



# CAMMINO DIRITTO

Rivista di informazione giuridica  
<https://rivista.camminodiritto.it>



## **IL CONSIGLIO DI STATO CONSENTE LA PRESCRIZIONE DELL'IDROSSICLOROCHINA, MA NON A CARICO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE**

*Il Consiglio di Stato con l'ordinanza cautelare n. 7097, pubblicata l'11 dicembre 2020, ha riformato l'ordinanza cautelare n. 7069 del 22 luglio 2020, pronunciata dal TAR Lazio, sede di Roma sez. III, che confermava la sospensione dell'autorizzazione all'utilizzo off label dell'idrossiclorochina per il trattamento del Covid-19 a soggetti non ospedalizzati, con sintomi lievi, ed in una prima fase della malattia. Il Collegio, delineando uno schema argomentativo sulle risultanze scientifiche prodotte dalle parti, ed in base alla normativa vigente in materia, ha evidenziato l'attuale situazione emergenziale e la necessità di garantire il diritto alla salute dei cittadini, costituzionalmente garantito.*

di **Sofia Ermini**

IUS/10 - DIRITTO AMMINISTRATIVO

Articolo divulgativo - ISSN 2421-7123

Direttore responsabile

**Raffaele Giaquinto**

Publicato, Giovedì 18 Febbraio 2021



## Abstract ENG

*The State Council, with the precautionary order no. 7097, published on 11 December 2020, reformed the precautionary order no. 7069 of 22 July 2020, pronounced by Administrative Local Court of Lazio, Rome, section III, which confirmed the suspension about the authorization for the off-label administration of hydroxychloroquine for the treatment of covid-19 in non-hospitalized people, with mild symptoms, and in an early stage of the disease. The College, outlining an argumentative scheme, based on the scientific results produced by AIFA and doctors, and on the basis of the current legislation, highlighted the current emergency situation and the urgent need to guarantee the right of citizens health, which is constitutionally set forth.*

**Sommario:** 1. Premessa; 2. Contesto processuale del gravame; 3. Le ragioni dell'accoglimento da parte del Consiglio di Stato; 4. Ordinanza cautelare n. 7097/2020 – la decisione del Consiglio di Stato; 5. Conclusioni finali

## 1. Premessa

Con l'ordinanza cautelare n. 7097 dell'11 dicembre 2020, la Terza Sezione del Consiglio di Stato ha riformato l'ordinanza cautelare n. 7069 del 22 luglio 2020, del TAR Lazio, sede di Roma sez. III, confermativa della precedente ordinanza n. 5911 del 2020 (nota del 26 maggio 2020), che disponeva la sospensione dell'autorizzazione all'utilizzo off label dell'idrossiclorochina al di fuori degli studi clinici, nonché l'esclusione della rimborsabilità del farmaco a carico del Servizio Sanitario Nazionale, con riferimento alla nota pubblicata dall'AIFA (Agenzia italiana del farmaco) il 22 luglio 2020. Il Consiglio di Stato con l'ordinanza in oggetto ha delineato non solo aspetti tecnici della disciplina amministrativa, ma, evidenziando l'attuale situazione emergenziale dovuta alla pandemia, ha posto in primo piano, nel bilanciamento di valori, il diritto alla salute, da garantire al cittadino ai sensi dell'art. 32 della Costituzione, rafforzando in aggiunta il rispetto dell'autonomia decisionale del medico curante.

## 2. Contesto processuale del gravame

L'AIFA (Agenzia italiana del farmaco) con la nota del 26 maggio 2020 sospendeva l'autorizzazione all'utilizzo off label dell'idrossiclorochina, e di conseguenza ne escludeva la prescrizione a carico del Servizio sanitario nazionale. Precedentemente a tale nota, l'AIFA aveva acconsentito all'uso del farmaco, nei pazienti adulti non ospedalizzati che presentavano sintomi lievi, e perciò in una fase ancora embrionale del virus covid-19,

