

SANITA': Giustizia amministrativa - Ricorso giurisdizionale - Avverso la determinazione della Direzione Salute e integrazione sociosanitaria - Area farmaci e dispositivi della Regione Lazio - Inammissibilità - Mancata incidenza negativa sulla libertà di prescrizione dei farmaci.

Tar Lazio - Roma, Sez. III quater, 2 ottobre 2020, n. 10047

“[...] il provvedimento impugnato ha inteso solo fornire “indirettamente, al contempo, l’interpretazione dell’esigenza che i farmaci antiretrovirali utilizzati attualmente per il trattamento dei pazienti Covid-19 siano somministrati sotto l’attenta supervisione degli specialisti in infettivologia, anche al fine di individuare precocemente eventi avversi”; ma fermo restando che “nulla osta alla libertà prescrittiva dei Medici di Medicina Generale, assolutamente non in discussione, seppur condizionata all’acclarata positività del soggetto trattato”, e che “è comunque raccomandato uno stretto collegamento tra il Medico di Medicina Generale, o medico prescrittore, e tutti gli altri specialisti territoriali ed ospedalieri ai fini della corretta assunzione della terapia e della conseguente sorveglianza sanitaria”.

Di conseguenza, l’atto impugnato non aveva il contenuto lesivo che le ricorrenti gli hanno invece attribuito, cosicché il ricorso va dichiarato inammissibile [...]”.

FATTO e DIRITTO

Con il ricorso in epigrafe si impugna la determinazione n. GR/39/21 del 6 aprile 2020 della Direzione Regionale Salute e Integrazione sociosanitaria – area farmaci e dispositivi della Regione Lazio, relativa alla “Terapia Domiciliare Pazienti Covid 19”, nella parte in cui limita il diritto di prescrizione dei farmaci dei Medici di Medicina Generale.

Le ricorrenti affermano di essere medici di medicina generale che esercitano la loro attività nella Regione Lazio e sono, pertanto, tutte destinatarie della nota oggetto di impugnazione, che pone delle restrizioni rispetto alla possibilità che le stesse, rispetto ai colleghi che lavorano in altre Regioni, possano prescrivere tempestivamente le terapie necessarie, ammesse dall’AIFA, per la cura del nuovo Covid-19.

Più in particolare, con il provvedimento impugnato la Regione Lazio ha specificato le indicazioni terapeutiche per il trattamento domiciliare dei pazienti affetti da infezione SARS –COV – 2.

Le indicazioni predisposte dalla Direzione regionale richiamano le disposizioni dell’AIFA che, con determina n. 258 del 17 marzo 2020, ha recepito il parere favorevole per l’uso dei farmaci cloroquina, idrossicloroquina, lopinavir, ritonavir, anche in regime domiciliare, che comunque devono essere dispensati dalle farmacie ospedaliere e chiarisce ai Medici di medicina Generale

modalità prescrittive e comunicazioni da eseguire nel momento di avvio delle terapie, con l'unica limitazione del consenso del paziente essendo farmaci off label.

Nel provvedimento del 17 marzo l'AIFA ha infatti stabilito: "La CTS esprime parere favorevole alla concessione dei farmaci Cloroquina e idrossicloroquina - Lopinavir/ritonavi, da soli o in combinazione (nei due casi si dovranno prevedere dosaggi diversi di idrossicloroquina) a carico del SSN per il trattamento anche in regime domiciliare".

A seguito della citata determina AIFA, tutte le Regioni hanno adottato dei protocolli con cui, rilevando l'indiscutibile competenza dei MMG di gestione dei pazienti presenti sul territorio, indicavano modalità esecutive e dettagliate per la cura dei pazienti affetti da COVID19 o altamente sospetti.

Secondo le ricorrenti, però, con la nota impugnata la Regione Lazio non si sarebbe limitata a rappresentare le indicazioni terapeutiche da eseguire a domicilio, ma, sostanzialmente, ha inciso sulla libertà prescrittiva dei MMG, perché specifica che "il medico curante prescriverà...terapia con cloroquina/idrossicloroquina per 10 giorni al paziente territoriale positivo al test Covid 19 che presenta le caratteristiche cliniche suindicate".

A ulteriore chiarimento l'AIFA, con provvedimento del 29 aprile 2020, sull'uso dell'idrossicloroquina alla domanda "chi può prescrivere il farmaco in emergenza COVID-19?" stabilisce "non ha limitazioni prescrittive. Non è richiesta la prescrizione specialistica".

Le ricorrenti sostengono che il provvedimento in esame si porrebbe in contrasto con la normativa nazionale e regionale di settore, incidendo sulla capacità prescrittiva del medico: "condiziona, infatti, la prescrizione a un mero, e non unico, accertamento diagnostico che, oltre a non garantire una affidabilità al cento per cento (è noto, infatti, che è prevista una percentuale di falsi negativi pari al 30%), non è contestuale né nella esecuzione né nella refertazione, alla comparsa dei sintomi, con la conseguenza di essere inibiti nel curare tempestivamente un paziente che, in base ad una valutazione clinica secondo "scienza e coscienza", abbia una sintomatologia chiaramente riconducibile al COVID19".

