

file fu

COMUNICAZIONE N. 90

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI PROVINCIALI
DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI
ODONTOIATRI

AI PRESIDENTI DELLE COMMISSIONI PER
GLI ISCRITTI ALL'ALBO DEGLI
ODONTOIATRI

LORO SEDI

- Dr. Marco Poladas
- M.Loffredi

Prescrizioni farmaci
anoressizzanti

In riferimento alla complessa vicenda concernente il divieto di prescrizione di farmaci anoressizzanti e la prescrizione di preparazioni galeniche magistrali contenenti sostanze stupefacenti, riteniamo di far cosa utile trasmettendo l'allegata sentenza del TAR Lazio, n. 03697/2016.

Da tale sentenza si evince che il DM: 24.1.2000, con il quale sono state disposte misure sanitarie restrittive per i medicinali anoressizzanti ad azione centrale diversi dalla fenfluramina, dexfenfluramina e pemolina, ha mantenuto la sua efficacia fino all'adozione del successivo DM 4.8.2011, esplicitamente sostitutivo dello stesso.

Dalla ricostruzione della normativa in materia, infatti, si rileva che il divieto di prescrizione e somministrazione delle preparazioni galeniche anoressizzanti quali la fendimetrazina è stato mantenuto nella sua vigenza: dall'art. 5, comma 2, della legge n. 94/1998; dall'art. 1 del DM 24.1.2000; dall'art. 2 del DM 18.11.2003; dall'art. 3 comma 1 lettera a) del D.Lgs. n. 219/2006.

Cordiali Saluti



IL PRESIDENTE

Dott.ssa Roberta Chersevani

[Handwritten signature]

N. 03697/2016 REG.PROV.COLL.
N. 10955/2015 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 10955 del 2015, proposto da:

-OMISSIS-, rappresentato e difeso dall'avv. Vito Petrarota, con domicilio eletto presso l'avv. Vito Marzulli in Roma, Via Machiavelli, 50;

-OMISSIS-, rappresentato e difeso dagli avv.ti Luigi Ciaula, Matia Micunco, con domicilio eletto presso l'avv. Vito Marzulli in Roma, Via Machiavelli, 50;

-OMISSIS-, rappresentato e difeso dall'avv. Donato Sena, con domicilio eletto presso l'avv. Vito Marzulli in Roma, Via Machiavelli, 50;

-OMISSIS-, rappresentato e difeso dall'avv. Antonio Barone, con domicilio eletto presso l'avv. Vito Marzulli in Roma, Via Machiavelli, 50;

contro

Ministero della Salute, rappresentato e difeso per legge dall' Avvocatura Generale dello Stato, domiciliata in Roma, Via dei Portoghesi, 12;

nei confronti di

-OMISSIS-, in proprio e nella qualità di presidente e vice presidente

della -OMISSIS-, rappresentati e difesi dagli avv.ti Laura Giordani e Bruno Riccardo Nicoloso, con domicilio eletto presso l'avv. Laura Giordani in Roma, Via Giuseppe Avezzana, 51;

-OMISSIS-, non costituite;

ricorso per opposizione di terzo

avverso alla sentenza n. 8523/13 del TAR Lazio, sezione prima bis, avente ad oggetto l'annullamento del decreto 24.01.2000 recante misure sanitarie concernenti i medicinali anoressizzanti ad azione centrale diversi dalla fenfluramina, dexfenfluramina e pemolina.

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Vistigli atti di costituzione in giudizio del Ministero della Salute, di Paola Minghetti e di Pierandrea Cicconetti;

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 3 febbraio 2016 il dott. Nicola D'Angelo e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

1. Con ricorso n. 5584/2000 la professoressa -OMISSIS- in qualità di insegnanti di preparazioni galeniche e di farmacista, nonché in qualità rispettivamente di presidente e di segretario della -OMISSIS-, -OMISSIS-, hanno impugnato il decreto del Ministero della Sanità del 24 gennaio 2000, relativo alle misure sanitarie per i medicinali anoressizzanti ad azione centrale diversi dalla fenfluramina, dexfenfluramina e pemolina, nella parte in cui ha fatto divieto ai medici di prescrivere e ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali contenenti altre sostanze che da sole o in associazione fra loro avessero

comunque lo scopo di ottenere un effetto anoressizzante ad azione centrale.

Dopo avere accolto nella camera di consiglio del 19.6.2000 la domanda di sospensione del provvedimento impugnato (ordinanza cautelare n. 4976/2000), questo Tribunale, con sentenza n. 8523/2013 ha dichiarato il ricorso improcedibile seppure rilevando in parte motiva l'illegittimità del decreto gravato.