stabilendone la prescrizione a carico del Servizio sanitario nazionale (in deroga alle disposizioni statuite nella l. n. 648 del 1996). L'idrossiclorochina è un farmaco utilizzato in Italia contro l'artrite reumatoide e il lupus erimatoso, ma in passato veniva somministrato anche come antimalarico, e vari studi in vitro dimostrano che l'hcq è in grado di attivarsi contro il cov-2, ma su modelli animali. In seguito, contestualmente al pervenire di raccomandazioni da organismi come l'EMA (European Medicines Agency), e alle evidenze di studi clinici randomizzati e controllati, l'AIFA decideva di sospendere l'autorizzazione all'utilizzo del farmaco al di fuori di tali studi. Con riferimento alle evidenze predette, emergeva un profilo di efficacia incerto del farmaco nel contrasto al virus e, ad elevati dosaggi, il rischio di provocare danni cardiologici, nonché psichiatrici. I medici che avevano prescritto sino ad ora l'idrossiclorochina presentavano ricorso contro la nota del 26 maggio 2020, presso il TAR Lazio, sede di Roma, chiedendone, previa sospensione, l'annullamento. Quest'ultimo respingeva tuttavia la domanda cautelare presentata, dichiarando che non sussisteva il difetto di istruttoria contestato, poiché dagli studi citati era emersa l'inefficacia del farmaco contro il covid, ma anche perché la scelta di un altro trattamento terapeutico, alternativo a quello dell'idrossiclorochina, non avrebbe comportato un grave pregiudizio. Tale ultimo profilo veniva evidenziato per aver l'AIFA leso l'autonomia decisionale dei medici (costituzionalmente garantita), secondo quanto da questi ultimi contestato in sede di ricorso. L'AIFA, rilevando tramite gli studi un'efficacia incerta, se non pregiudizievole nei confronti di alcune categorie di pazienti, circa l'utilizzo del farmaco in contestazione, confermava la sospensione dell'autorizzazione all'utilizzo del farmaco, con la nota del 22 luglio 2020. I medici provvedevano a presentare ricorso anche contro quest'ultima nota, per motivi aggiunti, ed AIFA si opponeva coerentemente con nuovi studi internazionali ed evidenze scientifiche che confermavano quanto statuito nella precedente nota del 26 maggio 2020. Con l'ordinanza n. 7069 del 16 novembre 2020 il Tribunale respingeva l'istanza cautelare e dichiarava l'assenza di nuove circostanze tali da indurre una valutazione sulla revoca (art. 58 c.p.a.) del provvedimento precedentemente adottato. I medici proponevano di conseguenza appello di fronte al Consiglio di Stato, domandando la riforma dell'ordinanza, previa emissione di misure provvisorie in via monocratica (art. 56 c.p.a.). Con riferimento all'istanza cautelare monocratica il Presidente della III Sezione, con decreto n. 6786 del 24 novembre 2020, la respingeva richiedendo contestualmente all'AIFA un approfondimento sulle incertezze risultanti dalle evidenze scientifiche.

### 3. Le ragioni dell'accoglimento da parte del Consiglio di Stato

Il Collegio giudicante, dando atto di non dover entrare nel dettaglio scientifico, non essendo sua competenza, si pone su un piano di valutazione dei diritti costituzionalmente garantiti, ma tenendo anche conto dei principi di diritto quali la discrezionalità tecnica, nonché la libertà di autonomia decisionale del medico curante. In prima battuta il Consiglio di Stato va ad evidenziare che il perdurare dell'incertezza, sull'efficacia

terapeutica dell'idrossiclorochina, non è a sé un motivo valido tale da giustificare la sospensione circa il suo utilizzo ai fini della lotta al covid. In merito agli studi presentati da AIFA, clinici randomizzati e controllati, si richiama il metodo utilizzato ed accreditato scientificamente l'EBM (evidence based medicine)<sup>[1]</sup>, che in considerazione dell'attuale situazione emergenziale non permette di avere dati certi e in tempi rapidi sull'efficacia del farmaco in un target ben preciso della popolazione. Questo aspetto delle evidenze scientifiche è fondamentale, in quanto per potersi ritenere legittima la sospensione dell'autorizzazione dovrebbero essere disattesi due criteri cardine: la sicurezza e l'efficacia, o appropriatezza della terapia farmacologica. L'AIFA successivamente infatti riconosce, in base a recenti studi, l'assenza di un maggior rischio di tossicità, sia in terapie prolungate che in cicli brevi, e a dosi non elevate, residuando l'incertezza solo sotto il profilo dei disturbi psichiatrici connessi. Non esiste, in aggiunta, allo stato degli atti una terapia alternativa all'idrossiclorochina, da poter somministrare ai soggetti non ospedalizzati. Il profilo dell'appropriatezza, dell'efficacia curativa del farmaco, non può essere suffragato, secondo quanto contestato da AIFA, invero non sono state depositate evidenze scientifiche (due trial in un setting non ospedalizzato, con limiti relativi ai criteri di sperimentazione) che dimostrino in modo incontrovertibile ed univoco l'inefficacia dell'idrossiclorochina. I trial che sono stati presentati, e richiesti, da AIFA non sono stati condotti su pazienti non ospedalizzati, a riguardo invece era stato chiesto dalla stessa un open label (studio hydro stop covid), che tuttavia non ha dato ancora esiti valutabili. L'aspetto giuridico più importante della questione emerge proprio con riferimento alla valutazione dell'appropriatezza da parte del medico curante, che secondo il Collegio, sulla base di dati validi e verificabili, ha libertà di scegliere la terapia più adeguata, ponendo ovviamente l'accento sull'imprescindibile consenso informato del paziente, che deve essere edotto sulle terapie disponibili, valide e necessarie (Cons. St., sez. III, 2 settembre 2014, n. 4460). Allo stato attuale non vi sono infatti adeguate e precoci terapie domiciliari a cui poter sottoporre i pazienti non ospedalizzati e con una sintomatologia lieve. Gli aspetti della sicurezza ed appropriatezza inoltre devono essere contestualizzati in una situazione epidemiologica di altissima gravità, con strutture ospedaliere al collasso, ragion per cui l'utilizzo di terapie alternative, che permettano di curare i pazienti presso la propria abitazione dovrebbero essere messe al vaglio della decisione del medico curante.

