

N. 02195/2004 REG.RIC.

N. 00100/2010 REG.SEN.
N. 02195/2004 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 la Toscana

(Sezione Seconda)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

Sul ricorso numero di registro generale 2195 del 2004, proposto da:
Cioni Lucia rappresentata e difesa dall'avv. Tiziana Vigni e dall'avv.
Gabriele De Paola ed elettivamente domiciliata presso lo studio del
secondo, in Firenze, via Martelli n. 8

contro

Ministero della Salute, in persona del Ministro p.t., rappresentato e
difeso dall'Avvocatura distr.le dello Stato, domiciliataria per legge in
Firenze, via degli Arazzieri 4;

nei confronti di

Soc. Glaxo Wellcome S.p.A.;

e con l'intervento di

ad adiuvandum:

CODACONS, in persona del legale rappresentante p.t.,

rappresentato e difeso dall'avv. Maria Guerra, con domicilio eletto presso Maria Guerra in Firenze, via delle Porte Nuove 18;

per l'annullamento

del provvedimento 26 luglio 2000-UAC/II/764 del Ministero della Sanità, Dipartimento Farmacovigilanza, indirizzato alla Glaxo Welcome spa, con il quale, mentre si approvava la variazione (in regime di mutuo riconoscimento) del Riassunto delle caratteristiche della specialità medicinale "Relenza" polvere per inalazione predosata, autorizz. n. 034497014/M e n. 034497026/M, alle sez. 4.2-4.4.-4.8 e 51 si consentiva che i lotti già prodotti fossero mantenuti in commercio fino alla scadenza indicata in etichetta, nonché di ogni atto connesso

e per l'accertamento del danno

esistenziale e morale causato dal Ministero della salute alla ricorrente a causa del provvedimento impugnato.

Visto il ricorso e successivi motivi aggiunti con i relativi allegati;

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

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 15 ottobre 2009 il dott.

Bernardo Massari e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue:

FATTO

La ricorrente, vedova del signor Mario Regoli, deceduto nel febbraio del 2001, asseritamente dopo l'assunzione del farmaco Relenza, prodotto dalla società Glaxo Wellcome S.p.A., presentava al Ministero della salute istanza di accesso agli atti del procedimento sfociato nel provvedimento, in epigrafe specificato, con il quale è stato consentito che rimanessero in commercio confezioni del suddetto farmaco prive di indicazioni delle gravi complicanze bronco-respiratorie e cardiache segnalate dal governo svedese come connesse in via probabilistica al consumo del farmaco.

A seguito di una complessa vicenda di cui si omette il racconto in quanto non essenziale ai fini della comprensione della controversia, la ricorrente, attraverso l'Associazione di tutela dei consumatori CODACONS, riceveva gli atti di cui sopra dai quali si evincerebbe che il provvedimento contestato ha consentito la prosecuzione della vendita delle confezioni già in commercio, così violando l'interesse ad una corretta informazione delle possibili conseguenze dell'assunzione del farmaco.

Al fine di articolare la propria domanda risarcitoria la sig.ra Cioni riferisce che, in data 3 febbraio 2001, il coniuge sig. Mario Regoli, affetto da una sindrome influenzale, richiedeva l'intervento del proprio medico curante che gli prescriveva un farmaco da poco in commercio denominato "Relenza". Dopo aver assunto tale farmaco intervenivano complicazioni di varia natura, principalmente di tipo

respiratorio, che imponevano il ricovero del paziente prima in una struttura sanitaria di Poggibonsi e poi presso l'ospedale di Siena.

In data 2 febbraio 2001 sopraggiungeva il decesso del sig. Regoli a causa, come risulta dall'esame autoptico eseguito il 9 febbraio 2001, di "brucopolmonite basilare bilaterale a focolai confluenti" (all. n. 20 di parte ricorrente).

Peraltro, dal foglietto illustrativo contenuto nella confezione del farmaco prescritto dal medico curante e assunto dal Regoli non appare la menzione di indicazioni riguardanti particolari modalità di impiego, né la segnalazione di effetti collaterali gravi connessi alla sua assunzione.

Dopo il decesso del coniuge, la ricorrente acquistava nuovamente una confezione dello stesso farmaco che, riportando la data di revisione del foglietto illustrativo aggiornata al giugno 2000, segnalava, al contrario, particolari precauzioni di impiego e gravi effetti collaterali indesiderati.

