

F. Not. negativo
Ricorrente obbligato al versamento
ulteriore del contributo
Pace e inc.

12225 - 21



ORIGINALE

REPUBBLICA ITALIANA
IN NOME DEL POPOLO ITALIANO
LA CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE
TERZA SEZIONE CIVILE

Oggetto

Risarcimento danni
da assunzione di
farmaco Lipobay
02 successivamente
ritirato da mercato
- Difettosità del
prodotto - Nozione
- Configurabilità -
Fondamento -
Avvertenze sul
foglietto illustrativo
(c.d. "bugiardino")
- Rilevanza -
Portata -
Valutazione -
Spettanza - Giudice
del merito -
Fondamento -
Sindacabilità in
sede di legittimità -
Esclusione -
Condizione - Limiti

Composta dagli Ill.mi Sigg.ri Magistrati:

Dott. ANGELO SPIRITO - Presidente -
Dott. LUIGI ALESSANDRO SCARANO - Rel. Consigliere -
Dott. CHIARA GRAZIOSI - Consigliere -
Dott. ANTONIETTA SCRIMA - Consigliere -
Dott. EMILIO IANNELLO - Consigliere -

ha pronunciato la seguente

SENTENZA

sul ricorso 19446-2018 proposto da:

(omissis) SPA, elettivamente domiciliato in (omissis)

(omissis), presso lo studio dell'avvocato (omissis)

(omissis), che lo rappresenta e difende unitamente all'avvocato

(omissis);

- ricorrenti - PU

2020

nonché contro

2044

(omissis);

- intimati -

Nonché da:

R.G.N. 19446/2018

Cron. 12225

Rep.

Ud. 11/11/2020

(omissis) , elettivamente domiciliato in (omissis)

(omissis) , presso lo studio dell'avvocato

(omissis) , rappresentato e difeso dall'avvocato (omissis)

(omissis) ;

- ricorrenti incidentali -

contro

(omissis) SPA, elettivamente domiciliato in (omissis)

(omissis) , presso lo studio dell'avvocato (omissis)

(omissis), che lo rappresenta e difende unitamente all'avvocato

(omissis) ;

- controricorrenti all'incidentale -

avverso la sentenza n. 476/2018 della CORTE D'APPELLO di
VENEZIA, depositata il 27/02/2018;

udita la relazione della causa svolta nella pubblica udienza del
11/11/2020 dal Consigliere Dott. LUIGI ALESSANDRO
SCARANO;

udito il P.M. in persona del Sostituto Procuratore Generale Dott.
RITA SANLORENZO

uditi gli Avvocati (omissis) e (omissis) ;

SVOLGIMENTO DEL PROCESSO

Con sentenza del 27/2/2018 la Corte d'Appello di Verona, rigettato quello in via incidentale spiegato dal sig. (omissis), in parziale accoglimento del gravame interposto dalla società (omissis) s.p.a. e in conseguente parziale riforma della pronunzia Trib. Venezia n. 64 del 2013, ha rideterminato in diminuzione l'ammontare in favore del primo liquidato dal giudice di prime cure a titolo di risarcimento dei danni dal medesimo sofferti all'esito dell'assunzione del farmaco Lipobay 0,2 -dalla suindicata società immesso sul mercato italiano e dalla medesima successivamente ritirato- che gli aveva provocato la c.d. miopatia dei cingoli.

Avverso la suindicata pronunzia della corte di merito la società (omissis) s.p.a. propone ora ricorso per cassazione, affidato a 3 motivi, illustrati da memoria.

Resiste con controricorso il (omissis), che spiega altresì ricorso incidentale sulla base di unico complesso motivo, illustrato da memoria.

Già chiamata all'udienza camerale del 24/1/2020, la causa è stata rinviata alla pubblica udienza.

MOTIVI DELLA DECISIONE

Con il 1° motivo la ricorrente in via principale denuncia <<violazione e falsa applicazione>> degli artt. 114, 117 d.lgs. n. 206 del 2005 (c.d. Codice del consumo), in riferimento all'art. 360, 1° co. n. 3, c.p.c.

Con il 2° motivo denuncia <<violazione e falsa applicazione>> degli artt. 117, 118, 120 d.lgs. n. 206 del 2005 (c.d. Codice del consumo), in riferimento all'art. 360, 1° co. n. 3, c.p.c.

Con il 3° motivo denuncia violazione dell'art. 132 c.p.c., in riferimento all'art. 360, 1° co. n. 4, c.p.c.