#### **4. Ordinanza cautelare n. 7097/2020 – la decisione del Consiglio di Stato**

Con l'ordinanza cautelare 7097 del 10 dicembre 2020, il Collegio poneva l'attenzione su due questioni giuridiche fondamentali, riguardo la materia del contendere: la discrezionalità tecnica di AIFA e l'autonomia decisionale del medico. Riguardo il primo profilo, il Consiglio di Stato con il provvedimento in oggetto statuisce che nessuna determinazione proveniente da AIFA può sottrarsi al sindacato del giudice amministrativo, per quanto concerne il concetto di discrezionalità tecnica. Difatti l'Agenzia del farmaco non può, tramite le proprie determinazioni limitare la libertà

decisionale del medico, che è tutelata costituzionalmente e garantita da un'apposita legge. La riserva di scienza non si sottrae al giudice amministrativo nemmeno in sede cautelare, come in questo caso. Si evidenziava in particolare che laddove non si poteva sindacare un eventuale eccesso di potere da parte di AIFA, per difetto d'istruttoria, emergeva una violazione dell'art. 3 co. 2 della L. 94/1998<sup>[2]</sup>. Tale disposizione stabilisce infatti che il medico, sotto la sua responsabilità e previo consenso del paziente informato, può somministrare un medicinale, in commercio con diversa modalità di somministrazione o utilizzo autorizzata, qualora esso ritenga che il paziente, sulla base di dati documentabili, non possa essere curato con una terapia già autorizzata, e purché il diverso impiego sia noto e conforme a lavori comparsi su riviste scientifiche internazionali. Nel caso di specie perciò l'AIFA, con le sue determinazioni, andava a ledere un diritto di autonomia decisionale specificatamente sancito dalla legge, e ulteriormente rafforzato dalla situazione emergenziale in atto. A riguardo i medici appellanti erano legittimati a far valere tale lesione di un proprio diritto, non solo in violazione dell'art. 3 co. 2 della L. 94/1998 che attribuisce la libertà decisionale in contestazione, ma anche in virtù della necessaria tutela degli artt. 32, 9 e 33 della Costituzione. È necessario svolgere infatti un bilanciamento tra i valori del medico curante, che intende tutelare il diritto alla salute e salvaguardare il cittadino in assenza di terapie alternative, dall'altro quelli dell'AIFA, che insisteva invece sulla non certificata efficacia sull'utilizzo del farmaco, tale da escludere definitivamente l'insorgere di tossicità cardiache e disturbi di carattere psichiatrico. In considerazione dell'art. 32 della Costituzione, che sancisce il diritto alla salute del cittadino, se visto in combinato disposto con l'art. 2 Cost., va ad imporsi l'affermazione del principio solidaristico secondo cui, in una situazione epidemiologica come quella attuale, non si dovrebbe vietare, ma bensì consentire la somministrazione di una terapia che dimostri la pur minima efficacia. Dall'altro lato non si deve dimenticare che l'inefficacia dell'idrossiclorochina non è stata provata con certezza, e questo da una spinta maggiore alla tesi solidaristica poc'anzi esposta. Valutando tale profilo del diritto alla salute, andando a limitare l'autonomia decisionale del medico curante, impedendogli ovvero di somministrare l'unica terapia al momento disponibile per la cura dei pazienti non ospedalizzati, viene automaticamente limitato lo stesso diritto alla cura della salute del cittadino, costituzionalmente protetto. La somministrazione del farmaco viene eseguita, invero, previo consenso informato del paziente, che quindi è a conoscenza dell'efficacia non completamente certificata del farmaco. Il medico in ottemperanza alla legge sul Servizio Sanitario Nazionale è tenuto ad informare il paziente delle terapie disponibili in grado di attenuare la sua salute. In una situazione emergenziale passerebbe perciò in secondo piano la procedura standard prevista dall'EBM poiché, in assenza di tempo disponibile per l'attesa dei risultati dagli studi clinici randomizzati, si deve consentire la somministrazione dell'idrossiclorochina anche per evitare una pressione eccessiva nelle strutture ospedaliere, la quale tra l'altro non consentirebbe nemmeno una cura adeguata dei pazienti ospedalizzati. La salvaguardia della salute del cittadino deve essere perciò considerata anche dal punto di vista del paziente ospedalizzato, che con una maggiore pressione della struttura medica, si potrebbe veder ridotte le cure ed attenzioni a