Ciò in relazione alle segnalazioni che sarebbero pervenute da numerosi organismi nazionali ed europei deputati alla tutela della salute in cui si evidenziava che "i pazienti in trattamento con zanamivir [principio attivo del Relenza], hanno avuto broncospasmo e/o peggioramento anche acuto e/o grave della funzione respiratoria".

Conseguentemente propone ricorso la sig.ra Cioni chiedendo l'annullamento dell'atto in epigrafe e domandando, altresì,

l'accertamento del danno esistenziale e morale causato dal Ministero della salute con tale disposizione che ha violato il diritto consenso al informato nell'assunzione del farmaco.

Vengono dedotte le seguenti censure:

1. Violazione del diritto al consenso informato. Violazione di legge ed eccesso di potere per carenza di istruttoria.
2. Violazione della legge n. 241/1990.
3. Violazione dell'art. 129 e 129A del Trattato di Roma come modificato dal Trattato di Maastricht.
4. Eccesso di potere per carenza di istruttoria e per culpa in vigilando.

Si è costituita in giudizio l'Amministrazione intimata opponendosi all'accoglimento del gravame.

Con atto recante motivi aggiunti, depositato il 21 novembre 2007, previa rituale notifica, la ricorrente ha censurato il provvedimento di cui sopra sotto i seguenti, ulteriori profili:

5. Violazione dell'art. 14, commi 5 e 7, del d.lgs. n. 178/1991, come modificato dal decreto legislativo 44/1997.
6. Violazione dell'art. 9 bis, comma 2, del d.lgs. n. 178/1991, come modificato dal decreto legislativo 44/1997.
7. Eccesso di potere per carenza di istruttoria in riferimento al d.lgs. n. 178/1991, come modificato dal d.lgs. n. 44/1997.
8. Violazione degli artt. 152 e 153 del Trattato CE.

Con atto depositato il 7 luglio 2005 il Coordinamento di Associazioni per la tutela dell'ambiente e dei diritti di utenti e consumatori -

CODACONS - ha dispiegato intervento *ad adiuvandum*, in relazione alla domanda di annullamento dell'atto impugnato e alla richiesta di risarcimento del danno avanzate dalla ricorrente, proponendo le seguenti ulteriori censure:

1. Violazione e falsa applicazione degli artt. 13 e 32 della Costituzione. Violazione dell'art. 6 della l. n. 833/1978. Violazione degli artt. 129, 129/A e 130 del Trattato di Roma come modificato dal Trattato di Maastricht e dal Trattato di Amsterdam. Violazione del diritto al consenso informato. Eccesso di potere per carenza di istruttoria, carenza di motivazione, contraddittorietà e illogicità manifesta.

2. Violazione della l. n. 241/1990.

3. Ulteriore eccesso di potere per carenza di motivazione e *culpa in vigilando*.

Alla pubblica udienza del 15 ottobre 2009 il ricorso è stato trattenuto per la decisione.

DIRITTO

Con il ricorso in esame viene impugnato l'atto in epigrafe precisato con cui il Ministero della sanità, Dipartimento Farmacovigilanza, approvando la variazione del Riassunto delle caratteristiche della specialità medicinale "Relenza" (autorizz. n. 034497014/M e n. 034497026/M), alle sez. 4.2-4.4.-4.8 e 51, consentiva che i lotti già prodotti fossero mantenuti in commercio fino alla scadenza indicata in etichetta.

La ricorrente domanda, inoltre, previo accertamento della violazione del diritto al consenso informato, in relazione alla vicenda che ha condotto al decesso del coniuge, che l'Amministrazione sia condannata al risarcimento del danno morale ed esistenziale subito per effetto della perdita del congiunto.

Preliminarmente deve essere dichiarata l'inammissibilità dell'intervento ad adiuvandum del Coordinamento di Associazione per la Tutela dell'Ambiente e dei diritti di Utenti e consumatori (Codacons) nella parte in cui deduce autonome censure rispetto al ricorso proposto dalla Cioni.

Per pacifica giurisprudenza, nel ricorso soggetto alle regole del giudizio di sola legittimità, qual è quello in esame, è ammissibile esclusivamente l'intervento adesivo con il quale l'interveniente può sostenere i motivi dedotti dal ricorrente principale, ma non può introdurre ulteriori motivi di gravame alla stregua di un intervento litis consortile o principale. Diversamente vi sarebbe l'elusione del termine decadenziale di proposizione dell'azione impugnatoria. Sul punto, anche a volere considerare l'atto di intervento come ricorso autonomo, l'azione sarebbe senza dubbio tardiva rispetto alla conoscenza degli atti che lo stesso Codacons ha acquisito avendo, come dallo stesso affermato a pag. 3 dell'intervento, la ricorrente nei tentativi di ottenere dal Ministero della Salute le necessarie informazioni circa i diversi, successivi provvedimenti UAC interessanti il farmaco, sino all'identificazione del provvedimento

impugnato.