Si duole che la corte di merito abbia -con motivazione apparente e con erronea valutazione delle emergenze processuali e in particolare della CTU- ravvisato la sua responsabilità ex artt. 2043 e 2050 c.c. laddove, applicando la disciplina *speciale* del c.d. Codice del consumo, in base alla quale ai fini della qualificazione del prodotto in termini di difettosità assume rilievo non già la relativa innocuità bensì la sicurezza che ci si può ragionevolmente attendere in relazione al modo in cui il prodotto è stato immesso in circolazione, alla sua presentazione, alle sue caratteristiche palesi e alle istruzioni e avvertenze fornite all'uso, nella specie il prodotto farmaceutico in argomento Lipobay, anche <<in ragione della ampia informativa fornita>>, non avrebbe potuto ravvisarsi come difettoso.

Lamenta non essersi dalla corte di merito considerato che <<il problema della difettosità non può coincidere con la semplice possibile insorgenza di effetti collaterali nocivi, ma deve invece ricondursi al problema di un corretto bilanciamento del rapporto rischio/beneficio relativo alla somministrazione dello stesso>>, e che, omettendo di considerare <<se il farmaco Lipobay potesse considerarsi agli effetti di legge "difettoso">> tale giudice ha altresì <<del tutto omesso di spiegare perché mai ... potesse costituire un "risultato anomalo" rispetto alla normalità delle aspettative>> la patologia lamentata dalla controparte, essendo essa <<perfettamente conosciuta dalla "Classe Medica" come possibile effetto avverso del farmaco, chiaramente segnalata nell'informativa fornita con il prodotto>>, informativa che <<consentiva al

paziente e al medico –che peraltro nella fattispecie coincidono nella persona del dott. (omissis) - di valutare il relativo rapporto rischio beneficio (decidendo se esporsi o meno ai remoti rischi di effetti indesiderati collegati all’uso di tale specialità medicinale a fronte di un evidente e pressoché certo vantaggio terapeutico) e di assicurare che attraverso l’attento rispetto di avvertenze, precauzioni d’impiego, dosaggi e modalità d’uso raccomandati fosse possibile prevenire (o quantomeno immediatamente bloccare) l’insorgere di eventuali effetti indesiderati>>.

Si duole che la corte di merito abbia erroneamente valutato le emergenze processuali, e in particolare della espletata CTU, essendosi limitata ad <<aderire passivamente alle valutazioni (erronee) svolte dal giudice di prime cure, circa la presunta esaustività e completezza dell’analisi peritale svolta nel corso del primo grado di giudizio, senza prendere alcun tipo di posizione su nessuno degli specifici rilievi sopra ricordati, e così di fatto omettendo di fornire la ben che minima spiegazione in merito alle ragioni per cui ha ritenuto di rigettare lo specifico motivo di gravame sollevato da (omissis) sotto tale profilo>>.

Con unico motivo il ricorrente in via incidentale denuncia violazione degli artt. 2043, 2059 c.c., 11 d.p.r. n. 314/90, in riferimento all’art. 360, 1° co. n. 3, c.p.c.; nonché <<omesso esame>> di fatto decisivo della controversia, in riferimento all’art. 360, 1° co. n. 5, c.p.c.

Si duole che la corte di merito abbia confuso tra danno non patrimoniale e danno patrimoniale, nonché erroneamente escluso il danno patrimoniale da incapacità lavorativa specifica.

I motivi di entrambi i ricorsi, che possono congiuntamente esaminarsi in quanto connessi, sono in parte inammissibili e in parte infondati.

Va anzitutto osservato che il requisito -richiesto a pena di inammissibilità- ex art. 366, 1° co. n. 6, c.p.c., risulta nel caso dai ricorrenti - principale ed incidentale- non osservato laddove viene dai medesimi rispettivamente operato il riferimento ad atti e documenti del giudizio di merito [in particolare, all'«atto di citazione notificato a mezzo posta in data 17 luglio 2007 (doc. 2 del fascicolo di primo grado)»], alle «istruzioni fornite dalla casa produttrice», alle «affermazioni e produzioni documentali di controparte», al «foglietto illustrativo del farmaco in questione», al «ritiro della cerivastatina dal mercato internazionale»; alla «comunicazione inviata da (omissis) all'allora Ministero della sanità in data 8 agosto 2001, doc. 5 (omissis) del fascicolo di primo grado», al «comunicato n. 329 dell'8 agosto 2001 della Direzione Generale della Valutazione dei Medicinali e della Farmacovigilanza del Ministero della salute, doc. 6 (omissis) del fascicolo di primo grado», al «fallito tentativo di conciliazione della causa», all'interrogatorio libero del «Responsabile della Farmacovigilanza di (omissis) dott. (omissis) », alle «memorie ex art. 183, VI comma, c.p.c.», alla «prova testimoniale», alla espletata CTU, alla richiesta di «rinnovazione della CTU», alla sentenza del giudice di prime cure, all'atto di «appello notificato in data 7 febbraio 2013 (doc. 3)», alla «relazione tecnica integrativa di "Commenti alla CTU a firma del Prof. Gaetano Crepaldi dell'Istituto di Neuroscienze – Sezione di Padova depositata nel corso del giudizio di appello», alla «pag. 24 della CTU svolta nel primo grado di giudizio», alle «pag. 30 e ss. dell'atto di appello», da parte della ricorrente

