

Publicato il 09/02/2017

N. 02225/2017 REG.PROV.COLL.

N. 12595/2015 REG.RIC.



REPUBBLICA ITALIANA

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

(Sezione Terza Quater)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 12595 del 2015, proposto da:

Marco Fortini, Societa' Italiana dei Farmacisti Preparatori (Sifap), Associazione Scientifica Farmacisti Italiani (Asfi) le ultime due in persona dei loro legali rappresentanti p.t., rappresentati e difesi dagli avv. Bruno Riccardo N., Laura G. ed elettivamente presso lo studio di quest'ultima in Roma, Via G. A., n. ---;

contro

Ministero della Salute, Aifa-Agenzia Italiana del Farmaco in persona dei loro legali rappresentanti, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato presso la cui sede in Roma Via dei Portoghesi, n. 12 domiciliario ex lege;

nei confronti di

Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici, Soc Eli Lilly Spa non costituiti in giudizio;
Federazione degli Ordini dei Farmacisti, rappresentato e difeso dall'avvocato Paolo L. C.F. -----,
con domicilio eletto presso il suo studio in Roma, via G. P., ---;

per l'annullamento:

- del D.M. 4 agosto 2015 con cui il Ministero della Salute ha disposto "Divieto di prescrizione di preparazioni magistrali contenenti principi attivi triac, clorazepato, fluoxetina, furosemide, metformina, bupropione e topiramato";

- di tutti gli atti antecedenti connessi preordinati e consequenziali, ivi compresa la Nota della Direzione generale della Agenzia Italiana del farmaco n. 78320 del 29 luglio 2015 citata nel decreto ministeriale.

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio di Ministero della Salute, dell' Agenzia Italiana del Farmaco e della Federazione degli Ordini dei Farmacisti;

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 2 dicembre 2016 il dott. Giuseppe Sapone e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

Con il proposto gravame è stato impugnato il D.M. 4.8 2015 con cui il resistente Ministero ha disposto:

a) il divieto ai medici di prescrivere e ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali a scopo dimagrante contenenti singolarmente i principi attivi triac, clorazepato, fluoxetina, furoseminde, metformina, bupropione e topiramato;

b) ha esteso il suddetto divieto anche alla possibilità di allestire per il medesimo paziente due o più preparazioni magistrali singole contenenti uno dei principi in questione.

Il contestato decreto è stato adottato sulla base delle note dell'AIFA n. 78320 del 29 luglio 2015, pure gravata, la quale aveva fatto presente che " tali preparazioni magistrali hanno un profilo beneficio-rischio estremamente favorevole e possono essere pericolose per i soggetti che ne fanno uso. I rischi di insorgenza di reazioni avverse possono aumentare sia per l'incongruità della preparazione, sia per la mancanza di un'adeguata informazione al paziente, sia per l'alta probabilità di interazioni pericolose, il cui rischio aumenta in relazione al numero di principi attivi associati nella preparazione".

Il ricorso è affidato ai seguenti motivi di doglianza:

1) Violazione di legge: artt.154, comma 2, e 3, comma 1, lett.a), del D.Lgvo n.219/2006 sulle funzioni del Ministero della Salute in maniera di prescrizioni di carattere generale relative ai medicinali in relazione all'art.5, della L. n.94/1998 e in riferimento all'art.1, comma 1, lett. a), e), f) e g) del D.Lvo n.258/1991 sul contenuto dell'attività professionale del farmacista ed in relazione all'art.1, comma 3, lett.f) del D.lgvo n.266/1993 sulle funzioni del Ministero della Salute in materia di professioni e attività sanitarie e in relazione all'art.52 ora 43 e all'art.36, ora 30, del Trattato di

Roma ratificato con Legge n.1203/1957. Eccesso di potere per sviamento e carenza di istruttoria anche in riferimento all'articolo 3 della L. n.241/1990;

2) Violazione dell'art.1, comma 1, lett.e) ed f) del D.lvo n.258/1991 sul contenuto dell'attività professionale del farmacista in relazione all'art.154, comma 2, del D.lgvo n.219/2006 nonché all'art.38, comma 3, del R.D. n.1706/1938. Eccesso di potere per illogicità e contraddittorietà in termini;

3) Violazione dell'art.1, comma 1, lettera e) ed f) in relazione alla lettera g) del D.lvo n.258/1991 sul contenuto della attività professionale del farmacista in relazione agli artt.154, comma 2, e 3, comma 1, lett.a) del D.lvo n.219/2006 e all'art.5 della L. n.95/1998. Eccesso di potere per disparità di trattamento.