Ciò preliminarmente detto, il Collegio, stante il carattere articolato della domanda, reputa necessario, in primo luogo, stabilire i limiti entro i quali può essere esercitato il potere cognitorio di questo giudice.

E' noto che, in base al principio per cui la giurisdizione si determina con riguardo alla domanda, ai fini del riparto tra giudice ordinario e amministrativo, rileva non già la prospettazione delle parti, bensì il cosiddetto "petitum" sostanziale (Cass. civ., sez. un., 3 aprile 2007, n. 8227).

Orbene, quanto al primo capo della domanda, si osserva che il consenso informato costituisce, di norma, legittimazione e fondamento del trattamento sanitario.

La Costituzione, all'art. 32 (che vieta i trattamenti sanitari obbligatori), e all'art. 13, (che tutela la libertà personale), ed alcune leggi ordinarie (come la l. n. 833 del 1978, sul servizio sanitario nazionale) impongono all'interprete di riconoscere l'esistenza, nel nostro ordinamento, del diritto del paziente ad essere informato in maniera esaustiva, con riferimento agli effetti di una determinata terapia.

Tale diritto mira ad impedire al medico di sostituirsi al malato nella decisione sull'an, sul quando e sul quomodo procedere per la guarigione o per il miglioramento del proprio stato di salute. Precisamente, si vuole tutelare la piena esplicazione sia del diritto alla salute, che del diritto all'autodeterminazione, con le conseguenti

determinazioni in termini di risarcimento del danno dei due beni lesi (Cass. civ., sez. III, 14 marzo 2006, n. 5444).

Così atteggiandosi, il diritto al consenso informato si palesa come un diritto soggettivo incomprimibile per effetto dell'esercizio del potere amministrativo con conseguenti riflessi sul piano della giurisdizione che non possono essere pretermessi dalla considerazione che, nella fattispecie, venga in qualche modo in rilievo il servizio pubblico farmaceutico.

Invero, la giurisdizione esclusiva non può essere radicata sul dato, puramente oggettivo, del normale coinvolgimento in tali controversie di quel generico pubblico interesse che è per natura presente nel settore dei pubblici servizi (Corte cost., 6 luglio 2004, n. 204).

Si è perciò ritenuto che le controversie relative a tutte le prestazioni erogate nell'ambito del servizio sanitario nazionale, nella sussistenza di un rapporto obbligatorio tra cittadini e amministrazione, sono devolute alla competenza del giudice ordinario, ai sensi del criterio generale di riparto delle giurisdizioni definito dalla L. 20 marzo 1865, n. 2248, art. 2, all. E (Cass. civ. S.U., 8 maggio 2006, n. 10418).

Ciò a prescindere dall'ulteriore considerazione che la sig.ra Cioni, la quale agisce in proprio, intenderebbe in questa sede far valere la lesione a tale diritto subita dal coniuge quale utente del servizio sanitario ingenerando dubbi, sul piano processuale amministrativo, sulla stessa titolarità della posizione soggettiva che si vorrebbe far valere.

Ne discende che la domanda concernente l'accertamento della violazione del diritto al consenso informato, in quanto non afferente alla lesione di un interesse legittimo, quale quello posto a base dell'impugnativa dei provvedimenti dell'Amministrazione, bensì ad un autonomo diritto soggettivo pieno, deve essere dichiarata inammissibile per difetto di giurisdizione del giudice amministrativo. Correlativamente va dichiarata inammissibile l'azione risarcitoria connessa e dipendente relativa al danno causato al coniuge dall'asserita violazione del predetto diritto, e per riflesso del danno morale ed esistenziale inferto alla sfera giuridica della ricorrente, in disparte la questione della sussistenza dell'indispensabile nesso causale con l'evento in ordine al quale la stessa ricorrente afferma (pag. 9 del ricorso) che "*sul punto non è possibile pervenire ad una certezza*". Sussiste, per contro, il potere del giudice amministrativo di conoscere della legittimità del procedimento amministrativo di modifica dell'autorizzazione alla immissione in commercio del medicinale "Relenza" trattandosi, in questo caso, di questione nella quale la pubblica amministrazione agisce esercitando il suo potere autoritativo (T.A.R. Lazio, sez. III, 11 marzo 2003, n. 1830) al quale è correlato l'interesse dell'utente (e di chi in via indiretta, come nel caso di specie, sull'illegittimità del procedimento stesso fonda la lesione di un'autonoma diversa posizione sostanziale piena) a che la distribuzione del farmaco avvenga nel rispetto dei protocolli nazionali e internazionali vigenti che ne garantiscono la sicurezza.