Ciò premesso, con la presente opposizione di terzo, i ricorrenti chiedono l'annullamento/revoca della suddetta sentenza e, per l'effetto, di voler rigettare il ricorso n. 5584 del 2000 proposto dai sigg. -OMISSIS-.

Gli stessi hanno quindi rappresentato il loro qualificato interesse all'opposizione, evidenziando che:

- il sigor -OMISSIS- deceduto a Roma l'8.2.2009 a causa di prescrizione e somministrazione di preparazioni galeniche magistrali contenenti la sostanza anoressizzante anfetaminosimile fedimetrazina in associazione con altri farmaci;
- il signor -OMISSIS- era il padre di -OMISSIS- deceduta in Roma il 2.9.2011 a causa di prescrizione e somministrazione di preparazioni galeniche magistrali contenenti la sostanza anoressizzante anfetaminosimile fedimetrazina in associazione con altri farmaci;
- il signor -OMISSIS- era il marito di -OMISSIS- deceduta a Roma il 5.6.2013 a causa di prescrizione e somministrazione di preparazioni galeniche magistrali contenenti le sostanze anoressizzanti anfetaminosimili fedimetrazina e fenilpropanolamina in associazione con altri farmaci;
- il signor -OMISSIS- deceduto il 10.6.2013 a causa di prescrizione e somministrazione di preparazioni galeniche magistrali contenenti la sostanza anoressizzante pseudoefedrina in associazione con altri farmaci.

Relativamente ai suddetti decessi hanno altresì evidenziato la pendenza di diversi procedimenti penali presso il Tribunale di Roma e di Avellino. Nel ricorso hanno quindi prospettato i seguenti motivi di gravame:

violazione degli artt. 23 e 25 della legge n. 1034/1971;

Il ricorso di cui alla sentenza n. 8523/2013 avrebbe dovuto essere dichiarato perento in ragione del fatto che le parti dello stesso giudizio non hanno compiuto alcun atto di procedura nel biennio successivo alla pubblicazione dell'ordinanza cautelare.

a) violazione dell'art. 2909 del cod. civ. – motivazione travisante – ingiustizia manifesta – violazione di precedenti giurisprudenziali dello stesso TAR Lazio.

I ricorrenti rilevano la contraddittorietà della motivazione della sentenza di questo Tribunale n. 8523/2013 nella parte in cui pur dichiarando il ricorso improcedibile il ricorso rileva comunque l'illegittimità del decreto impugnato, nonché la contraddittorietà della motivazione con alcune precedenti decisioni di questo stesso Tribunale (es. n. 2965/2000 e n. 4204/2002).

b) violazione del d. lgs. n. 178/1991, del DL n. 23/1998, convertito dalla legge n. 84/1998, del DM 18.11.2003;

Il decreto impugnato con il ricorso di cui alla sentenza n. 8523/2013 (DM 24.1.2000) è coerente e conforme alle disposizioni di legge che tutt'ora vietano la prescrizione e la somministrazione delle sostanze anoressizzanti anfetaminosimili.

c) violazione del DPR n. 309/90, violazione del d. lgs. n. 266/1993 – difetto assoluto di motivazione;

Non sussistono i vizi procedurali del DM 24.1.2000, così come rilevato nella sentenza opposta. La Commissione Unica del Farmaco non poteva valutare la pericolosità di sostanze stupefacenti quale la

fendimetrazina.

d) violazione dell'art. 126 del TULS n. 1265/1934, dell'art. 25 del d. lgs. n. 178/1993, dell'art. 5, comma 1, della legge n. 94/1998, dell'art. 32 Cost..

Non sarebbe coerente con il quadro normativo, anche costituzionale, l'affermazione di cui alla sentenza n. 8523/2013 sull'illegittimità del DM 24.1.2000 conseguente al suo contenuto generico ed incondizionato di divieto alla somministrazione di sostanze anoressizzanti.

Il Ministero della Salute si è costituito in giudizio il 2.12.2015.

La professoressa -OMISSIS- si sono costituiti in giudizio il 22.10.2015 ed hanno depositato un'ulteriore memoria il 23.12.2015.

Anche i ricorrenti hanno depositato un'ulteriore memoria il 13.1.2016.

La causa è stata trattenuta in decisione all'udienza pubblica del 3 febbraio 2016.

