

**STUDIO LEGALE NICOLOSO**  
Via A. Giacomini, 4 - 50132 FIRENZE  
Tel. 055 583835 Fax 055 571625  
Pec.brunoriccardonicoloso@firenze.pecavvocati.it  
b.r.nicoloso@tin.it

N. 08523/2013 REG.PROV.COLL.  
N. 05584/2000 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 Prima Bis)

ha pronunciato la presente

**SENTENZA**

sul ricorso numero di registro generale 5584/2000, proposto da:  
Cicconetti Pierandrea, Minghetti Paola, Soc Sifap Societa' Italiana  
Dei Farmacisti Preparatori, rappresentati e difesi dagli avv. Enrico  
De Bernardinis, Bruno Riccardo Nicoloso, con domicilio eletto  
presso Laura Giordani in Roma, via Giuseppe Avezzana, 51;

*contro*

Ministero della Sanita', in persona del Ministro p.t., rappresentato e  
difeso per legge dall'Avvocatura Generale dello Stato, presso la quale  
è domiciliato in Roma, via dei Portoghesi, 12;

Federazione Naz. Ordini Dei Medici Chirurghi ed Odontoiatri,  
Federazione Ordini Farmacisti Italiani;

*per l'annullamento*

dell'art. 1 decreto 26.2.00 recante misure sanitarie concernenti i

medicinali anoressizzanti ad azione centrale diversi dalla fenfluramina, dexfenfluramina e pemolina

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visto l'atto di costituzione in giudizio di Ministero della Sanita';

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 29 maggio 2013 il dott. Floriana Rizzetto e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

#### FATTO

Con il ricorso in esame il Dottor Pierandrea Cicconetti e la Professoressa Paola Minghetti, premesso di agire in qualità di farmacisti che esercitano la professione in una farmacia pianificata sul territorio (il Dottor Pierandrea Cicconetti) ed insegnanti a livello accademico delle preparazioni galeniche (la Professoressa Paola Minghetti), nonché in qualità rispettivamente di Segretario e Presidente della S.I.FA.P. Società Italiana dei Farmacisti Preparatori, impugnano, chiedendone l'annullamento, il Decreto del Ministero della Sanità 24 gennaio 2000 recante "Misure sanitarie concernenti i medicinali anoressizzanti ad azione centrale diversi dalla fenfluramina, dexfenfluramina e pemolina" nella parte in cui "è fatto divieto ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali contenenti....

e comunque tutte le (altre) sostanze che da sole o in associazione fra di loro o con altre sostanze abbiano lo scopo di ottenere un effetto anoressizzante ad azione centrale, ed i medici sono tenuti ad astenersi dal prescriberle” nonché la Nota del Direttore generale del Dipartimento per la valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza del Ministro della Sanità alla FOFI n. F.8006/FD/1826 del 10 marzo 2000 relativa al principio attivo “Sibutramina” nonché di ogni altro atto presupposto o derivato da detti provvedimenti.

I ricorrenti evidenziano che il divieto in contestazione incide sulla responsabilità professionale dei “farmacisti preparatori” di medicinali in forma galenica, i quali se non provvedono all’esecuzione della preparazione galenica incorrono in gravi responsabilità anche penali (art. 445, Codice Penale e art. 38, RD n. 1706/1938) se invece danno esecuzione alla prescrizione in parola incorrono nella violazione del divieto sancito, peraltro in modo generico, dal decreto ministeriale (articolo 24, D.L.vo n. 178/1991 ora articolo 148, D.L.vo n. 219/2006).

Il ricorso è affidato ai seguenti motivi: I.° Violazione di Legge: articoli 16 e 25 del D.L.vo n. 178/1991 (ora articoli 143 e 2 del D.L.vo n. 219/2006) in relazione all’articolo 5 della Legge n. 94/1998 ed Eccesso di potere per genericità ed illogicità. II.° Violazione di Legge: articoli 16 e 25 del D.L.vo n. 178/1991 (ora articoli 143 e 2 del D.L.vo n. 219/2006) in relazione all’articolo 5 del D.L.vo n. 258/1991, all’articolo 1 del D.L.vo n. 266/1993 e agli

articoli 30 (già 36) e 43 (già 52) del Trattato di Roma (Legge n. 1203/1957) ed Eccesso di potere per irrazionalità e illogicità

A seguito di deposito di documentazione da parte dell'Amministrazione sono state depositate memoria con osservazioni.

