

**TAR LAZIO - (infiltrazioni di tossina botulinica: presupposti di diritto per poter restringere la prescrivibilità del farmaco ai soli medici specialisti)**

§ - *Il presupposto giuridico della facoltà dell'Amministrazione di restringere, ai soli medici specialisti, la prescrivibilità di un farmaco si fonda nella assoluta necessità di assicurare il controllo delle possibili conseguenze negative "gravissime" per il paziente derivanti dalla somministrazione dello stesso.*

*Con il diploma di laurea in medicina e chirurgia e con l'iscrizione al relativo Albo Professionale, è consentito l'esercizio della professione medica relativamente a tutte le branche della medicina con le sole esclusioni dell'anestesia, della radiagnostica e della radioterapia. Non si ravvisano ragioni per riservare, in particolare, ai soli chirurghi plastici e maxillo facciali, ai dermatologi ed agli oftalmologi, (mentre non può assolutamente essere effettuata né da chi non è personale sanitario (es. estetiste) e nemmeno da chi non è medico (es. infermiere) l'applicazione in modeste quantità della tossina botulinica di tipo A ai soli fini estetici e non terapeutici, per miglioramento temporaneo delle rughe verticali. (avv.ennio grassini - www.dirittosanitario.net)*

---

**Sentenza 4591/06**

REPUBBLICA ITALIANA

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Tribunale Amministrativo Regionale del LAZIO, Sez. III<sup>^</sup> quater

composto da

Linda Sandulli      Presidente f.f.

Carlo Taglienti      Consigliere

Umberto Realfonzo      Consigliere-Rel.

ha pronunciato la seguente

## **S E N T E N Z A**

sul ricorso R.G. n. 7314/2004 proposto da Carlo Alberto Bartoletti, in proprio e quale Presidente della Società Italiana di Medicina Estetica, nonché da Alberto Massirone, in proprio e quale Presidente dell'Associazione medici ad indirizzo estetico, e dell'Associazione per l'aggiornamento medico - Agorà Medicina Estetica, tutti rappresentati e difesi dagli avvocati Francesco Setti, Carlo Piria, del Foro di Milano e Piergiorgio Villa, presso il quale sono domiciliati in Roma, v. Donatello, 23

contro

-- il Ministero della Salute, rappresentato e difeso dalla Avvocatura Generale dello Stato;

-- il Commissione Unica del Farmaco (CUF), in persona del presidente pro-tempore rappresentata per legge dall'Avvocatura dello Stato

e nei confronti di

Allergan S.p.A., non costituitasi in giudizio;

per l'annullamento

in parte qua del D.M. 969 del 18 marzo 2004 e del relativo comunicato pubblicato sulla G.U. del 31 marzo 2004 che ha autorizzato la specialità medicinale "Vistabex".

Visto il ricorso con i relativi allegati;

Viste le memorie prodotte dal ricorrente;

Visti gli atti di costituzione dell'Amministrazione intimata;

Visti gli atti tutti della causa;

Relatore alla Camera di Consiglio del 15 febbraio 2006 il Consigliere Umberto Realfonzo, non ricorrendo la presenza di difensori.

Ritenuto e considerato, in fatto e in diritto, quanto segue:

## **FATTO**

I ricorrenti, in proprio, quali medici operanti nel settore della medicina estetica; e quali rappresentanti legali delle associazioni medicina estetica, chiedono l'annullamento dei provvedimenti con i quali il Ministero della Salute, nell'autorizzare l'immissione in commercio della specialità medicinale denominata "Vistabex", ne ha l'uso ai soli medici specialisti rispettivamente in Chirurgia Plastica, in Chirurgia Maxillo facciale, in Dermatologia ed in Oftalmologia.

Con un'unica rubrica di gravame, articolata su quattro profili, la parte deduce la violazione del d.lgs. 30 dicembre 1992 n.539 e della Ditr. 92/26/CE del 31 marzo

1992 e degli artt. 3, 9 e 95 della Costituzione; nonché eccesso di potere per difetto di motivazione; contraddittorietà e ingiustizia manifesta.