in via principale; al <<doc. A/8>>, al <<doc. A/10>>, al <<doc. A/12>>, al <<doc. A/13>>, al <<doc. A/14>>, al <<doc. A/15>>, al <<doc. A/16>>, all'<<atto di citazione notificato in data 17.07.2007>>, alla propria comparsa di costituzione e risposta del giudizio di 1° grado; alle <<memorie ex art. 183 c.p.c.>>, alle <<testimonianze>>, alle <<acquisizioni documentali>>, alla sentenza del giudice di prime cure, all'<<atto di appello notificato in data 07.02.2013>>, al <<foglietto illustrativo che accompagnava il farmaco Lipobay>>, alle <<certificazioni delle Commissioni in atti>>, alla <<documentazione clinica in atti>>, alle <<dichiarazioni dei redditi>>, da parte del ricorrente in via incidentale] limitandosi a meramente richiamarli, senza invero debitamente -per la parte d'interesse in questa sede- riprodurli nel ricorso ovvero, laddove riprodotti (es., della ricorrente in via principale: parti della sentenza di 1° grado, parti della <<informativa fornita dalla Casa Farmaceutica>>, parti della CTU; dal ricorrente in via incidentale: parti della <<comparsa di costituzione d'appello>>, parti della <<CTU medico-legale>>, <<pagg. 22/23/24 dell'elaborato peritale>>, il <<parere per la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio ... resa da Comitato Scientifico per le specialità medicinali dell'Emea del marzo 2002>>, <<CTU pag. 24>>, il "bugiardino"), senza fornire puntuali indicazioni necessarie ai fini della relativa individuazione con riferimento alla sequenza dello svolgimento del processo inerente alla documentazione, come pervenuta presso la Corte Suprema di Cassazione, al fine di renderne possibile l'esame (v. Cass., 16/3/2012, n. 4220), con precisazione (anche) dell'esatta collocazione nel fascicolo d'ufficio o in quello di parte, e se essi siano stati rispettivamente acquisiti o prodotti (anche) in sede

di giudizio di legittimità (v. Cass., 23/3/2010, n. 6937; Cass., 12/6/2008, n. 15808; Cass., 25/5/2007, n. 12239, e, da ultimo, Cass., 6/11/2012, n. 19157), la mancanza anche di una sola di tali indicazioni rendendo il ricorso inammissibile (cfr., Cass., Sez. Un., 27/12/2019, n. 34469; Cass., Sez. Un., 19/4/2016, n. 7701).

A tale stregua, l'accertamento in fatto e la decisione dalla corte di merito adottata nell'impugnata decisione rimangono invero dagli odierni ricorrenti non idoneamente censurati.

Non sono infatti sufficienti affermazioni -come nel caso- apodittiche, non seguite da alcuna dimostrazione.

E' al riguardo appena il caso di osservare che i requisiti di formazione del ricorso per cassazione ex art. 366 c.p.c. vanno indefettibilmente osservati, a pena di inammissibilità del medesimo (v., da ultimo, Cass., 5/7/2019, n. 18046).

Essi rilevano ai fini della giuridica esistenza e conseguente ammissibilità del ricorso, assumendo pregiudiziale e prodromica rilevanza ai fini del vaglio della relativa fondatezza nel merito, che in loro difetto rimane invero al giudice imprescindibilmente precluso (cfr. Cass., 6/7/2015, n. 13827; Cass., 18/3/2015, n. 5424; Cass., 12/11/2014, n. 24135; Cass., 18/10/2014, n. 21519; Cass., 30/9/2014, n. 20594; Cass., 5 19/6/2014, n. 13984; Cass., 20/1/2014, n. 987; Cass., 28/5/2013, n. 13190; Cass., 20/3/2013, n. 6990; Cass., 20/7/2012, n. 12664; Cass., 23/7/2009, n. 17253; Cass., 19/4/2006, n. 9076; Cass., 23/1/2006, n. 1221).