Il ricorso è, per tale profilo, fondato.

Va preliminarmente precisato a tal proposito che non è in discussione la pericolosità in sé del farmaco in questione o la sua efficacia terapeutica, ma la correttezza, sotto il profilo delle ragioni giustificative della scelta, in presenza delle segnalazioni di cui si è fatto cenno, di mantenere la sua commercializzazione senza l'aggiornamento delle ulteriori controindicazioni che, durante la commercializzazione stessa, vengono apportate al foglietto illustrativo che accompagna obbligatoriamente il farmaco. Tale decisione, riservata alla valutazione tecnico discrezionale dell'Amministrazione, necessitava di una adeguata motivazione di cui, per il vero, non v'è traccia nel provvedimento impugnato.

Entro tali limiti si palesano fondate le censure prospettate in particolare con i motivi aggiunti dalla ricorrente la quale, peraltro, sostiene in tale atto la sussistenza dei presupposti per la revoca dell'autorizzazione alla commercializzazione del farmaco (pag. 8 dei motivi aggiunti).

Dagli atti di causa risulta che il foglio illustrativo del Relenza originariamente approvato su richiesta della Glaxo Wellcome s.p.a., si limitava ad indicare tra le precauzioni di impiego che *“a causa del limitato numero di pazienti trattati, non è stato possibile dimostrare che Relenza è efficace negli anziani, nei pazienti con asma o altre malattie respiratorie croniche, nei pazienti con malattie croniche instabili o nei pazienti immunocompromessi”*.

Con provvedimento del 26 luglio 2000, il Dipartimento per la

valutazione dei medicinali della farmacovigilanza del Ministero della sanità, *“vista la notifica di fine della procedura trasmessa il 16 giugno 2000 dalla competente autorità svedese in qualità di Stato Membro di Riferimento”* disponeva la modifica degli stampati su richiesta della ditta produttrice *“in relazione ad urgenti misure restrittive alla sicurezza: sez. 4.2-4.4.-4.8 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto”*, al contempo autorizzando il mantenimento in commercio dei lotti già prodotti fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Nel nuovo foglietto illustrativo, al punto 4.4 (speciali avvertenze e precauzioni per l'uso), veniva precisato che *“sono stati riportati casi molto rari di pazienti in trattamento con Relenza che hanno avuto broncospasmo e/o peggioramento anche acuto e/o grave della funzione respiratoria.*

Nel caso zanamivir sia prescritto pazienti con asma o broncopneumopatia cronica ostruttiva, il paziente deve essere informato del potenziale rischio di broncospasmo con RELENZA e deve avere a disposizione un broncodilatatore a rapida insorgenza di azione”.

Pare evidente che tali precauzioni d'uso imponessero all'Amministrazione statale competente di dare conto delle ragioni per le quali, nonostante le indicazioni provenienti dalla stessa ditta produttrice, abbia ritenuto di non dare luogo all'immediato aggiornamento delle istruzioni unito al ritiro dal mercato delle confezioni che ne fossero prive, proprio al fine di consentire al medico curante e al paziente di valutare tutti i rischi connessi all'assunzione del farmaco.

In tal senso depono la lettura e l'interpretazione della normativa di riferimento, alla luce del principio di precauzione che, sancito dal trattato CEE, all'art. 174, par. 2, come riformulato dal trattato di Maastricht del 1992, sia pure espresso nella "*sedes materiae*" della tutela dell'ambiente, è stato interpretato estensivamente dalla giurisprudenza e dalla Commissione delle Comunità Europee come incidente "sull'ambiente e sulla salute degli esseri umani, degli animali e delle piante" (T.A.R. Toscana, sez. II, 05 ottobre 2006, n. 4259).

Il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178 recante il recepimento delle direttive della Comunità economica europea in materia di specialità medicinali (ora abrogato dall'art. 158 del d.lgs. n. 219/2006) detta all'art. 14 un'articolata procedura in tema di "*Sospensione e revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio*".