L'amministrazione evocata si è ritualmente costituita in giudizio depositando gli atti del procedimento ed una memoria con cui in linea preliminare, ha eccepito la irricevibilità ed il difetto di legittimazione delle ricorrenti; e nel merito l'infondatezza del ricorso.

Con ordinanza interlocutoria, puntualmente eseguita, n. 1063/2004 sono stati richiesti alcuni gli atti presupposti al provvedimento.

L'ordinanza n. 5572/2004 di rigetto della domanda cautelare veniva confermata in appello dal Consiglio di Stato con ord. n. 1354/2005.

Con memoria per la discussione, la difesa del ricorrente sottolineava le tesi a sostegno delle proprie argomentazioni.

All'udienza del 15 febbraio 2006, uditi il patrocinatore della parte ricorrente, la causa è stata trattenuta per la decisione.

## **DIRITTO**

1. 1. Deve preliminarmente essere esaminata l'eccezione di irricevibilità del gravame.

Assume la Difesa Erariale che il ricorso, notificato il 12 luglio 2004, sarebbe stato introdotto oltre i 60 giorni decorrenti dalla pubblicazione, avvenuta il 31.3.2004, dell'estratto del provvedimento.

L'eccezione va respinta.

Al riguardo il Collegio deve ricordare che la Corte Costituzionale (cfr. 8 aprile 1997, n. 86) ha posto il principio generale in materia di tutela giurisdizionale, per cui -- salvo il caso di una specifica disposizione legislativa che attribuisca alla pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale -- solo dalla piena ed effettiva conoscenza di un atto inizia a decorrere il termine decadenziale per la sua impugnativa.

Nello specifico del processo amministrativo, è stato poi affermato che, nel sistema predisposto dall'art. 21 della legge 6 dicembre 1971 n. 1034, è decisivo ai fini della decorrenza del termine decadenziale per l'impugnazione, non è tanto l'esistenza, o meno, di una pubblicazione dell'atto sulla Gazzetta Ufficiale o su albi comunque denominati, ma la ricorrenza, in concreto, della piena conoscenza del medesimo da parte del soggetto interessato (cfr. Consiglio Stato, sez. VI, 27 marzo 2003, n. 1585; Cons.giust.amm. Sicilia, 10 marzo 1983, n. 32).

Nel caso in esame non risulta alcuna norma che attribuisca una presunzione legale *juris et de jure* alla pubblicazione dei decreti di AIC.

L'art. 11 del d.lgs. n. 178/1991 non contempla infatti alcuna previsione dalla quale poter far ritenere che dalla mera pubblicazione sulla G.U., possa farsi decorrere il termine decadenziale per l'impugnazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei farmaci.

## 1.2. Deve parimenti essere disattesa l'eccezione di inammissibilità del ricorso.

La Difesa Erariale assume che "presumibilmente" vi sarebbe un potenziale contrasto di interessi tra i medici sottoscrittori del presente gravame e quelli dei diversi iscritti alle associazioni di medicina estetica dalle medesime presiedute, odierne ricorrenti, per cui una loro vittoria potrebbe essere potenzialmente lesiva dell'interesse di taluni degli aderenti all'associazione medesima.

Secondo le regole generali (cfr. Consiglio Stato, sez. VI, 14 gennaio 2003, n. 93; Consiglio Stato, sez. IV, 20 luglio 1998, n. 1097; Consiglio Stato, sez. VI, 28 giugno 1994, n. 1082), l'interesse sul quale poggia la legittimazione delle associazioni professionali ad agire in giudizio non corrisponde assolutamente alla somma degli interessi individuali dei singoli iscritti, ma assume un carattere collettivo e generale con riferimento alla intera categoria, generalmente, complessivamente ed unitariamente considerata, e che qui appare puntualmente ricorrente.