Si sono costituiti il Ministero della salute e l'Agenzia Italiana del Farmaco contestando la fondatezza delle prospettazioni ricorsuali e concludendo per il rigetto delle stesse.

Si è pure costituita la Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani ribadendo la fondatezza delle doglianze formulate e concludendo per l'accoglimento delle stesse.

Alla pubblica udienza del 2 dicembre 2016 il ricorso è stato assunto in decisione.

Da rigettare è la doglianza con cui è stato negato il potere del Ministero della Salute di introdurre limiti nella prescrizione di determinati preparati ai fini terapeutici perchè limitativo del libero esercizio della professione farmaceutica che riceve garanzia in ambito comunitario e nazionale.

Al riguardo il Collegio sottolinea che:

a) l'invocato diritto al libero esercizio dell'attività professionale non riceve garanzia in senso assoluto, ma deve necessariamente coordinarsi con altri interessi di rilievo collettivo cui l'ordinamento dello Stato può assegnare valore preminente;

b) per quanto concerne i preparati galenici ed in genere i medicinali preparati in farmacia le funzioni di controllo sono state riservate allo Stato dall'art.6 lett.c) della L. n.833/1978;

c) come già costantemente affermato da questo Tribunale (ex plurimis Sez.I, n.5890/2011) la possibilità di introdurre divieti di utilizzazione di medicinali di cui è stata accertata la pericolosità per la salute pubblica, già prevista dall'art.126 del T.U.L.P.S. n.1265/1934, ha trovato conferma nell'art.25, comma 8, del d.lgvo n.178/1992 con specifico riferimento alle preparazioni eseguite in farmacia;

d) l'art.5, comma 1, della L. n.94/1998, nel dettare norme in materia di sperimentazione clinica, ribadisce con riguardo alle prescrizioni di preparati magistrali l'obbligo di osservanza dei divieti e delle limitazioni stabilite dall'amministrazione a tutela della salute pubblica;

e) tale quadro normativo è stato integralmente confermato da ultimo dal D.lgvo n.219/2006, il cui art.154, comma 2, stabilisce che "Il Ministro della Salute può vietare la utilizzazione di medicinali, anche preparati in farmacia, ritenuti pericolosi per la salute pubblica".

Da rigettare è anche l'altra censura con cui è stato prospettato il difetto di istruttoria in quanto il contestato decreto sarebbe stato adottato sulla base della citata nota dell'AIFA, la quale non avrebbe in alcun modo ritenuto necessario di interessare previamente la Commissione Consultiva Tecnico

Scientifica, e senza che sulla questione oggetto della presente controversia fosse stato acquisito il parere dell'Istituto Superiore di Sanità.

Al riguardo deve essere sottolineato che:

a) come rilevato nella ordinanza della Sezione n.5105/2016, nelle more del procedimento che ha dato luogo all'adozione del contestato decreto la Commissione Consultiva doveva essere ricostituita, per cui, tenuto conto dell'urgenza di intervenire a disciplinare la materia de quo, l'Agenzia del Farmaco ha ritenuto opportuno non attendere la ricostituzione del citato organo;

b) le conclusioni cui è pervenuta la resistente Agenzia, alle quali si è uniformato il Ministero della Salute con l'adozione del contestato decreto, sono state avvalorate dalla relazione prodotta dall'Istituto Superiore di Sanità in esecuzione della menzionata ordinanza n.5105/2016.

Al riguardo è stato fatto presente che:

1) allo stato attuale delle conoscenze il profilo beneficio-rischio dei farmaci de quibus quando utilizzati nelle diete deve essere considerato sfavorevole non solo per la potenziale pericolosità intrinseca di ciascun farmaco, quanto soprattutto per l'uso inappropriato che si fa di essi in mancanza di evidenze scientifiche di efficacia. Non esistono studi clinici che dimostrino l'efficacia e la sicurezza di tali principi attivi, nè singolarmente nè in associazione quando utilizzati nelle diete dimagranti;

2) la combinazione di più principi attivi a scopo dimagrante aumenta inevitabilmente i rischi di reazione avverse e di conseguenza rende ancora più sfavorevole il profilo beneficio-rischio;

3) in questo contesto un'informazione insufficiente ai pazienti non può che comportare un ulteriore aumento dei rischi.