Con ordinanza n. 4976 del 19/06/00 l'istanza di sospensiva è stata accolta "ritenuto che non appare coerente con le premesse del procedimento impugnato il divieto imposto ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali in relazione anche a tutte le altre sostanze che da sole o in associazione abbiano lo scopo di avere un effetto anoressizzante ad azione centrale, e considerato che sulla questione non risulta essersi pronunciata definitivamente la Commissione Unica del Farmaco".

Con memoria in vista dell'udienza per la trattazione del merito, l'Amministrazione ha rappresentato che con provvedimenti successivi è stato comunque inibito l'utilizzo delle sostanze contemplate dal DM sopracitato: la NORPSEUDOEFEDRINA è stata inserita nella Tabella I delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al D.P.R. n. 309/1990 (recante "Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza") - con conseguente impossibilità di utilizzazione della sostanza per preparazioni magistrali -; la FENTERMINA, il MAZINDOLO, la FENDIMETRAZINA e l'AMFEPRAMONE -

DIETILPROPIONE sono state ricollocate nella Tabella II, sezione B, allegata al citato D.P.R. n. 309/1990, con la conseguente impossibilità di utilizzazione delle stesse sostanze per preparazioni magistrali. Sono del pari inutilizzabili per preparazioni magistrali a norma dell'art. 5 comma 1 del D.L. n. 23/1998 il FENBUTRAZATO e la PROPILEXEDRINA in quanto trattasi di sostanze non descritte nella Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana e nella Farmacopea Europea.

Con memoria di replica i ricorrenti hanno rappresentato la persistenza del loro interesse all'annullamento del provvedimento in contestazione nella parte in cui il sopraggiunto D.M. 2.8.2011 non si limita ad inibire l'utilizzo delle sostanze predette, ma estende il divieto anche "a tutte le altre sostanze che da sole o in associazione tra loro o con altre sostanze abbiano lo scopo di ottenere un effetto anoressizzante ad azione centrale" che limiterebbe l'esercizio della professione medica, costringendo i ricorrenti ad astenersi dal prescrivere tali sostanze, privandoli della possibilità di scegliere liberamente se somministrare lo stesso principio attivo mediante preparazione galenica o sotto forma di prodotto industriale (farmaco confezionato).

All'udienza pubblica odierna, dopo approfondita discussione, la causa è trattenuta in decisione.

#### DIRITTO

Va in via preliminare verificata la persistenza dell'interesse a ricorrere

delle parti ricorrenti.

Sul punto gli stessi ricorrenti, negli scritti difensivi hanno rappresentato di aver interesse all'annullamento del provvedimento nella parte concernente il generico divieto di prescrivere e/o preparare farmaci contenenti "tutte le altre sostanze che da sole o in associazione tra loro o con altre sostanze abbiano lo scopo di ottenere un effetto anoressizzante ad azione centrale" ed all'udienza pubblica odierna hanno chiarito di non opporsi ad una declaratoria di improcedibilità esclusivamente in relazione alla parte in cui il provvedimento impugnato sancisce il divieto di utilizzo delle sostanze in contestazione.

In effetti, successivamente alla proposizione del gravame la PA s'è rideterminata sulla questione adottando, a seguito di nuova istruttoria, un nuovo provvedimento, il DM del 2.8.2011 sul quale s'è trasferito l'interesse all'annullamento dei ricorrenti (provvedimento impugnato con ricorso pendente davanti alla Sezione III quater iscritto al numero 7743/2011 del registro generale dei ricorsi). Detto decreto, tuttavia, non riproduce più il contestato generico divieto di utilizzo di qualsiasi sostanza che abbia effetto equivalente a quello vietato sicchè il difetto di interesse all'impugnativa sarebbe sopraggiunto anche "in parte qua".

Ma soprattutto nel senso dell'improcedibilità per sopravvenuta carenza di interesse rileva il fatto che il provvedimento impugnato è già stato annullato dalla Sezione con le sentenze n. 2965/2000 e n.

4204/2002. Contrariamente a quanto ritenuto dai ricorrenti tali pronunce, anche se si concludono con l'accoglimento parziale del ricorso annullando il provvedimento impugnato "con limitato effetto in ordine alla metodica clinica praticata dal ricorrente" sono atte a determinare l'annullamento con effetto erga omnes dell'atto impugnato. Ciò sia alla luce della natura dell'atto impugnato - trattandosi di atto generale indivisibile - sia per del carattere delle censure dedotte che, toccando elementi fondamentali della validità dell'atto amministrativo - incidenti sulle competenze riservate alla Commissione Unica del Farmaco e sullo svolgimento del procedimento - rendono improponibile una ricostruzione limitativa dell'ambito soggettivo del giudicato che ne circoscriva gli effetti al solo ricorrente di allora.