Inoltre, in materia di tutela giurisdizionale deve darsi la prevalenza a due fondamentali principi di cui all'art. 113 Cost. del diritto alla tutela dei diritti e degli interessi e di cui all'art. 2 della Costituzione, concernente il favor per il pluralismo sociale per la tutela dei singoli anche nelle associazioni di categoria e nelle formazioni sociali e in cui si svolge la loro personalità, le quali hanno quindi titolo ad agire in sede giurisdizionale per tutelare gli interessi del gruppo del quale costituiscono stabile centro di riferimento (cfr. Consiglio Stato, sez. V, 12 agosto 1998, n. 1261; Consiglio Stato, sez. V, 18 settembre 2003, n. 5307; Consiglio Stato, sez. VI, 14 gennaio 2003, n. 93).

Nel caso in esame (nonostante la notevole attenzione dei mass media e dei differenti siti internet sanitari del settore sulla presente vicenda), l'assenza di contraddittori sulla presente richiesta di annullamento delle limitazioni appare l'oggettiva, diretta, ed inequivocabile, dimostrazione della insussistenza di interessi contrastanti tra i diversi sanitari che operano nel settore della c.d. "medicina estetica".

Del resto è molto difficile poter immaginare quale sia il vulnus immediato o potenziale che porterebbe alla configurazione di eventuali controinteressati: nemmeno l'Avvocatura dà una qualche, anche sommaria e generica, indicazione di quale potrebbe essere il nocumento per alcuni dei medici estetici iscritti alle associazioni ricorrenti.

Sulla base degli interessi che sono concretamente rappresentati in giudizio, l'affermazione per cui nelle associazioni ricorrenti sarebbero presenti professionisti con interessi potenzialmente contrastanti appare, sul piano strettamente processuale, una mera illazione, insinuante ma priva di ogni oggettivo riscontro; ed alla quale è facile contrapporre analoghe e contrarie presunzioni. Anche i medici in possesso delle specializzazioni incluse nel decreto (ammesso e non concesso che ce ne sia qualcuno iscritto alle associazioni ricorrenti) potrebbero infatti aver un diretto interesse indiretto all'annullamento del provvedimento per poter impiegare nei propri studi sanitari altri sanitari non specializzati. In ogni caso, non essendovi stati in concreto interventi ad resistendum da parte di iscritti all'associazione, non vi è alcuna prova di un qualche contrasto di interessi tra gli appartenenti alle associazioni ricorrenti.

In definitiva, quindi non vi sono dubbi sulla piena legittimazione dei ricorrenti sia in proprio e sia in rappresentanza delle associazioni professionali.

Il Collegio non può negare giustizia basandosi su una pronuncia di inammissibilità solo su di una mera presunzione del tutto priva di riscontri, anche indiziari .

Deve concludersi per la piena ammissibilità del presente ricorso.

2. Nel merito del gravame, le parti ricorrenti lamentano l'illegittimità dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale denominata "Vistabex", nella parte in cui riserva la possibilità di applicare il farmaco ai soli medici specialisti di Chirurgia Plastica, Chirurgia Maxillo facciale, Dermatologia ed Oftalmologia.

2.1 In primo luogo deve essere disatteso il primo capo del secondo profilo ed il primo capo della terza doglianza dell'unica rubrica con cui, in sintesi, i ricorrenti assumono che l'esclusione del "medico estetico" dal novero di coloro che possono prescrivere ed utilizzare il medicinale Vistabex sarebbe illegittima in quanto il termine "specialista" non può essere assunto, come fatto dalla CUF e dal Ministero, come colui che ha conseguito una specializzazione accademica ma tali sarebbero tutti i sanitari che operano esclusivamente nel settore ne seguono i relativi percorsi formativi.

Al contrario, è "specialista" solo chi ha conseguito il relativo titolo accademico se ed in quanto esistente, mentre chi si applica questo determinato settore può semmai definirsi "esperto" in medicina estetica.

Nel caso, come ricordato dalla Difesa Erariale, nell'ordinamento dei diplomi post-laurea universitari non vi è alcun specifico "Corso di Specializzazione in Medicina estetica" (come pure sarebbe forse auspicabile data la rilevanza sociale ed economica del fenomeno).