Con ordinanza n. 4071 del 26.05.2020 questa Sezione ha rigettato l'istanza cautelare, una volta "constatato, invece, che la Regione nella propria memoria depositata in occasione della deliberazione collegiale ha osservato che "il rilievo è comunque superato con la nota 382588 del 28-04-2020 che consente la suddetta prescrizione sotto la diretta responsabilità del clinico prescrittore seppur in assenza di tampone positivo, proprio in virtù di uno spazio innegabile di discrezionalità scientifica nell'erogare la prestazione in scienza e coscienza e per l'innegabile diretta conoscenza del paziente"".

Alla pubblica udienza del 13.10.2020 la causa è stata posta in decisione.

Il ricorso va dichiarato inammissibile, sia per difetto di legittimazione che per carenza di interesse.

Per quanto riguarda il primo profilo, la Regione ha documentato che la dr.ssa Canitano ha prestato servizio presso l'Azienda Sanitaria Locale Roma 3 dall'01.02.1985, in qualità di Medico Convenzionato nella Specialistica Ambulatoriale - Branca Ostetricia e Ginecologia, con incarico a tempo indeterminato di 38 ore settimanali, "ma è tuttavia cessata dal servizio in data 29.02.2020".

E la dr.ssa Perri è dirigente medico in servizio a tempo indeterminato nel ruolo sanitario, e quindi non svolge funzioni di Medico di Medicina Generale.

Pertanto, entrambe le ricorrenti sono prive di legittimazione a ricorrere.

Come è noto, infatti, nel processo amministrativo la legittimazione a ricorrere coincide con la titolarità di una situazione giuridica soggettiva qualificata e tutelata dall'ordinamento, nel senso che è titolato ad accedere a una decisione di merito del giudice chi, essendo portatore di una situazione giuridica soggettiva tutelata dall'ordinamento, si distingue dalla collettività indifferenziata dei cittadini, perché egli solo è titolare di un interesse legittimo, che è quanto assume lesa dall'esercizio della potestà pubblica per illegittimità del provvedimento amministrativo (cfr., ex multis, Cons. St., sez. V, 25/06/2018 n. 3923).

Nel merito, la Regione richiama un parere dell'OMCEO, Ordine Provinciale di Roma dei medici chirurghi ed odontoiatri, U.d.P. Deontologia e Legalità, chiamato a fornire chiarimenti ad un gruppo di medici, comprese le due ricorrenti.

In particolare la nota in allegato così si esprime: "l'Ordine valuta la positività al test biomolecolare come criterio prudenziale nella prescrizione di farmaci in assenza di chiara e dimostrata evidenza scientifica. Tale prescrizione, ad oggi, ha ragione di essere in relazione al singolo caso ed alle condizioni cliniche della persona affetta da patologia sospetta per Covid-19, sulla base di numerosi lavori presenti in letteratura internazionale, ma ancora oggi la reale efficacia e sicurezza di queste sostanze è tutta da dimostrare e non sono inserite in scheda tecnica. Inoltre, come da nota Aifa, lo stesso ente regolatorio ammonisce circa una possibile carenza di queste sostanze per persone affette da patologie croniche in cui, invece, l'effetto terapeutico non solo è dimostrato ma indicato in scheda tecnica".

Prosegue chiarendo che: " ... nel Lazio la nota non può certo impedire la prescrizione di idrossiclorochina, subordinandola alla effettuazione del tampone: come è noto, infatti, la prescrizione di farmaci off label è sempre possibile, da parte del prescrittore, secondo scienza e coscienza".

Nella memoria di costituzione la Regione chiarisce anche che il provvedimento impugnato ha inteso solo fornire “indirettamente, al contempo, l’interpretazione dell’esigenza che i farmaci antiretrovirali utilizzati attualmente per il trattamento dei pazienti Covid-19 siano somministrati sotto l’attenta supervisione degli specialisti in infettivologia, anche al fine di individuare precocemente eventi avversi”; ma fermo restando che “nulla osta alla libertà prescrittiva dei Medici di Medicina Generale, assolutamente non in discussione, seppur condizionata all’acclarata positività del soggetto trattato”, e che “è comunque raccomandato uno stretto collegamento tra il Medico di Medicina Generale, o medico prescrittore, e tutti gli altri specialisti territoriali ed ospedalieri ai fini della corretta assunzione della terapia e della conseguente sorveglianza sanitaria”.

Di conseguenza, l’atto impugnato non aveva il contenuto lesivo che le ricorrenti gli hanno invece attribuito, cosicché il ricorso va dichiarato inammissibile anche per questo motivo.

In considerazione del fatto che comunque l’atto impugnato presentava profili di ambiguità, le spese possono essere compensate.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio – Sezione Terza Quater definitivamente pronunciando sul ricorso in epigrafe, lo dichiara inammissibile, nei termini di cui in motivazione.

Spese compensate.

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

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 13 ottobre 2020 con l'intervento dei magistrati:

Riccardo Savoia, Presidente

Dauno Trebastoni, Consigliere, Estensore

Paolo Marotta, Consigliere