Alla luce di tali presupposti, pertanto, il Collegio osserva, inoltre, che **il contestato decreto è stato adottato in corretta applicazione del principio di precauzione, in linea con l'insegnamento in materia della Corte di Giustizia dell'Unione europea**, la quale, con riguardo alla declinazione concreta del principio de quo (Sez. VI, 10 aprile 2014, n. 269), ha chiarito che sebbene «quando sussistono incertezze riguardo all'esistenza o alla portata di rischi per la salute delle persone, possono essere adottate misure protettive senza dover attendere che siano esaurientemente dimostrate la realtà e la gravità di tali rischi (...), la valutazione del rischio non può fondarsi su considerazioni meramente ipotetiche», ancorché «(...) qualora risulti impossibile determinare con certezza l'esistenza o la portata del rischio asserito a causa della natura insufficiente, non concludente o imprecisa dei risultati degli studi condotti, ma persista la probabilità di un danno reale per la salute nell'ipotesi in cui il rischio si realizzasse, il principio di precauzione giustifica l'adozione di misure restrittive»

L'ultima problematica di cui alla presente controversia ha ad oggetto l'asserita illegittima ed immotivata distinzione operata con i contestati provvedimenti "tra l'attività del farmacista preparatore (vietata) e l'attività del farmacista dispensatore (ammessa) di un medicinale contenente il medesimo principio attivo" (pag.12 del gravame).

In particolare è pacifico, come affermato anche nella citata nota dell'Istituto Superiore di Sanità, che il divieto di prescrivere e predisporre preparazioni magistrali a scopo dimagrante dei farmaci in

questione non elimina la possibilità di prescrivere i prodotti in commercio off-label, da soli o in associazione in accordo con le norme vigenti.

Le legittimità di tale distinzione è stata contestata da parte ricorrente la quale ha fatto presente che:

a) relativamente alle prescrizioni e preparazioni magistrale aventi ad oggetto i principi attivi de quibus e relative ad indicazioni terapeutiche non corrispondenti a quelle dei medicinali industriali autorizzati a base dello stesso principio attivo, l'art.5, della L. n.94/1998 prevede che:

- il medico deve ottenere il consenso del paziente al trattamento medico e specificare nella ricetta le esigenze particolari che giustificano il ricorso alla prescrizione estemporanea. Nella ricetta il medico dovrà trascrivere, senza riportare le generalità del paziente, un riferimento numerico o alfanumerico di collegamento a dati d'archivio in proprio possesso che consenta, in caso di richiesta da parte dell'autorità sanitaria, di risalire all'identità del paziente trattato (comma 3);

- le ricette di cui al comma 3, in originale o in copia, sono trasmesse mensilmente dal farmacista all'azienda unità sanitaria locale o all'azienda ospedaliera, che le inoltrano al Ministero della sanità per le opportune verifiche, anche ai fini dell'eventuale applicazione dell'articolo 25, comma 8, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178;

b) l'asserita pericolosità delle sole preparazioni magistrali risulta palesemente illogica avuto presente che la prescrizione off label di medicinali di origine industriale si basa su dosaggi standard, mentre le preparazioni galeniche magistrali possono essere effettuate anche con dosaggi minori e personalizzati degli stessi principi attivi, con la conseguenza che la personalizzazione della terapia è in grado di diminuire la pericolosità delle suddette preparazioni.

La dedotta censura non è suscettibile di favorevole esame.

Al riguardo, in disparte la circostanza che la fondatezza della doglianza de qua non è stata in alcun modo confutata da parte resistente nella memoria versata agli atti in data 4 febbraio 2016, il Collegio sottolinea che:

I) la contestata limitazione dei citati principi attivi per la preparazione dei farmaci magistrali a scopo dimagrante è stata avallata dal richiesto parere dell'Istituto Superiore di Sanità, il quale ha messo chiaramente in evidenza la pericolosità e i rischi derivanti per la salute pubblica;

II) tali elementi di per sè sono idonei a giustificare l'adozione del contestato DM;

III) l'asserita ed immotivata discriminazione rispetto all'utilizzo per uso dimagrante dei menzionati principi attivi contenuti nei farmaci confezionati, non può rappresentare una circostanza in grado di eliminare i prospettati pericoli per la salute pubblica, in quanto, a seguire la prospettazione ricorsuale, con la rimozione, in forza dell'annullamento del contestato decreto, della denunciata discriminazione si verrebbe a determinare un incremento dei rischi e dei pericoli per la pubblica salute.

Ciò premesso, il proposto gravame deve essere rigettato.

Le novità delle questioni esaminate giustifica la compensazione delle spese di giudizio.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio, Sezione III quater, definitivamente pronunciando sul ricorso n.12595 del 2015, come in epigrafe proposto, lo rigetta.

Spese compensate.

Ordina che la presente decisione sia eseguita dall'Autorità amministrativa.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 2 dicembre 2016 con l'intervento dei magistrati:

Giuseppe Sapone, Presidente, Estensore

Pierina Biancofiore, Consigliere

Alfredo Storto, Consigliere

IL PRESIDENTE, ESTENSORE

Giuseppe Sapone

IL SEGRETARIO