Pertanto deve escludersi che, come erroneamente assumono le ricorrenti, i medici operanti nel settore estetico (semprechè non siano in possesso di altra specializzazione giuridicamente riconosciuta) possono legittimamente fregiarsi del termine di "specialista in medicina estetica" sulla base della sola pregressa esperienza professionale nel ramo, e che quindi il provvedimento sarebbe illegittimo perchè non ricomprendeva gli "specialisti" in materia estetica.

2.2 Ciò chiarito, nell'ordine logico delle questioni devono essere esaminati i seguenti profili di ricorso.

Con il primo profilo ed il secondo capo della seconda doglianza, la violazione dell'art. 2 e dell'art. 10 del D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 539 di attuazione dell'art. 71 della Dir. 2001/83/CE (che ha ripreso l'identico testo dell'art. 3 comma 3 della direttiva 92/26/CEE) restringe le limitazione d'uso di particolari farmaci ai soli casi di utilizzo:

- a) in ambiente ospedaliero;
- b) per il trattamento di malattie diagnosticate in ambiente ospedaliero ma la cui somministrazione può essere effettuata al di fuori dell'ospedale;
- c) quando il medicinale è destinato ad essere somministrato ai pazienti in ambulatorio ma la sua utilizzazione può produrre "effetti negativi gravissimi", per cui sia necessario una prescrizione compilata, se nel caso, da uno specialista ed una sorveglianza particolare durante il trattamento.

Per le parti ricorrente dunque: -- il decreto in esame mancherebbe ogni motivazione sulle ragioni del perché siano state individuate proprio quelle specializzazioni e non altre dato che l'infiltrazione della tossina botulinica costituisce un trattamento medico e non chirurgico rispetto al quale non potrebbero venire in considerazione aspetti di carattere chirurgico, dermatologico o oftalmologico; -- l'impugnata limitazione sarebbe motivata unicamente dall'intento di proteggere una ristretta cerchia di professionisti; -- infine sarebbe mancata una compiuta motivazione sulla sussistenza dei potenziali "effetti gravissimi" che la norma prevede come ineliminabile presupposto di fatto per la prescrizione limitativa.

L'assunto è meritevole di favorevole considerazione nei limiti e nei sensi che seguono.

Deve in primo luogo annotarsi su di un piano generale, come in materia di autorizzazione ai farmaci, i giudizi non solo devono necessariamente essere ancorati ai principi "di precauzione" e di massima tutela del diritto alla salute dei cittadini ma, attengono a scelte tecniche dell'Agenzia (come in precedenza il giudizio reso dalla CUF) che, in quanto espressione di discrezionalità tecnica normalmente si sottraggono al sindacato di legittimità salvo i casi di manifesti sintomi di un vizio funzionale del provvedimento per eccesso di potere sotto il profilo della contraddittorietà, illogicità ed irrazionalità della determinazione assunta (cfr. Consiglio Stato, sez. IV, 24 aprile 2001, n. 24039).

Ed è proprio questo il caso, dato che il provvedimento appare strutturalmente viziato nella sua struttura logica e giuridica.

L'impugnata limitazione è fondata sull'art. 10 del cit. d.lgs. n. 539/1992 in base al quale "I medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista in ambulatorio sono i medicinali che, per loro caratteristiche farmacologiche e modalità di impiego, sono destinati ad essere utilizzati direttamente dallo specialista durante la visita ambulatoriale". Nel fare riferimento alle caratteristiche del prodotto, la norma non attribuisce quindi un potere assolutamente discrezionale all'Amministrazione di restringere arbitrariamente la somministrazione del farmaco ai soli specialisti.

Per l'esatta individuazione dei limiti deve tuttavia farsi necessariamente riferimento al principio comunitario, di cui al terzo comma dell'art. 71 della dir. 2001/83, per cui "Gli Stati membri che prevedano la sottocategoria dei medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, tengono conto di uno degli elementi seguenti:.....; il medicinale é destinato a pazienti in ambulatorio ma la sua utilizzazione può produrre gravissimi effetti collaterali negativi, il che richiede una prescrizione compilata, se del caso, da uno specialista ed una sorveglianza particolare durante il trattamento" (peraltro tale disposto è meramente riproduttivo dell'art. 3 della precedente Dir. 92/96).