Senza sottacersi, con particolare riferimento al 3° motivo del ricorso principale, come al di là della relativa formale intestazione la ricorrente deduca

in realtà doglianze (anche) di vizio di motivazione al di là dei limiti consentiti dalla vigente formulazione dell'art. 360, 1° co. n. 5, c.p.c. (v. Cass., Sez. Un., 7/4/2014, n. 8053), nel caso *ratione temporis* applicabile, sostanziantesi nel mero omesso esame di un fatto decisivo per il giudizio che sia stato oggetto di discussione tra le parti, dovendo riguardare un fatto inteso nella sua accezione storico-fenomenica, e non anche come nella specie l'illogicità e l'insufficienza della motivazione ovvero l'omessa e *a fortiori* l'erronea valutazione delle emergenze processuali (v. pag. 26 del ricorso in via principale) (cfr. Cass., Sez. Un., 7/4/2014, n. 8053, e, conformemente, Cass., 29/9/2016, n. 19312).

Con riferimento al ricorso in via principale, va sotto altro profilo -quanto al merito- osservato che come questa Corte ha già avuto modo di porre in rilievo (v. in particolare Cass., 20/11/2018, n. 29828) all'art.117 del Codice del Consumo (e già all'art. 5 d.p.r. n. 224 del 1988) viene definito <<difettoso>> non già ogni prodotto insicuro bensì quel prodotto che non offra la sicurezza che ci si può legittimamente attendere in relazione al modo in cui il prodotto è stato messo in circolazione, alla sua presentazione, alle sue caratteristiche palesi alle istruzioni o alle avvertenze fornite, all'uso per il quale il prodotto può essere ragionevolmente destinato, ai comportamenti che in relazione ad esso si possono ragionevolmente prevedere, al tempo in cui il prodotto è stato messo in circolazione (v., da ultimo, Cass., 20/11/2018, n. 29828).

Si è al riguardo precisato che il concetto di difetto è sostanzialmente riconducibile al difetto di fabbricazione, ovvero alle ipotesi dell'assenza o carenza di istruzioni, ed è strettamente connesso al concetto di sicurezza.

Non corrisponde pertanto né alla nozione di "vizio" di cui all'art. 1490 c.c., in base al quale può trattarsi di un'imperfezione del bene che può anche non comportare un'insicurezza del prodotto, né a quella di difetto di conformità introdotto dalla disciplina sulla vendita dei beni di consumo, postulando invero un pericolo per il soggetto che fa un uso del prodotto o per coloro che, comunque, si trovano in contatto con esso (v. Cass., 29/5/2013, n. 13458).

Il legislatore ha, inoltre, precisato che il prodotto non può essere considerato difettoso per il solo fatto che un prodotto più perfezionato sia stato in qualunque tempo messo in commercio; e che il prodotto è difettoso se non offre la sicurezza offerta normalmente dagli altri esemplari della medesima serie.

Si è ulteriormente sottolineato che, anche assumendo come parametro integrativo di riferimento la nozione di prodotto "sicuro" contenuta nella disciplina sulla sicurezza generale dei prodotti di cui all'art. 103 Codice del consumo (e già al d.lgs. n. 172 del 2004), il livello di sicurezza prescritto, al di sotto del quale il prodotto deve considerarsi difettoso, non corrisponde a quello della sua più rigorosa innocuità, dovendo farsi riferimento ai requisiti di sicurezza dall'utenza generalmente richiesti in relazione alle circostanze specificamente indicate all'art. 117 Codice del consumo (e già all'art. 5 d.p.r. n. 224 del 1988), o ad altri elementi in concreto valutabili e concretamente valutati dal giudice di merito, nell'ambito dei quali debbono farsi rientrare gli *standards* di sicurezza eventualmente imposti dalle norme in materia (v. Cass., 20/11/2018, n. 29828; Cass., 29/5/2013, n. 13458).

Si è osservato come la verifica del danno di per sé non deponga per la pericolosità del prodotto in condizioni normali di impiego, ma solo per una sua

più indefinita pericolosità, invero insufficiente a fondare la responsabilità del produttore laddove non venga in concreto accertato che la stessa pone il prodotto al di sotto del livello di garanzia e di affidabilità richiesto dalle leggi in materia o dall'utenza (v. Cass., 29/5/2013, n. 13458; Cass. 13/12/2010, n. 25116).

Quanto all'onere della prova, l'art. 120 del Codice del Consumo (come già l'art. 8 d.p.r. n. 224 del 1988) prevede che il danneggiato deve provare il danno, il difetto e la connessione causale tra difetto e danno; mentre il produttore deve provare i fatti che possono escludere la responsabilità ex art. 118 Codice del Consumo.

