

Publicato il 10/01/2017

N. 00334/2017 REG.PROV.COLL.
N. 02173/2016 REG.RIC.



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

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 2173 del 2016, proposto da:
Anna Maria Forenza, in proprio e quale legale rappresentante della
Galenic Scientific Association, Marco Michele Parti e Guido Caprio,
rappresentati e difesi dall'avvocato Roberto Longhin C.F.
LNGRRT'55B09F335N, con domicilio eletto presso lo studio legale
Grez e Associati in Roma, corso Vittorio Emanuele II, 18

contro

Ministero della salute, in persona del legale rapp.te p.t., non
costituito in giudizio

per l'annullamento

- del decreto ministeriale 2 dicembre 2015 (in G.U. 11 dicembre
2015, n. 228) avente ad oggetto: «*Divieto di prescrizione di preparazioni
magistrali contenenti il principio attivo efedrina*»;

- della circolare 27 luglio 2015, prot. DGDMF 36143/P e della circolare 28 luglio 2015 n. 9443, prot. 201500004841/AG del Ministero della salute – Direzione generale.

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Vista la memoria difensiva;

Visti tutti gli atti della causa;

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

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO

Col ricorso in esame, notificato l'8 febbraio 2016 al Ministero della salute (che lo ha ricevuto il successivo 15 febbraio), i ricorrenti – tutti medici chirurghi operanti, anche con preparazioni galeniche contenenti il principio attivo “efedrina”, nel settore delle patologie metaboliche – impugnano il decreto, pubblicato sulla Gazzetta ufficiale dell'11 dicembre 2015, col quale il Ministero intimato, a seguito di alcune indicazioni dell'Agenzia Italiana del Farmaco (Aifa) che ne aveva segnalato sospette reazioni avverse, ha vietato *«ai medici di prescrivere preparazioni magistrali contenenti il principio attivo della efedrina, a scopo dimagrante, e ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali contenenti il predetto principio attivo, a scopo dimagrante»*.

In particolare, lamentano:

1) violazione degli artt. 3, 5 e 154 del d.lgs. n. 291/2006, degli artt. 3 e 5 del d.l. n. 23/1998, degli artt. 116 ss. della Direttiva 2001/83/CEE, dell'art. 3 l. n. 241/1990, travisamento ed erronea valutazione dei presupposti, difetto di istruttoria e di motivazione,

illogicità, contraddittorietà, sviamento, incompetenza, in quanto il d.m. gravato, non menzionando studi condotti sull'efedrina a scopo dimagrante, si limita a richiamare il verbale della Commissione Tecnico Scientifica dell'Aifa del 12-13 novembre 2015 (che pure aveva inutilmente suggerito di richiedere un parere all'Istituto superiore di sanità) a sua volta fondato unicamente su tre schede di sospetta reazione allergica dalle quali è stato indotto che si trattasse di preparazioni galeniche usate a scopo dimagrante; inoltre, in quanto la valutazione in ordine all'utilizzazione incongrua del farmaco – che è cosa diversa dalla sua nocività – sarebbe sottratta alle competenze del Ministero della salute e troverebbe la disciplina per l'inibitoria nell'art. 5, comma 6, del d.l. n. 23/89; infine, per insussistenza del presupposto dell'urgenza il quale andrebbe apprezzato con riguardo al principio attivo efedrina che, tuttavia, è presente sul mercato e in farmacopea da molti anni senza che ne sia stata operata alcuna rivalutazione in punto di sicurezza;

2) violazione degli artt. 2, 3 e 154 del d.lgs. n. 219/2006, degli artt. 3 e 5 del d.lgs. n. 23/1989 e degli artt. 116 ss. della Direttiva 2001/83/CEE, degli artt. 3, 16 e 17 l. n. 241/1990, travisamento ed erronea valutazione dei presupposti, difetto di istruttoria e di motivazione, illogicità, contraddittorietà, sviamento, in quanto il divieto non riguarda il principio attivo, ma lo scopo della sua utilizzazione;