In base alla ricordata disposizione comunitaria, il presupposto giuridico della facoltà dell'Amministrazione di restringere, ai soli medici specialistici, la prescrivibilità di un farmaco si fonda perciò nella assoluta necessità di assicurare il controllo delle possibili conseguenze negative "gravissime" per il paziente derivanti dalla somministrazione del farmaco.

Ciò posto, nel caso in esame, né dal "Riassunto delle caratteristiche del prodotto" e né dalle altre risultanze dell'istruttoria vengono espressamente indicati effetti collaterali negativi "gravissimi".

Il predetto documento istruttorio individua i seguenti "Effetti indesiderati" (punto 4.8):

-- alla lett. "a) Generale" si riporta eventi "di gravità minima o moderata"(cfr. dolore, bruciore, pruriti, edema e/o contusione, in associazione con l'iniezione");

-- alla lett."b) Reazioni avverse –frequenze": si distingue tra quelle "Comuni" che sono mal di testa, le blefaroptosi, il dolore al volto, eritema, debolezza muscolare localizzata; e quelle "Non comuni"(cioè più rare) individuate: nella tensione della pelle, nella parestesia, nella nausea, nella vertigini, negli spasmi muscolari, nella blefarite, nel dolore all'occhio, nella sindrome influenzale,nell'edema, nella astenia, nella febbre, nelle reazioni fotosensibili, nel prurito, nella secchezza della pelle, nei disturbi della vista, nell'ansia, nella secchezza orale, nell'infezione.

I predetti effetti collaterali se certamente sono negativi non sono qualificati dalla stessa amministrazione come "gravissimi", e quindi non si capisce in base a quali elementi si sia ritenuto sussistenti i presupposti di diritto per poter legittimamente restringere la prescrivibilità del farmaco in questione a soli medici specialisti.

Del resto, in moltissimi paesi, l'impiego della tossina botulinica per il miglioramento delle rughe ai fini estetici è diffusa ormai da molti anni, ed il cui impiego se si rispettano le indicazioni posologiche e metodologiche, è risultato generalmente innocuo.

Gli inconvenienti ricordati rendono però assolutamente indispensabile -- ma anche sufficiente -- che la somministrazione sia fatta esclusivamente da un medico, ma non vi sono i presupposti di fatto e di diritto che giustificano la restrizione alla somministrazione ai soli specialisti indicati.

Con il Diploma di Laurea in Medicina e Chirurgia e con l'iscrizione al relativo Albo Professionale, è infatti consentito l'esercizio della professione medica relativamente a tutte le branche della medicina con le sole esclusioni dell'anestesia, della radiagnostica e della radioterapia. Pertanto, non si ravvisano ragioni per riservare -- in particolare, ai soli chirurghi plastici e maxillo facciali, ai dermatologi ed agli oftalmologi -- l'applicazione in modeste quantità della tossina botulinica di tipo A ai soli fini estetici e non terapeutici, per miglioramento temporaneo delle rughe verticali (c.d. glabellari).

Anche gli effetti collaterali più estremi riportati, di cui alla lett. "c) Ulteriori informazioni" quali il rush cutaneo, prurito, reazione allergica sono normalmente controllati dai medici, ancorché non specializzati in chirurgia,dermatologia o oftalmologia.

Analogamente anche l'avvertenza per cui qualora si faccia comunque luogo a "trattamento di grandi muscoli distonici" "sono stati riportati casi rari di decessi talvolta associati a disfagie, polmoniti e/ o altre astenie significative" (a parte che per comune esperienza non sembra che il volto sia interessato dalla presenza di grandi muscoli) appare una informazione per l'utilizzatore del prodotto per il possibile verificarsi di evenienze collegate ai margini individuali di intolleranza ad un prodotto.

Infine, non si ravvisano reali contrarie indicazioni dalle "Avvertenze speciali e opportune precauzioni di impiego" che concernono le modalità di somministrazione per la prevenzione di eventuali effetti indesiderati, reazioni anafilattiche e la comparsa di disturbi allergici.