Spetta allora anzitutto al danneggiato dimostrare che il prodotto ha evidenziato il difetto durante l'uso, che ha subito un danno e che quest'ultimo deriva dal difetto.

Fornita dal danneggiato tale prova, il produttore ha l'onere di dare la prova liberatoria, consistente nella dimostrazione che il difetto non esisteva quando ha posto il prodotto in circolazione, o che all'epoca non era riconoscibile come in base allo stato delle conoscenze tecnico-scientifiche (v. Cass., 29/5/2013, n. 13458).

La responsabilità da prodotto difettoso integra pertanto un'ipotesi di responsabilità presunta (e non già oggettiva), incumbendo al danneggiato che chiede il risarcimento provare gli elementi costitutivi del diritto fatto valere, in particolare l'esistenza del "difetto" del prodotto e il collegamento causale tra difetto e danno (cfr. Cass., 29/5/2013, n. 13458).

La prova della difettosità del prodotto può essere peraltro data anche per presunzioni semplici.

A tale stregua, acquisita tramite fonti materiali di prova (o anche tramite il notorio o a seguito della non contestazione) la conoscenza di un *fatto secondario*, il giudice può in via indiretta dedurre l'esistenza del *fatto principale* ignoto (nella specie, il difetto del prodotto), sempre che le presunzioni abbiano il requisito della *gravità* (il fatto ignoto deve cioè essere desunto con ragionevole certezza, anche probabilistica), della *precisione* (il fatto noto, da cui muove il ragionamento probabilistico, e il *l'iter* logico seguito non debbono essere vaghi ma ben determinati), della *concordanza* (la prova deve essere fondata su una pluralità di fatti noti convergenti nella dimostrazione del fatto ignoto) (v. Cass., 29/5/2013, n. 13458. Cfr. altresì Cass., 26/6/2008, n. 17535; Cass., 2/3/2012, n. 3281), giacché gli elementi che costituiscono la premessa devono avere il carattere della certezza e della concretezza, essendo invero inammissibile la c.d. *praesumptio de praesumpto*, non potendosi valorizzare una presunzione come fatto noto, per derivarne da essa un'altra presunzione (v. Cass., 28/1/2000, n. 988; Cass., 28/1/1995, n. 1044. E già Cass., 3/7/1969, n. 2443; nonché, da ultimo, Cass., 6/7/2018, n. 17720).

Si è altresì sottolineato che in tema di danno da prodotto difettoso le norme di fonte comunitaria, volte a realizzare un'armonizzazione *globale* -e non già *minima* (v. Corte Giust., 25/4/2002, C-52/00; Corte Giust., 25/4/2002, C-154/00; Corte Giust., 25/4/2002, C-183/00), ma nemmeno *completa* (v. Corte Giust., 20/11/2014, C-310/13; Corte Giust., 21/12/2011, C-495/10; Corte Giust., 4/6/2009, C-285/10; Corte Giust., Grande Sezione, 10/1/2006, C-

402/03)-, delle legislazioni degli Stati membri del settore della responsabilità per danno da prodotto difettoso (Direttiva 85/374/CEE, in tema di responsabilità da prodotti difettosi, recepita con d.p.r. n. 224 del 1988, poi trasfuso negli artt. 114-127 d.lgs. n. 206 del 2005 "Codice del consumo"; Direttiva 2001/95/CE sulla sicurezza dei prodotti, recepita con gli artt. 102-113 d.lgs. n. 206 del 2005 "Codice del consumo"), non trovano invero applicazione in via esclusiva ma vengono ad affiancarsi e non si sostituiscono alla disciplina dettata dall'ordinamento interno (v. Cass., 1°/6/2010, n. 13432; Cass., 29/4/2005, n. 8981. Cfr. anche, da ultimo, Cass., 7/11/2019, n. 28626), non rimanendo pertanto da quella del c.d. Codice del consumo esclusa, stante la diversità di *ratio* e ambito applicativo, l'operatività (anche) della norma di cui all'art. 2050 c.c. (cfr., da ultimo, Cass., 7/3/2019, n. 6587).

Orbene, dei suindicati principi la corte di merito ha nell'impugnata sentenza fatto invero sostanzialmente corretta applicazione.