D'altronde al fine di ricostruire gli effetti della sentenza di annullamento, occorre avere riguardo non solo a quanto risulta dalla lettura solo parziale di passaggi della sentenza o del mero dispositivo, ma occorre tener conto del complessivo tenore della motivazione. Nel caso in esame, appunto, questa si incentra sul riscontro dei gravi vizi di legittimità in questione, come si evince dai passaggi che si riportano: "5). Sono invece fondati i motivi con i quali si assume che il d.m. 24.01.2000 è stato emanato in difetto di adeguata istruttoria, anche in relazione allo svolgimento sul piano formale del procedimento di valutazione degli effetti sulla salute dell'impiego nei preparati magistrali di farmaci anoressizzanti, attivato in data

12.10.1999 dal Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza con formulazione di richiesta di parere in merito alla Commissione Unica del Farmaco. Detto organo collegiale nell'adunanza del 19/20 ottobre 1999 (verbale n. 13 del 20.10.1999) aveva affidato l'esame della questione ad apposita sottocommissione con riserva di ogni definitiva pronunzia. La sottocommissione nella riunione del 15.11.1999 formulava proposta, su relazione del dott. Guarino, di introdurre divieto di esecuzione di preparati magistrali contenenti gli anoressizzanti: amfepramone, fendimetrazina, mazindolo, norpseudofedrina, fenbutrazato, propilexedrina. A tale proposta non ha fatto seguito il conclusivo parere della Commissione Unica del Farmaco, così che il decreto impugnato è intervenuto in assenza della valutazione dell'organo abilitato alla effettiva sussistenza degli effetti pregiudizievoli per la salute dei farmaci in questione”.

Si tratta pertanto di vizi, quelli relativi alla mancata acquisizione del parere dell'organo consultivo ed al conseguente difetto di istruttoria, che, per loro stessa natura sono atti a travolgere l'atto generale con effetto di annullamento erga omnes e non con effetto limitato al solo ricorrente. Ed infatti, nell'economia dell'argomentazione della pronuncia richiamata, le osservazioni relative agli effetti dell'omesso svolgimento dell'ulteriore fase (consultiva) del procedimento sulla completezza dell'attività istruttoria assume una valenza meramente aggiuntiva – ma non sostitutiva, né tanto meno eliminativa - di mero



supporto argomentativo alle conclusioni già rassegnate. Ciò si evince anche dalla stessa formulazione testuale (introduzione dell'argomento mediante l'utilizzo della locuzione "altresì" e della precisazione "ulteriore argomento di doglianza"). Ed infatti il passaggio conclusivo così recita "Il mancato completamento della su indicata fase del procedimento che ha preceduto l'adozione del provvedimento gravato fonda, altresì, l'ulteriore profilo di doglianza di insufficienza dell' istruttoria anche sul piano sostanziale. Dalla documentazione esibita non emergono, infatti, verifiche ed accertamenti tecnici - con specifico riferimento anche alla metodologia terapeutica praticata del ricorrente (metodica clinica MTZ) - idonei a giustificare l'adottata misura di inibitoria dei farmaci (cfr. in fattispecie analoga questa Sezione, n. 2965/2000 cit.)". Appare perciò evidente che il passaggio riportato contiene argomentazioni aggiuntive finalizzate ad accogliere "l'ulteriore profilo di doglianza di insufficienza dell' istruttoria anche sul piano sostanziale", senza ovviamente in tal modo rinnegare quanto statuito relativamente alle censure già esaminate.

Tuttavia il Collegio ritiene opportuno, al fine di evitare ulteriori complicazioni della vicenda processuale, ribadire anche in questa sede la fondatezza nel merito del gravame.

Come già evidenziato nell'ordinanza cautelare che ha accolto l'istanza di sospensiva, e come già chiarito nel precedente richiamato, l'atto impugnato è inficiato dai vizi procedurali e dal difetto di

istruttoria sopra evidenziati.