Ma si tratta di avvertenze che sono comunque comuni alla stragrande maggioranza dei farmaci che possono essere prescritti e somministrati dalla generalità dei medici italiani. Gran parte degli effetti collaterali e delle avvertenze sopra descritte appaiono, infatti nella generalità dei foglietti illustrativi, non solo dei farmaci normalmente prescritti dai medici, ma addirittura di alcuni medicinali c.d. "da banco".

Se si esaminano i c.d. "bugiadini" dei medicinali che sono ordinariamente presenti nelle nostre case, si verificherà facilmente che essi riportano quasi tutti gli stessi effetti indesiderati sopradescritti. Hanno effetti secondari del tutto analoghi a quelli sopraindicati comune antinfiammatori a base di Ketoprofene, antispastici a base di papaverina e belladonna (comunemente utilizzato per le congestioni gastriche ed intestinali); prodotti a base di paracetamolo (per i quali è riportata anche la possibilità di "necrosi epatica massiva irreversibile"); o ancora sciroppi pediatrici per la tosse (per i quali si parla di angioedemi, broncospasmo, ipotensioni e collassi); ecc. ecc. .

Sul piano strettamente logico, il quadro delle possibili conseguenze dell'uso estetico del botulino indicate nel Riepilogo non pare ragionevolmente differenziarsi dall'uso di moltissimi farmaci soggetti a sola prescrizione medica o addirittura non soggetti ad alcuna prescrizione. Del resto si tratta di una semplice infiltrazione sottocutanea di modesta quantità di tossina, cioè di una pratica medica se non innocua, comunque estremamente semplice.

In tale direzione, sembra avere una qualche valenza sintomatica, l'affermazione per cui si sia cercato di salvaguardare gli interessi di una minoranza di specialisti (soprattutto i chirurghi plastici e maxillo facciali) che sono stati certamente pregiudicati dal diffondersi (specie nella fascia tra i 35 ed i 45 anni) del nuovo sistema "antirughe", il quale se ha risultati temporanei è certamente meno invasivo, meno cruento, e meno costoso della riduzione chirurgica delle rughe

In tali termini, sul piano della logica e della razionalità del provvedimento, appare dunque evidente la contraddizione sostanziale, tra la fattispecie normativa astratta, per cui la restrizione di un farmaco ai soli medici specialisti, è ammissibile solo quando siano possibili "gravissimi effetti collaterali negativi" ordinariamente connesso all'utilizzo di un farmaco; e le risultanze dell'istruttoria dalla quale non risulta che dall'uso del farmaco in questione possano riconnettersi rischi "gravissimi", ma solo possibili implicazioni certamente anche serie, ma non tali da poter essere ragionevolmente fronteggiate da un qualsiasi medico, che abbia esperienza nel settore.

In definitiva le infiltrazioni di tossina botulinica ai fini estetici non possono assolutamente essere effettuate né da chi non è personale sanitario (es. estetiste) e nemmeno da chi non è medico (es. infermiere) ma non si ravvisano reali ragioni di fatto e di diritto per richiedere l'intervento di uno specialista.

In conclusione il ricorso è dunque fondato e deve essere accolto e per l'effetto va pronunciato l'annullamento del proferimento limitatamente alla sola restrizione dell'uso del farmaco ai soli medici specialisti in Chirurgia Plastica, Chirurgia Maxillo facciale, Dermatologia ed Oftalmologia.

In relazione alla novità e complessità della materia le spese possono tuttavia esser essere compensate tra le parti.



**P.Q.M.**

il Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio – Sez. III<sup>^</sup>-quater :

1) accoglie il ricorso di cui in epigrafe e per l'effetto annulla il provvedimento nei sensi e nei limiti di cui in epigrafe.

2) Spese compensate.

Ordina che la presente sentenza sia eseguita dall'Autorità Amministrativa.

Così deciso dal Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio– Sez. III<sup>^</sup>-quater, in Roma, nella Camera di Consiglio del 15 febbraio 2006.

IL PRESIDENTE F.F. Linda Sandulli

IL CONSIGLIERE-EST. Umberto Realfonzo