E' rimasto in sede di merito accertato che <<nella tarda primavera del 1999, in seguito all'assunzione del farmaco Lipobay 0,2 (farmaco fornitogli, essendo ... medico di base, dagli informatori farmaceutici della (omissis) s.p.a.) per circa due mesi>>, l'originario attore ed odierno controricorrente <<aveva iniziato ad accusare una serie di disturbi quali "astenia, facile irritabilità, affaticamento e dolenzia muscolare">>, e che, pur avendo sospeso il trattamento all'esito di accertamenti clinici dai quali era emerso un <<"elevato livello di CPK" nel sangue>>, le <<sue condizioni di salute erano ... progressivamente peggiorate tanto che nel mese di settembre 1999 veniva ricoverato in clinica con diagnosi di "miopatia con importante interessamento

enzimatico">>, sicché, a seguito di <<ulteriore peggioramento della predetta patologia muscolare>>, vi fu un nuovo ricovero <<nel marzo 2002 ... con diagnosi di "miopatia a lenta evoluzione">>, con comparsa nel <<settembre 2002>> di <<primi sintomi di coinvolgimento dell'apparato respiratorio>>, seguito da un ulteriore ricovero <<nel maggio 2003 ... presso l'Ospedale di Mirano dove fu confermata la pregressa diagnosi di "miopatia ai cingoli a lenta evoluzione e pneumopatia con deficit ventilatorio restrittivo di grado lieve">>, e da un ennesimo ricovero <<nel mese di ottobre 2003 presso l'Unità Operativa di Fisiopatologia Respiratoria dell'Ospedale di (omissis)>> per <<un ulteriore aggravamento>>.

Atteso che l'autorizzazione al commercio non vale di per sé ad escludere la responsabilità civile del produttore [cfr. art. 39 d.lgs. n. 219 del 2006 recante attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive Direttive di modifica) relativa a un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della Direttiva 2003/94/CE: <<l'autorizzazione non esclude la responsabilità anche penale del produttore e del titolare dell'AIC>>], i requisiti pubblicitari valendo a realizzare solo un *minimum* di garanzia per il consumatore (v. Corte Giust., 29/5/1997, C-300/95); e considerato, per altro verso, che la valutazione di pericolosità non attiene ai meri dati scientifici ma coinvolge anche la percezione e le aspettative dei consumatori (v. Corte Giust., 11/4/2001, C-477/00; Corte Giust., 28/10/1992, C-219/91), ad escludere la responsabilità del produttore di farmaci non essendo invero sufficiente la mera prova dello "stato dell'arte", va osservato che nel rigettare la censura mossa dall'allora appellante ed odierna ricorrente in via principale secondo cui <<un prodotto

“difettoso” è tale solo quando risulta totalmente inadatto al commercio, e non quando si verifica il rischio di possibili effetti indesiderati, peraltro debitamente segnalati nelle avvertenze come nel caso di specie>>, sulla scorta delle risultanze dell’espletata CTU, e in considerazione altresì <<dei fattori estrinseci (quali obesità e ipertensione) che potevano aver aggravato il quadro clinico>>, nonché delle modalità di assunzione del farmaco ... giudicate corrette dal collegio peritale>>, la corte di merito ha ribadito la sussistenza nella specie del nesso di causalità tra l’assunzione del farmaco in argomento e la riscontrata <<miopatia dei cingoli con dispnee notturne>> già ravvisata dal giudice di prime cure, in ragione della <<tossicità neuromuscolare della Cerivastatina, principio attivo contenuto anche nel Lipobay ... in linea con i riconosciuti rilievi della comunità scientifica>>.

Ha al riguardo ulteriormente sottolineato come all’accertamento della sussistenza nella specie <<del nesso di causa tra l’assunzione del Lipobay e la patologia contratta dal (omissis) >> non ostano le <<eventuali (e opinabili) sviste del giudice di primo grado nell’esposizione del caso quanto al *nomen* della patologia di cui si discute>>, invero <<non ... significative né idonee ad invalidare il convincimento>> al riguardo; e, per altro verso, come risulti del tutto irrilevante la dedotta <<mancata coincidenza>> tra la patologia sviluppata dall’odierno controricorrente e l’effettuato ritiro volontario dal commercio del <<farmaco in questione>> per <<le problematiche legate alla rischiosità di un’eventuale insorgenza di rabdomiolisi esclusivamente in due specifiche circostanze: a) ove il Lipobay fosse stato somministrato insieme ad un farmaco contenente un diverso principio attivo (il Gemfibrozil); b) ove il Lipobay fosse

stato somministrato a dosaggi iniziali assai elevati quali lo 0,8 mg (dose mai assunta dal (omissis))>>, nonché, del pari, l'<<affermata relazione con le patologie indicate come possibili [effetti] indesiderati nelle avvertenze d'uso>>, in quanto <<al fine di accertare la civile responsabilità del produttore del farmaco nel caso di specie>> va <<preso in considerazione il giudizio espresso dal CTU sulla relazione tra l'assunzione del Lipobay prodotto dalla S.p.A. (omissis) e la patologia concretamente sviluppata dall'attore>>.