Illegittimamente il Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza dopo aver richiesto in data 12.10.1999 il parere alla Commissione Unica del Farmaco in merito agli effetti sulla salute dell'impiego nei preparati magistrali di farmaci anoressizzanti, ha poi assunto la propria determinazione finale sulla sola base della valutazione espressa dalla Sottocommissione nella riunione del 15.11.1999 – cui nell'adunanza del 19/20 ottobre 1999 (verbale n. 13 del 20.10.1999) la CUF aveva affidato l'esame della questione “con riserva di ogni definitiva pronunzia” – senza acquisire il conclusivo parere della Commissione Unica del Farmaco; quindi “in assenza della valutazione dell'organo abilitato alla effettiva sussistenza degli effetti pregiudizievoli per la salute dei farmaci in questione”.

Alla luce delle considerazioni sopra esposte il provvedimento impugnato risulta inficiato dai gravi vizi evidenziati, che ne appalesano l'illegittimità sotto il profilo organizzativo, procedimentale, e, non ultimo, sostanziale, avendo l'omessa acquisizione della pronuncia della Commissione Unica del Farmaco, inciso sulla completezza ed adeguatezza dei presupposti (accertamento di pericolosità) previsti per l'adozione del provvedimento inibitorio in questione. La natura dei vizi riscontrati rende pertanto viziato, e nei confronti di tutti i destinatari dell'atto, il provvedimento impugnato.

Per completezza, relativamente alle ulteriori censure, il Collegio

ritiene opportuno precisare quanto segue.

In particolare sulla legittimità dell'atto nella parte in cui estende il divieto anche "a tutte le altre sostanze che da sole o in associazione tra loro o con altre sostanze abbiano lo scopo di ottenere un effetto anoressizzante ad azione centrale" va rilevato che il sopraggiunto D.M. 2.8.2011 non riproduce più il contestato generico divieto di utilizzo di qualsiasi sostanza che abbia effetto equivalente a quello vietato sicchè il difetto di interesse all'impugnativa sarebbe sopraggiunto anche "in parte qua". Però siccome nulla preclude il reiterato utilizzo di simili "clausole aperte" - e considerato altresì che sebbene la questione abbia costituito oggetto di articolate censure dedotte con in ricorso introduttivo, l'Amministrazione non s'è difesa se non richiamando generiche esigenze di precauzionali - è opportuno precisare quanto segue.

Non si può non riconoscere che l'estrema genericità del divieto imposto con l'atto impugnato, lo rende illegittimo - oltre che per assoluta indeterminatezza dell'oggetto, per difetto di istruttoria e di motivazione - per aperta violazione dell'art. 25 articolo 25, comma 8, D.L.vo n. 178/1991 ora articolo 2, comma 1, D.L.vo n. 219/2006. Tale disposizione attribuisce all'autorità sanitaria il potere di vietare l'uso, nelle preparazioni di medicinali, di determinate sostanze sulla base delle risultanze di indagini sulla loro effettiva pericolosità. L'oggetto del divieto non può che essere indicato, come previsto dalla legge, mediante l'indicazione della sostanza ritenuta pericolosa,

e non mediante una “clausola di salvaguardia” che estenda il divieto con riferimento generico ad una classe aperta ed indeterminata di sostanze “con effetto equivalente”. In tal modo l’atto impugnato finisce per addossare a medici e farmacisti l’onere di svolgere la complessa attività istruttoria sulla effettiva pericolosità delle sostanze in questione. L’onere di stabilire la pericolosità o meno di una sostanza incombe invece esclusivamente all’autorità sanitaria istituzionalmente competente, e proprio il riscontro della pericolosità di una sostanza costituisce la condizione per il corretto esercizio del suo potere di inibirne l’utilizzo.

L’imposizione di un divieto generico ed indeterminato di sostanze con effetto equivalente quindi comporta lo stravolgimento del ruolo degli operatori sanitari in questione che dalla posizione di semplici destinatari delle prescrizioni impartite da tale organo - semplicemente obbligati per legge a rispettare divieti e prescrizioni imposti dall’autorità competente in merito all’utilizzo di sostanze specificamente e tassativamente indicate con riferimento al principio attivo nocivo - dovrebbero assumere un ruolo “sostitutivo-collaborativo” essendo chiamati al complesso (e forse impossibile) compito di stabilire, caso per caso, se la sostanza utilizzata “da sola o in associazione con altre” possa eventualmente avere “un effetto anoressizzante ad azione centrale” (effetto che, notoriamente, può derivare addirittura da comuni ingredienti alimentari e bevande, quali l’alcol ed il caffè ad alte dosi, oppure combinazioni di aspirina e

coca-cola etc.).

