenti) dell'art. 335 cod. proc. civ., che impone la trattazione in un unico giudizio di tutte le impugnazioni proposte contro la stessa sentenza, dovendosi ritenere che la riunione di detti ricorsi, pur non espressamente

prevista dalla norma del codice di rito, discenda dalla connessione esistente tra le due pronunce poiché sul ricorso per cassazione proposto contro la sentenza revocanda può risultare determinante la pronuncia di cassazione riguardante la sentenza resa in sede di revocazione» (e *pluribus*, Cass., Sez. 3, Sentenza n. 10534 del 22/05/2015, Rv. 635610 - 01).

Sempre in via preliminare deve rilevarsi l' inammissibilità dei ricorsi di Novo Nordisk e Bayer avverso la sentenza oggetto di revocazione (v. Cass., Sez. 5, Sentenza n. 16435 del 05/08/2016, Rv. 640658 - 01; conf. Cass., Sez. L, 7568/2014), risultando pertinente al riguardo l'ulteriore consolidato principio di diritto che «La revoca della sentenza d'appello impugnata con ricorso per cassazione determina la cessazione della materia del contendere, che dà luogo all'inammissibilità del ricorso per sopravvenuto difetto di interesse, in quanto l'interesse ad agire, e quindi anche l'interesse ad impugnare, deve sussistere non solo nel momento in cui è proposta l'azione (o l'impugnazione), ma anche al momento della decisione, perché è in relazione quest'ultimo - e alla domanda originariamente formulata - che l'interesse va valutato, a nulla rilevando che la sentenza di revocazione possa essere a sua volta impugnata per cassazione, giacché la suddetta revocazione costituisce una mera possibilità mentre la carenza di interesse del ricorrente a coltivare il ricorso è attuale, per essere venuta meno la pronuncia che ne costituiva l'oggetto» (Cass., Sez. U, Sentenza n. 10553 del 28/04/2017, Rv. 643788 - 01; cfr. nello stesso senso, Cass., Sez. U, n. 566 del 2009).

Ne consegue che va disattesa l'istanza di sospensione del primo giudizio (R.G. 10333/2020) proposta dalla difesa di Novo Nordisk spa.

Ulteriormente in via preliminare, rilevato che AIFA, destinataria della sentenza di revocazione impugnata, non è stata notificata del ricorso di SCR avverso la sentenza medesima, va tuttavia omesso l'ordine di integrazione del contraddittorio nei



confronti di detto soggetto (litisconsorte) processuale, in base al principio di diritto che «Il rispetto del diritto fondamentale ad una ragionevole durata del processo impone al giudice (ai sensi degli artt. 175 e 127 c.p.c.) di evitare e impedire comportamenti che siano di ostacolo ad una sollecita definizione dello stesso, tra i quali rientrano quelli che si traducono in un inutile dispendio di attività processuali e formalità superflue perché non giustificate dalla struttura dialettica del processo e, in particolare, dal rispetto effettivo del principio del contraddittorio, da effettive garanzie di difesa e dal diritto alla partecipazione al processo in condizioni di parità, dei soggetti nella cui sfera giuridica l'atto finale è destinato a produrre i suoi effetti. Ne consegue che, in caso di ricorso per cassazione "prima facie" infondato, appare superfluo, pur potendone sussistere i presupposti, disporre la fissazione di un termine per l'integrazione del contraddittorio ovvero per la rinnovazione di una notifica nulla o inesistente, atteso che la concessione di esso si tradurrebbe, oltre che in un aggravio di spese, in un allungamento dei termini per la definizione del giudizio di cassazione senza comportare alcun beneficio per la garanzia dell'effettività dei diritti processuali delle parti» (Cass., Sez. 2 - , Ordinanza n. 12515 del 21/05/2018, Rv. 648755 - 01; conf. Cass., Sez. 6 - 3, Ordinanza n. 8980 del 15/05/2020, Rv. 657883 - 01).

Per le ragioni che seguono tale arresto giurisprudenziale trova infatti pieno spazio applicativo nei presenti giudizi.

Ciò posto, con il primo motivo del ricorso avverso la sentenza di revocazione la ricorrente SCR lamenta l'eccesso di potere giurisdizionale del Consiglio di Stato, poiché ha violato i "limiti esterni" della propria giurisdizione sostituendosi al potere legislativo, formulando ed applicando una norma di diritto non esistente ossia la non estensibilità dell'equivalenza del principio attivo per i farmaci classificati nel quinto livello ATC ai farmaci biotecnologici, quali quelli in questione.

Con il secondo motivo del ricorso avverso la sentenza di revocazione la ricorrente si duole dell'eccesso di potere giurisdizionale del Consiglio di Stato, poiché si è sostituito alla PA (nella specie all'AIFA) nella valutazione dell' "equivalenza farmacologica" dei prodotti ammessi nella gara d'acquisto oggetto della controversia.