3) violazione degli artt. 3, 5 e 154 del d.lgs. n. 219/2006, dell'art. 5 del d.lgs. n. 23/1989, dell'art. 38 del r.d. n. 1706/38 e degli artt. 1, n. 28) ss., 116, 117 della Direttiva 2001/83/CEE, degli artt. 3, e 7 l. n. 241/1990, travisamento ed erronea valutazione dei presupposti, difetto di istruttoria e di motivazione, illogicità, contraddittorietà,

sviamento, in quanto l'art. 5 del d.l. n. 23/89 consente la prescrizione magistrale a base di principi attivi anche *off label* senza ulteriori limiti, salva l'adeguata informativa ai pazienti e l'acquisizione del consenso informato, e inoltre in quanto – conformemente al diritto europeo – l'esclusione dei medicinali a formulazione magistrale dall'area del codice dei medicinali fonderebbe proprio sulla posizione di garanzia del medico prescrittore, né altrimenti sarebbe stato vietato l'uso del principio attivo nei medicinali di origine industriale a dosaggi standard (specialità medicinali) dispensati nelle farmacie;

4) violazione dell'art. 154 del d.lgs. n. 219/2006, dell'art. 5 del d.l. n. 23/89 in relazione all'art. 17 della l. n. 241/1990 e agli artt. 101 ss. della Direttiva 2001/83/CEE, nonché agli artt. 14 e 15 del d.m. 30 aprile 2015, n. 143, travisamento ed erronea valutazione dei presupposti, difetto di istruttoria e di motivazione, illogicità, contraddittorietà, sviamento, in quanto il Ministero, benché a tanto sollecitato dalla C.T.S. dell'Aifa, non ha mai acquisito il parere dell'Istituto Superiore di Sanità;

5) violazione degli artt. 3, 5 e 154 del d.lgs. n. 219/2006, dell'art. 5 del d.lgs. n. 23/1989 e degli artt. 1, n. 28) ss., 116, 117 della Direttiva 2001/83/CEE, degli artt. 3, e 7 l. n. 241/1990, travisamento ed erronea valutazione dei presupposti, difetto di istruttoria e di motivazione, illogicità, contraddittorietà, sviamento, in quanto l'affermazione circa la pericolosità dell'efedrina utilizzata a scopi dimagranti sarebbe apoditticamente assunta.

Il Ministero della salute non si è costituito in giudizio.

Avendo i ricorrenti depositato il 28 ottobre 2016 una memoria, all'esito della odierna udienza la causa è stata trattenuta in decisione.

DIRITTO

Il ricorso è fondato con riguardo all'assorbente motivo di difetto di istruttoria e di motivazione.

E infatti, dal verbale n. 3 della seduta della Commissione Tecnico Scientifica dell'Aifa tenutasi nelle date 11, 12 e 13 novembre 2015 – le cui risultanze sono state espressamente poste a fondamento dell'inibitoria oggi in esame – emerge che l'indagine sul principio attivo efedrina, utilizzato in preparazioni a scopo magistrale in associazione con caffeina, ormoni tiroidei e sostanze naturali per la cura farmacologica del sovrappeso è stata avviata sulla scorta di una denuncia del 28 ottobre 2015 con la quale si segnalava che tale prescrizione «ha procurato ad una ragazza di 35 anni sintomi di un collasso cardiocircolatorio edema polmonare e segni di infarto al miocardio».

Risulta dal medesimo verbale che l'istruttoria condotta nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza il successivo 29 ottobre per le schede di segnalazione di sospetta reazione avversa in cui è presente il principio attivo efedrina, ha peso in esame «solamente le schede dalle quali si può ragionevolmente supporre che si tratti di preparazioni galeniche magistrali usate a scopo dimagrante» e, in particolare «in tali schede, sia l'utilizzo a scopo dimagrante che l'uso delle sostanze sotto forma di preparazione galenica, non viene sempre chiaramente espresso dal segnalatore o dal responsabile di farmacovigilanza».

Da tali schede è tratta dunque dalla C.T.S. la ragionevole supposizione «che si tratti di preparazioni galeniche magistrali usate a scopo dimagrante» nella quali sono usati svariati principi attivi, cosicché «dalle segnalazioni in questione, sebbene queste siano sporadiche, ed il ruolo dei singoli principi attivi nelle reazioni avverse non sia deducibile a causa della somministrazione in contemporanea

di più sostanze, emerge comunque un quadro che mette in luce che vengono preparate a scopo dimagrante le associazioni di medicinali più disparate senza alcun razionale scientifico».