Alla luce di tali considerazioni appare evidente che l'atto impugnato, in parte qua, si pone in stridente contrasto con la norma attributiva e disciplinatrice del potere in esame ed inoltre, esponendo gli operatori sanitari a gravi responsabilità, anche penali, per l'uso di sostanze non meglio individuate se non sulla base del loro "effetto equivalente", si pone in contrasto anche con il principio di tassatività delle norme sanzionatorie (tant'è che il giudice penale ha escluso la sussistenza del reato di cui all'art. 445 CP rilevando che non esiste una norma sanzionatoria che punisca di per se la somministrazione di medicinali pericolosi per la salute pubblica se non ne sia vietata la prescrizione o vendita con provvedimento del Ministro della sanità in quanto ritenuti nocivi -Tribunale di Milano 1.3.2002).

E' invece infondata l'ultima censura, con cui i ricorrenti lamentano la violazione del principio dell'equiparazione, ai fini della prescrizione e dispensazione, delle preparazioni galeniche ed industriali, nonché l'irragionevole contraddittorietà del divieto, dato che la pericolosità di un farmaco dipende dal principio attivo e non dalla modalità di preparazione (industriale o magistrale).

La prospettazione attorea non merita condivisione in quanto il "principio di parità" invocato dai ricorrenti non trova fondamento nella normativa in materia, che si limita, piuttosto, a sancire che il divieto di utilizzo di una sostanza vale sia per le preparazioni galeniche che per quelle industriali, all'evidente fine di evitare che il

divieto imposto alle aziende possa essere aggirato mediante il ricorso a preparazioni estemporanee. Da ciò non può tuttavia dedursi il suggestivo argomento che, data l'identità della pericolosità della sostanza indipendentemente dalle diverse modalità di preparazione, il divieto di utilizzo di una sostanza non potrebbe riguardare esclusivamente le preparazioni galeniche: una simile previsione non è affetta da alcuna irragionevolezza. Come già chiarito dalla Sezione nella sentenza T.A.R. Lazio sez. I bis, 5.7.2011 n. 5890 la clausola in contestazione "s'appalesa, infine, conforme all'intento manifestato dal Consiglio superiore di sanità di ridurre il possibile danno derivante da una utilizzazione indiscriminata e inappropriata dei medicinali anoressizzanti, sia preparati in farmacia sia dalle imprese farmaceutiche su richiesta del medico, avuto riguardo alla circostanza che per molte delle sostanze in argomento "non sono state mai possibili le valutazioni sulla sicurezza di impiego per mancanza di dossier di registrazione delle relative specialità medicinali" nonché avuto riguardo al fatto che i citati preparati 'non sono corredati di informazioni scritte approvate dal Ministero della sanità relative a indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni di impiego e notizie di effetti indesiderati'. In quell'occasione la Sezione, riconosciuto che tali ragioni tecniche sono insindacabili dal giudice amministrativo in sede di giudizio di legittimità in quanto valutazioni "di merito" ed esse sono state ritenute "non implausibili ovvero palesemente non incongrue rispetto ai suoi presupposti". Le

considerazioni e le conclusioni della sentenza riportata sono pienamente condivise dal Collegio nella parte in cui la pericolosità che si intende prevenire non dipende dall'utilizzo delle sostanze in questione o dalla modalità di preparazione del composto, quanto dalla diversa "modalità di presentazione" dello stesso, che, nel caso delle preparazione galeniche, impedisce al consumatore l'utilizzo consapevole che solo il "foglietto illustrativo" – mediante l'indicazione della corretta posologia e l'avvertenza su interazioni con altri farmaci e possibili effetti collaterali – può assicurare.

La complessità delle problematiche affrontate costituisce giusto motivo per disporre l'integrale compensazione tra le parti delle spese di giudizio.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Prima Bis) dichiara improcedibile il ricorso in esame.

Spese compensate.

Ordina che la presente sentenza sia eseguita dall'autorità amministrativa.

Così deciso in Roma nelle camere di consiglio dei giorni 29 maggio 2013, 16 luglio 2013, con l'intervento dei magistrati:

Silvio Ignazio Silvestri, Presidente

Francesco Riccio, Consigliere

Floriana Rizzetto, Consigliere, Estensore

**L'ESTENSORE**

**IL PRESIDENTE**

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Il 01/10/2013

IL SEGRETARIO

(Art. 89, co. 3, cod. proc. amm.)