Orbene, diversamente da quanto del tutto apoditticamente censurato dall'odierna ricorrente [la quale in violazione -come detto- del requisito a pena d'inammissibilità richiesto all'art. 366, 1° co. n. 6, c.p.c. si limita a genericamente dolersi della omessa considerazione <<di alcuni degli indici di fatto emersi dall'istruttoria svolta nel corso del giudizio (in particolare, la rischiosità insita in qualsiasi farmaco a base di statine di portare all'insorgenza di mialgie e il chiaro contenuto dell'informativa fornita assieme al prodotto Lipobay in rapporto alla natura dei malesseri sofferti dal dott. (omissis))>>], dalla pur sintetica motivazione dell'impugnata sentenza -resa (anche) a fronte di analoghe censure dall'odierna ricorrente e allora appellante anche in quella sede proposte- emerge come in sostanziale applicazione della disciplina comunitaria nonché del Codice del consumo nell'impugnata sentenza la corte di merito abbia invero ravvisato l'esistenza nella specie della difettosità del farmaco in argomento al momento della relativa commercializzazione a cagione del principio attivo (cerivastatina) in esso contenuto, determinante l'accentuato rischio di malattie del muscolo rispetto a dosi equipollenti di altre statine, e,

pertanto, una minore sicurezza del medesimo rispetto ad altri farmaci della stessa categoria (ipocolesterolemizzanti) evidenziata nell'espletata CTU.

Farmaco di cui è stata accertata la decisiva rilevanza causale nella determinazione della <<malattia dei cingoli con dispnee notturne>> sofferta dall'odierno controricorrente e ricorrente in via incidentale, siffatta <<patologia concretamente sviluppata>> avendo invero nello specifico caso *de quo* costituito sintomatica ipotesi di concretizzazione di uno dei paventati rischi che hanno indotto l'odierna ricorrente al relativo ritiro dal commercio (che, pur se volontario, depone invero per la violazione del principio di precauzione anteriormente all'immissione in commercio) al fine di evitare, attesa la riconosciuta tossicità neuromuscolare, la causazione di patologie (quale in particolare la rabdomiolisi) dei muscoli ai relativi assuntori.

In altri termini, il farmaco *difettoso* di cui trattasi ha nello specifico caso concreto in esame assunto carattere anche *dannoso*.

Considerato, sotto altro profilo, che ad escludere la responsabilità del produttore di farmaci non è invero sufficiente nemmeno la mera prova di aver fornito -tramite il foglietto illustrativo (c.d. "bugiardino")- un'informazione che si sostanzia in una mera avvertenza generica circa la non sicurezza del prodotto (cfr. Cass., 15/3/2007, n. 6007), essendo necessaria un'avvertenza idonea a consentire al consumatore di acquisire non già una generica consapevolezza in ordine al possibile verificarsi dell'indicato pericolo in conseguenza dell'utilizzazione del prodotto bensì di effettuare una corretta valutazione (in considerazione delle peculiari condizioni personali, della particolarità e gravità della patologia nonché del tipo di rimedi esistenti) dei rischi e dei benefici al

riguardo, nonché di adottare tutte le necessarie precauzioni volte ad evitare l'insorgenza del danno, e pertanto di volontariamente e consapevolmente esporsi al rischio (con eventuale suo concorso di colpa ex art. 1227 c.c. in caso di relativa sottovalutazione o di abuso del farmaco), non può infine sottrarsi che, a fronte di specifica censura dall'odierna ricorrente e allora appellante mossa (anche) in sede di gravame (<<La compagnia farmaceutica ... precisa che ... non poteva esservi alcun nesso causale tra l'assunzione del farmaco e l'insorgenza della malattia invalidante denunciata dall'attore, il cui rischio era del resto segnalato anche nel foglio delle avvertenze inserito nelle confezioni in vendita>>), la corte di merito ha ritenuto le indicazioni recate nel foglio delle avvertenze (c.d. "bugiardino") nella specie invero inidonee ad escluderne la responsabilità (in argomento cfr. Cass., 7/3/2019, n. 6587. Con riferimento all'obbligo del consenso informato del paziente quale legittimazione e fondamento del trattamento sanitario cfr. altresì, da ultimo, Cass., 10/12/2019, n. 32124) alla stregua delle risultanze dell'espletata CTU sulla base di una valutazione, effettuata secondo il criterio della prognosi postuma *ex ante* (avuto cioè riguardo alle circostanze esistenti al momento dell'esercizio dell'attività).