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

E' opportuno anzitutto rilevare che la -principale- disposizione legislativa applicabile al caso esaminato in sede giurisdizionale amministrativa (art. 15, commi 11-ter, 11-quater, dl 95/2012, nel testo applicabile temporalmente), prevede che *«11-ter. Nell'adottare eventuali decisioni basate sull'equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti differenti principi attivi, le regioni si attengono alle motivate e documentate valutazioni espresse dall'Agenzia italiana del farmaco. 11-quater. L'esistenza di un rapporto di biosimilarità tra un farmaco biosimilare e il suo biologico di riferimento sussiste solo ove accertato dalla European Medicine Agency (EMA) o dall'Agenzia italiana del farmaco, tenuto conto delle rispettive competenze. Non è consentita la sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare né tra biosimilari. Nelle procedure pubbliche di acquisto per i farmaci biosimilari non possono essere posti in gara nel medesimo lotto principi attivi differenti, anche se aventi le stesse indicazioni terapeutiche. Al fine di razionalizzare la spesa per l'acquisto di farmaci biologici a brevetto scaduto e per i quali siano presenti sul mercato i relativi farmaci biosimilari, si applicano le seguenti disposizioni: a) le procedure pubbliche di acquisto devono svolgersi mediante utilizzo di accordi-quadro con tutti gli operatori economici quando i medicinali sono più di tre a base del medesimo principio attivo. A tal fine le centrali regionali d'acquisto predispongono un lotto unico per la costituzione del quale si devono considerare lo specifico principio attivo (ATC di V livello), i medesimi dosaggio e via*



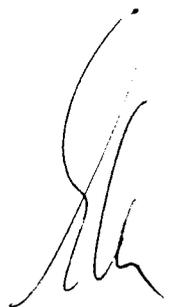
di somministrazione;» (art. 15, commi 11-ter, 11-quater, di 95/2012).

La sentenza impugnata, affermata - in rescindente - la sussistenza dell'errore di fatto revocatorio inducente l'accoglimento dell'impugnazione avverso la sentenza n. 578/2020 della medesima A.G., affermando che nel caso di specie era necessario acquisire il parere dell'AIFA su detta condizione tecnica prima dell'espletamento della gara e non essendo ciò avvenuto ne ha tratto la conseguenza dell'invalidità degli atti amministrativi impugnati.

In particolare il CdS ha rilevato che ad eludere la necessità di tale parere preventivo non poteva considerarsi sufficiente la comunanza del livello (quinto) di ATC.

Orbene, risulta del tutto evidente che la sentenza impugnata non può in alcun modo ritenersi esorbitante il potere giurisdizionale dell'A.G. emittente, trattandosi piuttosto di un normale esercizio dello stesso ed in particolare della prerogativa strettamente giurisdizionale di interpretazione/applicazione delle disposizioni legislative (*jura novit curia*).

Per questa generale considerazione i mezzi proposti risultano quindi inammissibili, in base ai consolidati principi di diritto che « In tema di sindacato della Corte di cassazione sulle decisioni giurisdizionali del Consiglio di Stato, l'eccesso di potere giurisdizionale per invasione della sfera di attribuzioni riservata al legislatore è configurabile solo qualora il giudice speciale abbia applicato non la norma esistente ma una norma da lui creata, esercitando un'attività di produzione normativa che non gli compete» (Cass., Sez. U - , Sentenza n. 32175 del 12/12/2018, Rv. 651955 - 01) e che « In materia di impugnazione delle sentenze del Consiglio di Stato, il controllo del limite esterno della giurisdizione - che l'art. 111, comma 8, Cost., affida alla Corte di cassazione - non include il sindacato sulle scelte ermeneutiche del giudice amministrativo, suscettibili di comportare errori "in iudicando" o "in procedendo", senza che rilevi la gravità o intensità del presunto



errore di interpretazione, il quale rimane confinato entro i limiti interni della giurisdizione amministrativa, considerato che l'interpretazione delle norme costituisce il "proprium" distintivo dell'attività giurisdizionale» (Cass., Sez. U - , Sentenza n. 27770 del 04/12/2020, Rv. 659662 - 01).

Ne deriva ulteriormente in ordine al secondo motivo, che l'ipotizzata violazione delle *linee guida* dell'AIFA del 2018 in ogni caso non può essere considerata quale forma di "sostituzione" della PA da parte del CdS, non potendosi attribuire a tale documento di prassi amministrativa efficacia vincolante per l'attività giurisdizionale (v., tra le molte, Cass., Sez. 6 - 2, Ordinanza n. 16644 del 10/08/2015, Rv. 636168 - 01) e peraltro avendo lo stesso CdS affermato con la sentenza impugnata la necessità dell'intervento di detta Istituzione regolatrice.

In conclusione il ricorso di SCR avverso la sentenza del Consiglio di Stato n. 4760/2020, depositata il 27 luglio 2020, va dichiarato inammissibile.

Tenuto conto della complessità e dell'esito alterno dei giudizi di merito le spese di questo giudizio possono essere compensate.

Ai sensi dell'art. 13, comma 1 quater del d.P.R. 115 del 2002, dà atto della sussistenza dei presupposti processuali per il versamento da parte di SCR dell'ulteriore importo a titolo di contributo unificato pari a quello previsto per il ricorso a norma del comma 1 bis dello stesso articolo 13, se dovuto, mentre tali presupposti non sussistono nei confronti di Novo Nordisk e Bayer posto che l'inammissibilità dei loro ricorsi è sopravvenuta (cfr. Cass., Sez. 5 - , Ordinanza n. 31732 del 07/12/2018, Rv. 651779 - 01).

PQM

La Corte dichiara inammissibili i ricorsi riuniti; compensa le spese del presente giudizio.

Così deciso in Roma, 9 novembre 2021

Il consigliere est.



27 GEN. 2022

Il Funzionario Aggiunto
Dott.ssa Sabrina Pasetti
Sabrina Pasetti

Il presidente

Il Funzionario Aggiunto
Dott.ssa Paola Pasetti
Paola Pasetti