Su tale base istruttoria la C.T.S. ha concordato con la proposta di suggerire al Ministero della salute di vietare la prescrizione e l'allestimento di preparazioni magistrali contenenti il principio attivo efedrina al fine di evitarne l'uso incongruo, soggiungendo che, «per quanto riguarda i farmaci elencati nella relazione stessa, la CTS suggerisce al Ministero della Salute, per il tramite dell'Ufficio FV, di chiedere un parere all'ISS ai fini di un eventuale divieto di preparazioni magistrali a scopo dimagrante contenenti associazioni di tali farmaci», nonché di verificare ulteriori associazioni utilizzate per lo stesso scopo.

Ciò posto in punto di fatto, occorre preliminarmente considerare sul piano squisitamente giuridico che la Corte di Giustizia dell'Unione europea (Sez. VI, 10 aprile 2014, n. 269), con riguardo alla declinazione concreta del principio di precauzione, 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».

La Corte europea, in altre parole, consente un'applicazione molto ampia del principio di precauzione scolpito dagli artt. 116 e 177 della Direttiva 6 novembre 2011, n. 83 (Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano), attuata in Italia dal d.lgs. n. 219/2006, ponendo sostanzialmente due limiti di ragionevolezza costituiti, in prima battuta, dal non fondare la propria decisione su una valutazione meramente ipotetica del rischio e, in caso di incertezza, imprecisione o inconcludenza degli studi condotti, dalla necessaria esistenza di una probabilità di danno reale per la salute.

Quindi, in linea generale, «il principio comunitario di precauzione implica che, nel caso in cui sussistono incertezze quanto all'esistenza o alla portata dei rischi per la salute delle persone, le istituzioni possono prendere provvedimenti di tutela senza dover attendere che la realtà e la gravità di tali rischi siano pienamente dimostrate» e che, pertanto, la regolazione del predetto principio è in concreto rimessa al livello di protezione scelto dall'autorità competente nell'esercizio del suo potere discrezionale (Tribunale I grado UE, Sez. II, 28 gennaio 2003, n. 147).

Tuttavia, tale potere non può essere esercitato sulla base di supposizioni, cioè di valutazioni meramente ipotetiche, e richiede comunque, in carenza di letteratura, la ricorrenza di un principio di probabilità del rischio per la salute.

Nel caso di specie, per come emerge dal verbale più sopra menzionato, l'istruttoria in parola è stata tuttavia condotta su un numero di schede nelle quali è presente l'efedrina per le quali soltanto si suppongono, ancorché secondo non meglio precisati canoni di ragionevolezza, sia lo scopo dimagrante sia la preparazione

galenica tenuto conto delle carenti annotazioni sul punto del segnalatore ovvero del responsabile di farmacovigilanza.

Inoltre, in tutte tali schede l'efedrina sarebbe risultata variamente associata a molti altri principi attivi (ben 17) cosicché la CTS ha suggerito al Ministero della salute di chiedere all'Istituto Superiore di Sanità un parere in ordine alle predette associazioni, ma ha al contempo – in esplicita assenza di studi sul punto – dato parere favorevole all'inibizione immediata per l'uso in parola dei preparati galenici con efedrina senza nulla chiarire circa la probabilità di rischi per la salute e nella dichiarata sporadicità delle segnalazioni.

In sostanza, il parere della CTS fondante l'inibitoria oggi in discussione è stato reso sulla base di valutazioni sostanzialmente ipotetiche e in assenza di un qualsivoglia articolato ragionamento circa la probabilità di rischi per la salute.

Inoltre – non avendo ritenuto il Ministero di costituirsi in giudizio – nulla è dato sapere in ordine all'unico incombente istruttorio da compiersi presso l'ISS che avrebbe potuto rendere ragione del divieto quantomeno con un minimo fondamento scientifico sganciato da mere supposizioni.

Dal mancato ossequio al *minimum* istruttorio previsto dal quadro giuridico più sopra evocato discende l'annullamento del decreto ministeriale gravato, salva comunque l'immediata attivazione ad opera di tutti gli enti preposti, nei limiti delle competenze di ciascuno, di tutte le ulteriori attività e valutazioni del caso allo scopo di garantire tempestivamente, con fondamento e con pienezza, il diritto alla salute.

La novità delle questioni esaminate consente infine di dichiarare irripetibili le spese di lite.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza Quater), definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, lo accoglie per l'effetto annulla il provvedimento gravato.

Spese irripetibili.

Ordina che la presente sentenza 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

Pierina Biancofiore, Consigliere

Alfredo Storto, Consigliere, Estensore

L'ESTENSORE
Alfredo Storto

IL PRESIDENTE
Giuseppe Sapone

IL SEGRETARIO