lui dovute. Tale ultimo profilo richiama in particolare la tutela del diritto alla salute, come disposto dall'art. 32 Cost. co. 1, che deve essere garantito anche nell'interesse della collettività, ecco perché occorre considerare di riflesso anche la situazione dei pazienti ospedalizzati nel caso di assenza di terapie domiciliari. Il Collegio pertanto, relativamente all'aspetto della sospensione dell'autorizzazione all'utilizzo dell'idrossiclorochina, ritenendo di dover preservare in maniera imprescindibile il diritto alla salute, sotto una luce sia personalistica che solidaristica, stabilisce che debba essere consentita la cura mediante tale farmaco, a pazienti non ospedalizzati e con sintomi lievi e a dosaggi non elevati, pur nel dubbio sulla sua efficacia, continuando tuttavia con precisi studi clinici randomizzati controllati, nell'attesa di precise valutazioni. Nell'ordinanza il Consiglio di Stato accoglie l'appello cautelare e sospende la nota del 22.07.2020 (con la quale si rinnovava la sospensione dell'autorizzazione all'utilizzo del farmaco), ed in pendenza del giudizio di merito consente ai medici ricorrenti di prescrivere l'idrossiclorochina a dosi non elevate. Rimaneva in bilico la questione della prescrivibilità di tale farmaco a carico del Servizio Sanitario Nazionale. Con riferimento a tale aspetto, l'art. 3 co. 2 della L. 94/1998, non può essere applicata, ai sensi dell'art. 1 co. 796 lett. z) L. 296/2006 (Legge finanziaria del 2007), al ricorso a terapie farmacologiche a carico del Servizio Sanitario Nazionale, che pertanto deve essere escluso, rimanendo come punto fermo e non riformato con la presente ordinanza, rispetto alla precedente. Invero, non esistendo farmaci idonei specificatamente ad arrestare il decorso del covid, evitando così l'ospedalizzazione del paziente, non si può applicare l'eccezione che prevede la disposizione della legge finanziaria. Infine, in merito alla questione della rimborsabilità e prescrizione del farmaco a carico del Servizio sanitario nazionale, non viene messa in discussione la discrezionalità tecnica dell'AIFA sulla valutazione se sussistano o meno le condizioni previste dall'art. 1, co. 4, del d.l. n. 356 del 1996, conv. in l. n. 648 del 1996<sup>[3]</sup>; rimane perciò ferma le indicazioni dell'AIFA nell'ultima nota del 22 luglio 2020, secondo cui la prescrizione dell'idrossiclorochina non può essere effettuata a carico del Servizio sanitario nazionale.

## 5. Conclusioni finali

Il Consiglio di Stato con l'ordinanza cautelare 7097/2020 ha provveduto ad esaminare la questione relativa alla sospensione dell'autorizzazione all'utilizzo dell'idrossiclorochina in pazienti non ospedalizzati, con sintomatologia lieve. Senza entrare nel merito scientifico, che al Collegio non compete, l'ordinanza dal punto di vista giuridico si sofferma sul concetto di discrezionalità tecnica, conseguente libertà decisionale del medico, ed anche sulla corretta ponderazione dei valori costituzionalmente sanciti.