In particolare, il comma 2 stabilisce che l'autorizzazione alla immissione in commercio di una specialità medicinale può essere revocata quando: "*a) le informazioni fornite a norma del precedente art. 8 sono erronee [tra cui per quanto è qui di interesse 'le indicazioni terapeutiche, controindicazioni ed effetti secondari']; b) la specialità medicinale risulta nociva nelle normali condizioni di impiego*".

Il comma 5 dispone, poi, che "*Il Ministero della sanità può inoltre, con provvedimento motivato, vietare la vendita e, se del caso, l'utilizzazione, nonché disporre il ritiro dal commercio di specialità medicinali, anche limitatamente a singoli lotti, quando sia accertata l'esistenza di una delle condizioni di cui alle lettere b), c) e d) del comma 2...*".

Il comma 2, lett. b), c) e d) correlano tali effetti ai casi in cui *“b) la specialità medicinale risulta nociva nelle normali condizioni di impiego; c) la specialità non consente di ottenere l'effetto terapeutico; d) la specialità non ha la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata...”*.

Al riguardo non può condurre alle conclusioni divise da controparte l'assunto dell'Amministrazione (si veda la nota difensiva del 15 aprile 2005 indirizzata dall'AIFA all'Avvocatura distrettuale dello Stato) secondo cui *“il provvedimento di variazione non fa riferimento ad alcun atto endoprocedimentale (pareri scientifici e/o altri atti presupposti), in quanto la modifica degli stampati è stata disposta su richiesta della ditta produttrice del farmaco”*.

Secondo l'AIFA, sulla base di tale presupposto non vi era obbligo di richiedere alcun parere scientifico, tantomeno era necessario l'intervento dell'Istituto superiore di sanità.

Ma, in realtà, poiché non si controverte dell'efficacia del farmaco o della sua pericolosità in assoluto, bensì dei rischi connessi alla sua assunzione in presenza di determinate patologie, proprio la circostanza che la richiesta della modifica era avvenuta su richiesta dell'azienda produttrice avrebbe imposto l'opportunità di ponderare l'interesse di quest'ultima a mantenere sul mercato le scorte già distribuite con l'interesse pubblico, senz'altro prevalente, all'immediata pubblicizzazione dell'adottata revisione delle precauzioni d'uso.

Ciò soprattutto in presenza delle segnalazioni pervenute dalla Svezia,

stato di riferimento per la procedura di mutuo riconoscimento.

Né il quadro precauzionale che avrebbe dovuto indurre a motivare, previo opportuna istruttoria, la decisione di mantenere in commercio le confezioni già distribuite muta per effetto della considerazione (opposta nelle deduzioni di controparte) che il broncospasmo viene reputato come possibile effetto collaterale "rarissimo", atteso che, secondo la classificazione convenzionalmente adottata in ambito farmacologico, tale viene definito un effetto che può verificarsi nei confronti di più di 10 pazienti ogni 10.000 trattati; il che non pare un rischio trascurabile, ma soprattutto si tratta di una possibilità della quale deve essere data informazione ad uso dei medici per le terapie più opportune nei confronti dell'eventuale assuntore del farmaco.

Per tale profilo, dunque, il provvedimento 26 luglio 2000-UAC/II/764 del Ministero della Sanità deve essere dichiarato illegittimo e conseguentemente annullato.

Per le considerazioni che precedono il ricorso deve pertanto essere in parte dichiarato inammissibile e in parte accolto con il conseguente annullamento dell'atto impugnato.

In relazione alla natura della controversia ed all'articolato esito della pronuncia, si ravvisano giusti motivi per disporre la compensazione tra le parti delle spese di giudizio.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Toscana, Sezione 2[^], definitivamente pronunciando, dichiara in parte inammissibile, nei

sensi indicati in motivazione, l'intervento del Codacons; in parte dichiara inammissibile per difetto di giurisdizione e in parte accoglie il ricorso in epigrafe, per l'effetto annullando l'atto impugnato.

Con ogni effetto ai fini della riassunzione dell'azione risarcitoria di cui in motivazione dinanzi al giudice ordinario, nei termini di legge.

Spese compensate.

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

Così deciso in Firenze nella camera di consiglio del giorno 15 ottobre 2009 con l'intervento dei Magistrati:

Maurizio Nicolosi, Presidente

Bernardo Massari, Consigliere, Estensore

Ivo Correale, Primo Referendario

L'ESTENSORE

IL PRESIDENTE

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Il 22/01/2010

(Art. 55, L. 27/4/1982, n. 186)

IL SEGRETARIO