La corte di merito ha pertanto confermato la decisione del giudice di prime cure sul punto sulla base di una valutazione, implicante accertamenti di fatto, spettante al giudice del merito e non sindacabile in sede di legittimità in presenza come nella specie di motivazione (più sopra riportata) congrua (cfr. Cass., 19/7/2018, n. 19180, Cfr. altresì, con riferimento a differenti fattispecie, Cass., 15/2/2019, n. 4545; Cass. 20/5/2015, n. 10268; Cass. 19/1/2007, n. 1195), e in ogni caso non meramente apparente -e pertanto inesistente- (cfr. Cass.,

30/6/2020, n. 13248; Cass., Sez. Un., 27/12/2019, n. 34476; Cass., 30/5/2019, n. 14754; Cass., Sez. Un., 7/4/2014, n. 8053).

• Emerge evidente, a tale stregua, come lungi dal denunciare vizi della
• sentenza gravata rilevanti sotto i ricordati profili, le deduzioni del ricorrente, oltre a risultare formulate secondo un modello difforme da quello delineato all'art. 366, 1° co. n. 6, c.p.c., in realtà si risolvono nella mera doglianza circa la dedotta erronea attribuzione da parte del giudice del merito agli elementi valutati di un valore ed un significato difforni dalle sue aspettative (v. Cass., 20/10/2005, n. 20322), e nell'inammissibile pretesa di una lettura dell'asserto probatorio diversa da quella nel caso operata dai giudici di merito (cfr. Cass., 18/4/2006, n. 8932).

Per tale via, infatti, come si è sopra osservato, lungi dal censurare la sentenza per uno dei tassativi motivi indicati nell'art. 360 c.p.c., in realtà sollecita, cercando di superare i limiti istituzionali del giudizio di legittimità, un nuovo giudizio di merito, in contrasto con il fermo principio di questa Corte secondo cui il giudizio di legittimità non è un giudizio di merito di terzo grado nel quale possano sottoporsi alla attenzione dei giudici della Corte Suprema di
• Cassazione elementi di fatto già considerati dai giudici del merito, al fine di
• pervenire ad un diverso apprezzamento dei medesimi (cfr. Cass., 14/3/2006, n. 5443).

All'inammissibilità e infondatezza dei motivi consegue il rigetto dei ricorsi, principale e incidentale.

Stante la reciproca soccombenza, va disposta la compensazione tra le parti delle spese del giudizio di cassazione.

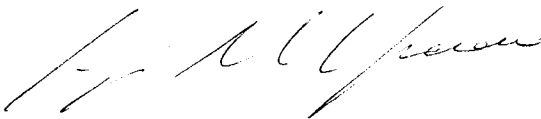
P.Q.M.

La Corte rigetta i ricorsi. Compensa tra le parti le spese del giudizio di cassazione.

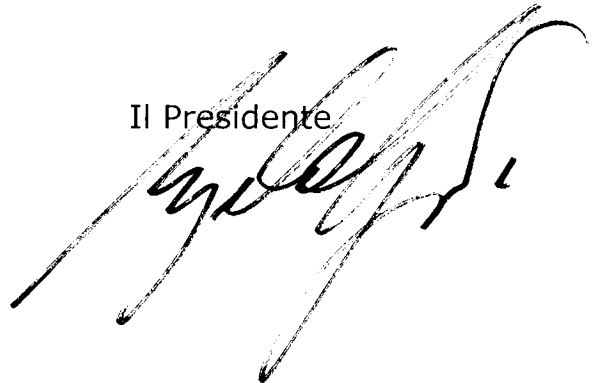
Ai sensi dell'art. 13, co. 1-quater, d.p.r. 30 maggio 2002, n. 115, come modif. dalla I. 24 dicembre 2012, n. 228, dà atto della sussistenza dei presupposti per il versamento da parte dei ricorrenti principale e incidentale dell'ulteriore importo a titolo di contributo unificato, pari a quello rispettivamente dovuto per il ricorso principale e per il ricorso incidentale, a norma del comma 1-*bis* dello stesso art. 13.

Roma, 11/11/2020

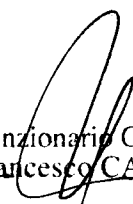
Il Consigliere estensore



Il Presidente



Il Funzionario Giudiziario
Francesco CATANIA



DEPOSITATO IN CANCELLERIA
oggi, 10 MAG 2021

Il Funzionario Giudiziario
Francesco CATANIA

