Ministero della Sanità

Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza
Viale Civiltà Romana
00144 - ROMA - ITALIA

SENTENZA DEL CONSIGLIO DI STATO: L'ATTIVITA' TECNICO-SCIENTIFICA DELLA COMMISSIONE UNICA DEL FARMACO E' INSINDACABILE

Il Consiglio di Stato ha recentemente emesso una sentenza (n. 1249/99 della IV sezione), con la quale ha respinto il ricorso di un'azienda farmaceutica contro la decisione della Commissione Unica del Farmaco (CUF) di non classificare nella fascia di rimborsabilità un medicinale da essa prodotto. Al di là del fatto specifico, assumono particolare rilevanza le motivazioni a supporto della decisione, soprattutto perché chiariscono e definiscono in modo inequivocabile la validità del giudizio tecnico-scientifico della CUF relativamente all'efficacia, sicurezza ed utilità clinica dei farmaci.

Il Consiglio, in via preliminare, ha ritenuto doveroso entrare nel merito della natura dei provvedimenti di classificazione delle specialità medicinali da parte della CUF e, pertanto dei "poteri" attribuiti dalle norme vigenti a tale organismo collegiale. Ai sensi dell'art. 8 comma 10 del D. Lgs. 24.12.1993 n. 537, spetta alla CUF la classificazione delle specialità medicinali e dei preparati galenici in tre classi:

1. farmaci essenziali e farmaci per malattie croniche (classe a);
2. farmaci, diversi da quelli di cui alla lettera a), di rilevante interesse terapeutico (classe b);
3. altri farmaci privi delle caratteristiche indicate nelle lettere a) e b) (classe c).

Secondo il Consiglio di Stato, la CUF è un organismo di alta specializzazione e di elevato profilo scientifico, come previsto dall'art. 7 del D. Lgs. 30.6.1993 n. 266; infatti, tale organismo risulta composto da 12 esperti "di documentata competenza scientifica nel campo delle scienze mediche, biologiche e farmacologiche", alle cui riunioni possono essere invitati anche esperti nazionali e stranieri.

Il Consiglio di Stato ritiene inoltre che la CUF svolga una fondamentale attività tecnico-scientifica a supporto dell'attività amministrativa del Ministero della Sanità, finalizzata notoriamente alla promozione, al mantenimento e al ricupero della salute fisica di tutta la

Ministero della Sanità

Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza
Viale Civiltà Romana
00144 - ROMA - ITALIA

popolazione. Tale attività tecnico-scientifica della CUF si esplica:

- compiendo valutazioni sulla rispondenza delle specialità medicinali ai requisiti richiesti dalle disposizioni di legge e delle direttive comunitarie;
- esprimendo pareri circa il valore terapeutico dei medicinali e sulla compatibilità finanziaria delle prestazioni farmaceutiche;
- fornendo indicazioni di carattere generale sulla classificazione dei medicinali.

Il Consiglio ritiene che l'attività della CUF debba concretizzarsi indiscutibilmente in giudizi di merito tecnico, tali essendo:

- le valutazioni circa la caratteristica dell'efficacia terapeutica di un medicinale;
- le valutazioni sulla tossicità dello stesso;
- il grado di accettazione del medicinale da parte del paziente;
- la gravità delle patologie da curare.

Tutti questi interventi si basano evidentemente su specifiche conoscenze tecniche e scientifiche.

Pertanto, secondo il Consiglio di Stato, quando la CUF nella sua attività di valutazione di un medicinale fonda e vincola le sue decisioni su una serie di dati scientifici, tecnici e di sperimentazione, documentati e scientificamente affidabili, sulla base dei quali formulare un giudizio di sicuro affidamento - tanto più che detto giudizio è destinato ad incidere sulla salute pubblica - opera secondo un criterio logico, coerente e razionale. Il giudizio espresso dalla CUF è espressione di puro merito tecnico, che - come tale - si sottrae al sindacato di legittimità.

Il Consiglio di Stato ha infine affermato che il giudice amministrativo, salvo gli espressi casi di giurisdizione di merito, non può sostituirsi all'Amministrazione nell'esercizio dei suoi propri poteri di apprezzamento.