2. L'opposizione di terzo in esame, presentata ai sensi dell'art. 108 del cod. proc. amm., riguarda la sentenza n. 8523/2013 resa da questo Tribunale in ordine al DM del Ministero della Sanità del 24.1.2000 (decreto con il quale sono state disposte misure sanitarie restrittive per i medicinali anoressizzanti ad azione centrale diversi dalla fenfluramina, dexfenfluramina e pemolina).

I ricorrenti sostengono di essere legittimati all'azione in quanto titolari di interessi che, come sopra detto, derivano dal decesso di loro congiunti a seguito di prescrizione e somministrazione di preparazioni galeniche magistrali contenenti sostanze anoressizzanti.

Ciò premesso, il Collegio esamina preliminarmente le eccezioni di tardività e di ammissibilità del presente mezzo di gravame formulate dalle parti resistenti e costituite (Ministero della Salute e professoressa -OMISSIS-).

Le eccezioni non sono fondate.

La eccepita tardività consisterebbe nel fatto che il ricorso sarebbe stato depositato oltre il termine di 60 giorni decorrenti della conoscenza della sentenza (alcuni ricorrenti l'avrebbero citata sia in un atto di diffida inviato al Ministero il 21.4.2015, sia in una denuncia alla Procura della Repubblica di Roma del 19.6.2014, mentre la notifica del ricorso è stata effettuata il 31.8.2015).

L'art. 92 del cod. proc. amm. tuttavia prescrive che il termine di 60 giorni per la proposizione dell'opposizione di terzo decorre dalla "*piena conoscenza della sentenza ritenuta pregiudizievole*".

Orbene, non c'è dimostrazione che il semplice richiamo del numero della sentenza negli atti sopra richiamati, soprattutto nell'atto di diffida, possa integrare un'ipotesi di piena conoscenza, che invece presuppone la consapevolezza dell'atto e della sua portata lesiva (circostanza che allo stato degli atti non è provata).

Non è poi fondata l'ulteriore eccezione relativa alla carenza di legittimazione processuale dei ricorrenti.

Questi ultimi infatti, non essendo stati parti del giudizio né tantomeno intimati, hanno comunque un interesse autonomo rispetto alle stesse, interesse che in ipotesi può risultare pregiudicato dalla sentenza e per questo tutelato mediante il generale mezzo processuale dell'opposizione di terzo.

Tuttavia ritine il Collegio debba il ricorso in esame essere dichiarato inammissibile per difetto di interesse atteso che la sentenza opposta, nel dichiarare la improcedibilità del ricorso all'epoca proposto dai citati sigg. -OMISSIS- e dalla soc. -OMISSIS-, ha evidentemente conservato in vita il dm 26 febbraio 2000 il cui annullamento era invocato dai citati ricorrenti, la cui sopravvivenza, in ultima analisi, è la richiesta degli

odierni opposenti. In altri termini, la sentenza opposta non è idonea a produrre conseguenze pregiudizievoli nei confronti degli odierni opposenti, i quali a causa dell'elusione del divieto contenuto nel DM 24.1.2000 hanno sofferto danni relevantissimi a carico dei propri congiunti (per i quali peraltro sono in corso diversi procedimenti penali). A ben considerare, il danno agli opposenti riviene dalla elusione del divieto posto dal citato dm, non dunque dal dm medesimo e neanche dalla sentenza opposta.

Vero è che con un lungo ed elaborato obiter dictum la sentenza opposta si attarda nel rilevare e sostenere quella che, altrimenti, sarebbe stata la fondatezza del ricorso n. 5584 del 2000. E sono siffatte argomentazioni che nella sostanza gli opposenti contestato, ma alla loro contestazione non può processualmente addivenirsi annullando, in sede di opposizione di terzo, una sentenza (quella opposta) il cui dispositivo non è di pregiudizio per gli opposenti medesimi.

Innanzitutto va osservato che se è vero che il giudicato amministrativo ha anche un effetto conformativo in quanto non si fonda soltanto sul dispositivo della sentenza, ma investe l'intera decisione, per cui, insieme al dispositivo, è oggetto di cosa giudicata la motivazione connessa con il dispositivo, la quale contribuisce a formare la regula iuris a cui l'Amministrazione deve attenersi nel successivo esercizio del potere, è del pari vero che il giudicato amministrativo non può ritenersi formato in rapporto ad affermazioni contenute nella sentenza ma non strettamente attinenti alla realtà processuale, essendo l'oggetto del giudizio circoscritto al thema decidendum, ovvero alla soluzione di una lite nei limiti della domanda proposta, mentre ogni altra affermazione, eccedente rispetto alle necessità logico-giuridiche della decisione, deve considerarsi obiter dictum, come tale non vincolante (cfr. Cons. Stato,

VI 19 gennaio 2012 n. 206), che è quanto va osservato per quanta parte della motivazione della sentenza opposta si è dilungata sulla asserita illegittimità del decreto in quella sede avverso.

