

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

Consiglio di Stato

in sede giurisdizionale (Sezione Terza)

Il Presidente

ha pronunciato il presente

DECRETO

sul ricorso numero di registro generale 9070 del 2020, proposto dai dott.ri [REDACTED],

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED], rappresentati e difesi dall'avvocato [REDACTED] con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio dell'avvocato [REDACTED] in

[REDACTED];

contro

Ministero della Salute e Agenzia Italiana del Farmaco, non costituiti in giudizio;

per la riforma dell' ordinanza cautelare del Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza) n. 7069/2020, resa tra le parti, concernente la sospensione dell'autorizzazione all'utilizzo di idrossiclorochina per il trattamento del COVID-19 al di fuori degli studi clinici;

Visti il ricorso in appello e i relativi allegati;

Vista l'istanza di misure cautelari monocratiche proposta dal ricorrente, ai sensi degli artt. 56, 62, co. 2 e 98, co. 2, cod. proc. amm.;

Considerato che, in questa sede di sommaria delibazione, non è possibile, per condurre all'accoglimento dell'istanza, effettuare quella approfondita valutazione comparativa di tipo medico – scientifico tra la tesi sostenuta – e scientificamente suffragata – degli appellanti, e quella dell'AIFA, a cui supporto sono stati egualmente depositati in atti documenti di valore scientifico;

Ritiene, tuttavia, questo Giudice, che gli appellanti, che meritevolmente ricordano il loro impegno quotidiano nelle varie fasi della pandemia, a sostegno concreto “sul campo” dei pazienti COVID,

pongano argomenti su cui il Collegio, nella sede cautelare, ed auspicabilmente il T.A.R. Lazio in tempi brevissimi nella sede di merito, potranno e dovranno condurre ulteriore approfondimento, se del caso sulla base di ulteriori elementi medico-scientifici di valutazione.

Quanto alla statuizione di inammissibilità del ricorso per motivi aggiunti, sembra che sussistano, in questa sede, elementi a favore di una rivalutazione della pronuncia appellata, su cui il Collegio potrà esprimere la sua compiuta valutazione, risultando:

A) che la determinazione AIFA qui impugnata con motivi aggiunti, adottata il 22 luglio 2020, sembra almeno in parte differente da quella del 22 maggio con cui l'AIFA "sospende" l'autorizzazione "off-label" del medicinale a base di idrossiclorochina; nel provvedimento successivo, infatti, l'AIFA si esprime, rinnovando la valutazione che aveva condotto a sospendere, nel senso di proibire (non solo il rimborso ma anche) l'autorizzazione del farmaco da parte dei medici in "off-label", così indicando, in base alla semplice lettura del testo, di voler consolidare la precedente "sospensione" (in quanto tale precaria e sempre superabile) con una rafforzata "proibizione della autorizzazione", e ciò evidentemente, secondo l'AIFA, avendo tratto conforto alla propria valutazione da ulteriori studi scientifici più aggiornati;

B) che sono sopraggiunte circostanze evidentemente nuove, circa la valutazione attuale della dedotta illegittimità della delibera qui impugnata, sia tra la precedente deliberazione 26 maggio 2020 e quella del 22 luglio, sia dopo la adozione della seconda delibera AIFA e prima del ricorso per motivi aggiunti, sia, addirittura, dopo la pubblicazione della ordinanza 14 settembre 2020, n. 5911, di reiezione della istanza cautelare sul ricorso avverso la prima delle due delibere AIFA in questione; e ciò malgrado il TAR Lazio, con la qui appellata nuova ordinanza n. 7069/2020, abbia ritenuto che quanto già deciso con la sua precedente ordinanza n. 5911/2020 precludesse ogni attuale censura, non essendo emerse circostanze nuove;

Ritenuto, quanto ai profili sostanziali dell'appello, di dover evidenziare alcune circostanze, impregiudicata ovviamente per la sede collegiale la potestà di effettuare secondo i criteri che saranno dal Collegio individuati, la propria definitiva valutazione ai fini della tutela cautelare:

A) gli appellanti fanno valere, oltre a depositare documentazione scientifica in merito, dati ed elementi positivi tratti "sul campo" dalla loro pratica medica sui pazienti COVID prima della sospensione deliberata dall'AIFA nel maggio 2020, affermando che proprio la pratica medica – costituente, nella pandemia COVID, l'espressione più alta, e rischiosa, del dovere del medico di ricercare il farmaco da lui ritenuto "in scienza e coscienza" più idoneo a contribuire alla guarigione - debba essere tenuta in adeguata considerazione, giacché l'uso dei soli studi randomizzati – su cui fa esclusivo riferimento AIFA – comporta difficoltà di trasferimento dei risultati alla pratica clinica, specialmente durante una emergenza sanitaria;

B) gli appellanti, criticando il carattere risolutivo degli studi scientifici randomizzati posti a base delle valutazioni AIFA sul farmaco, affermano tra l'altro:

b1) che lo studio della rivista "Lancet" cui la delibera di sospensione 26 maggio 2020 e quella di divieto del 22 luglio 2020 fanno ampio riferimento, è stato smentito e poi ritirato dagli stessi

autori

b2) che non esiste uno studio randomizzato sui risultati della idrossiclorochina somministrata ai primi sintomi di virus COVID, e in ambiente domiciliare, laddove – proprio sul punto – esistono risultati positivi di studi osservazionali, retrospettivi e anche di “meta-analisi”

b3) un recentissimo studio – pubblicato il 21 settembre 2020, successivamente quindi alla citata ordinanza TAR n. 5911/2020, proprio della rivista “Lancet” citata supra b1) rivista alla quale evidentemente e giustamente AIFA presta attenzione – sostiene l’effetto riduttivo della idrossiclorochina sul tasso di mortalità da COVID, e l’assenza di un aumento della tossicità cardiaca.

Tale studio conferma, ad avviso degli appellanti, che anche sotto tale aspetto i motivi aggiunti si fonderebbero su elementi sopravvenuti – non solo rispetto alla delibera 22 luglio 2020 ma anche rispetto all’ordinanza n. 5911 del TAR, ritenuta – con la successiva ordinanza n. 7069/2020 qui appellata – elemento preclusivo della ulteriore censurabilità della delibera AIFA 22 luglio 2020;

Considerato che tali argomenti devono essere considerati unitamente alla significativa – e non smentita in atti dall’AIFA – affermazione che attualmente non esiste un farmaco per il trattamento specifico domiciliare COVID, giacché il Remdesivir è somministrato solo in trattamento ospedaliero, laddove attualmente la affermata principale preoccupazione delle autorità sanitarie è il trasferimento dei pazienti COVID domiciliari nelle strutture sanitarie a causa dell’aggravamento della malattia, non trattata a domicilio con farmaco specifico.

Per le considerazioni suesposte, ritiene questo Giudice che in tempi estremamente brevi e nelle sedi appropriate, durante le successive fasi del giudizio, occorra un approfondimento ben più articolato di quello che sembra effettuato nella sede cautelare in primo grado, giacché il diritto di ciascun paziente alla cura appropriata e il diritto – dovere di ciascun medico di prescrivere il farmaco più utile a contribuire alla guarigione del malato, corrispondono a valori costituzionali e indefettibili nel nostro ordinamento.

P.Q.M.

Respinge, con le considerazioni di cui in motivazione, l’istanza cautelare monocratica proposta.

Fissa, per la discussione collegiale cautelare, la camera di consiglio del 10 dicembre 2020

Il presente decreto sarà eseguito dall’Amministrazione ed è depositato presso la Segreteria della Sezione che provvederà a darne comunicazione alle parti.

Così deciso in Roma il giorno 24 novembre 2020.

Il Presidente
Franco Frattini

IL SEGRETARIO