Di fronte all'attuale crisi epidemiologica, da covid19, non risulta possibile tenere conto dell'ordinario metodo EBM, e perciò dell'applicazione dei suoi principi. Risulta impossibile avere, in effetti, un quadro di evidenze scientifiche, derivanti da studi clinici

randomizzati e controllati, tali da poter affermare con certezza l'inefficacia ed il rischio derivanti dalla somministrazione del farmaco alla categoria di pazienti predetta. Inoltre, l'unico studio eseguito su un target di pazienti non ospedalizzati non ha ancora dato alcun esito. L'ordinanza va perciò a soffermarsi, basandosi sulle risultanze scientifiche, sul sindacato a cui deve essere necessariamente sottoposta la determinazione emessa da AIFA, oggetto di contestazione da parte dei medici appellanti, ovvero la nota del 22 luglio 2020. L'Agenzia del farmaco, infatti, anche se non può essere rimproverata di eccesso di potere nell'esercizio di discrezionalità tecnica, ha ecceduto nell'impedire al medico curante di prescrivere il farmaco in assenza di una terapia alternativa per la cura domiciliare, in violazione dell'art. 3 L. 94/1998.

In considerazione di tutti questi aspetti, dell'assenza di evidenze scientifiche con esiti univoci sull'inefficacia e mancanza di sicurezza della terapia, il Consiglio di Stato sospende la nota del 22 luglio 2020, consentendo ai medici ricorrenti di prescrivere l'idrossiclorochina, mantenendo invece l'esclusione della rimborsabilità del farmaco a carico del Servizio sanitario nazionale, non essendo stata contestata la condotta di AIFA sotto questo profilo. Dall'iter logico seguito dal Consiglio nell'elaborazione dell'ordinanza 7097/2020, emerge effettivamente la figura dell'eccesso di potere nell'esercizio di discrezionalità tecnica, che compete ad AIFA, ma nei limiti della legge e dei principi costituzionalmente sanciti. Effettivamente, andando a comprimere l'autonomia dei medici nella prescrizione di farmaci già in commercio, anche se destinati ad un diverso utilizzo, l'Agenzia del farmaco ha sostanzialmente impedito ai medici curanti di applicare l'unica terapia al momento conosciuta, volta ad attenuare potenzialmente i sintomi lievi su pazienti non ospedalizzati. Tale discorso merita di essere analizzato, come avvenuto nell'ordinanza in oggetto, se riferito all'art. 32 della Costituzione che tutela il diritto alla salute, e che in una situazione emergenziale dovrebbe garantirsi, essendo peraltro impossibile avere alla mano evidenze scientifiche con risultati univoci, rapidi e certi sull'inefficacia e pericolosità dell'idrossiclorochina, come farmaco da somministrare al di fuori di studi clinici. Pertanto, non può esimersi dal sindacato del giudice amministrativo la determinazione emessa da AIFA, andando questa per giunta a comprimere l'autonomia decisionale del medico sancita espressamente dalla legge 94/1998.

---

## Note e riferimenti bibliografici

---

[1] L'EBM: "Si fonda sul principio della valutazione dei migliori risultati della ricerca disponibili in quel preciso momento di ricerca scientifica. In pratica ciò significa che ciò che interessa specificatamente la medicina basata su prove di efficacia non è semplicemente ciò che deriva da ricerche, bensì prevalentemente da studi clinici controllati e linee-guida di pratica clinica: dati quindi ottenuti mediante una valutazione critica degli studi esistenti. La medicina basata sulle prove cerca di valutare la forza delle evidenze dei rischi e benefici dei trattamenti, compresa la mancanza di trattamento, nonché dei test diagnostici. Questo aiuta i medici a prevedere se un trattamento farà più bene che male, e agire di conseguenza nella prescrizione.", [www.wikipedia.org](http://www.wikipedia.org).

[2] In particolare, l'art. 3 comma 2 L. 94/1998 dispone che: "in singoli casi il medico può, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata, ovvero riconosciuta agli effetti dell'applicazione dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, qualora il medico stesso ritenga, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione e purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale."

[3] In particolare, l'art. 1 comma 4 L. 648/1996 dispone che: "qualora non esista valida alternativa terapeutica, sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, a partire dal 1 gennaio 1997, i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, i medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, inseriti in apposito elenco predisposto e periodicamente aggiornato dalla Commissione unica del farmaco conformemente alle procedure ed ai criteri adottati dalla stessa. L'onere derivante dal presente comma, quantificato in lire 30 miliardi per anno, resta a carico del Servizio sanitario nazionale nell'ambito del tetto di spesa programmato per l'assistenza farmaceutica."

---

\* Il simbolo {https/URL} sostituisce i link visualizzabili sulla pagina:  
<https://rivista.camminodiritto.it/articolo.asp?id=6523>