È comunque, anche questo Collegio, ferma la ritenuta inammissibilità della opposizione in esame, ritiene di formulare alcune osservazioni e rilievi, di cui di seguito

Dal tenore della parte di motivazione della sentenza n. 8523/2013 sopra riportata emerge con chiarezza quale pregiudizio possa derivare, nella virtuale declaratoria di illegittimità dei divieti posti dal DM 24.1.2000, alle posizioni giuridiche dei ricorrenti (posizioni qualificate ed attuali, vista tra l'altro la pendenza dei relativi procedimenti penali). E di ciò il Collegio è ben cosciente.

A suo giudizio in realtà si può ritenere che il DM 24.1.2000, con il quale sono state disposte misure sanitarie restrittive per i medicinali anoressizzanti ad azione centrale diversi dalla fenfluramina, dexfenfluramina e pemolina, abbia mantenuto la sua efficacia fino all'adozione del successivo DM 4.8.2011 esplicitamente sostitutivo dello stesso.

Dalla ricostruzione della normativa in materia, infatti, si rileva che il divieto di prescrizione e somministrazione delle preparazioni galeniche anoressizzanti quali la fendimetrazina è stato mantenuto nella sua vigenza: dall'art. 5, comma 2, della legge n. 94/1998; dall'art. 1 del DM 24.1.2000; dall'art. 2 del DM 18.11.2003; dall'art. 3 comma 1 lettera a) del d. lgs. n. 219/2006. D'altra parte, il richiamo nella sentenza 8523/2013 alla precedente pronuncia di questo Tribunale n. 4204/2002 non può giustificare impedimento all'interpretazione sulla perdurante vigenza del DM 24.1.2000, tenuto conto che la richiamata sentenza ha dichiarato illegittimo lo stesso DM limitatamente alla metodica clinica praticata dal

dott. -OMISSIS-, cioè dal ricorrente).

Ed è altrettanto condivisibile quanto evidenziato da parte ricorrente in ordine alla non rilevanza della mancata acquisizione del parere della Commissione Unica del Farmaco nel procedimento di adozione del DM 24.1.2000.

Il parere sulla pericolosità delle sostanze oggetto dello stesso (cioè su una sostanza stupefacente qual è la fendimetrazina) è infatti di competenza del Ministero della Salute (cfr. DPR n. 309/1990 e d. lgs. n. 266/1993).

Così anche per il divieto posto dal DM 24.1.2000, che, contrariamente a quanto rilevato nella motivazione della sentenza n. 8523/2013, non sembra avere carattere generalizzato, in ragione dello spirito che ha mosso l'Amministrazione chiaramente individuabile nella protezione del cittadino dall'uso di sostanze potenzialmente rischiose per la salute (come potrebbero comprovare i decessi avvenuti).

Un divieto, in sostanza, posto a salvaguardia della salute pubblica e che appare coerente con i principi di cui all'art. 32 della Costituzione.

Ciò detto, pur essendo condivisibile sul piano concettuale e giuridico la contestazione in punto di diritto del ricordato obiter dictum della sentenza opposta, non può che ribadirsi l'inaammissibilità del mezzo in esame per le già viste ragioni.

Sussistono giusti motivi, vista la complessità della controversia, per compensare tra le parti le spese di giudizio.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Prima Bis) definitivamente pronunciando sul ricorso per opposizione di terzo, come in epigrafe proposto, lo dichiara inammissibile.

Spese compensate.

Ordina che la presente sentenza sia eseguita dall'autorità amministrativa.
Ritenuto che sussistano i presupposti di cui all'art.22, comma 8, d.lgs. 196/2003, manda alla Segreteria di procedere, in qualsiasi ipotesi di diffusione del presente provvedimento, all'oscuramento delle generalità nonché di qualsiasi dato idoneo a rivelare lo stato di salute delle parti o di persone comunque ivi citate.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 3 febbraio 2016 con l'intervento dei magistrati:

Salvatore Mezzacapo, Presidente FF

Nicola D'Angelo, Consigliere, Estensore

Roberto Vitanza, Referendario

L'ESTENSORE

IL PRESIDENTE

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Il 24/03/2016

IL SEGRETARIO

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

In caso di diffusione omettere le generalità e gli altri dati identificativi dei soggetti interessati nei termini indicati.