

Il Consiglio di Stato risponde favorevolmente ai quesiti del Ministero della salute sull'ammissibilità dell'utilizzo a fini compassionevoli di farmaci collocati in fascia C

[Cons. St., sez. II, 14 novembre 2016, n. 2356 – Pres. Cirillo, Est. Mastrandrea](#)

Il Consiglio di Stato ha espresso, nei sensi di cui in motivazione, il parere sui quesiti formulati dal Ministero della salute sulle problematiche applicative concernenti l'articolo 12, comma 5, del decreto legge n. 158 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 189 del 2012 (1).

(1) I. - La sezione seconda del Consiglio di Stato con il parere in oggetto ha risposto ai complessi quesiti proposti dal Ministero competente in ordine al delicato tema della compatibilità fra il collocamento di un farmaco in fascia C – relativa a quelli non ancora valutati ai fini della rimborsabilità – ed il relativo c.d. uso compassionevole – cioè in caso di malattie che pongono il paziente in pericolo di vita ed in assenza di valida alternativa terapeutica.

Il quesito è imposto dal sovrapporsi di diversi livelli normativi formalmente non coordinati. Per un verso, si colloca la disciplina – introdotta dall'art. 12 comma 5, del decreto legge n. 158 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 189 del 2012, c.d. decreto Balduzzi – concernente la domanda di classificazione di un medicinale fra quelli erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale medicinali per cui è rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio, nelle more della quale i farmaci sono automaticamente collocati in apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, la predetta fascia C.

Per un altro verso, si colloca la disciplina prevista per la somministrazione dei farmaci ad uso c.d. compassionevole, la quale prevede (d.m 8 maggio 2003), la fornitura gratuita - a carico dell'azienda farmaceutica - di un medicinale privo di autorizzazione quando non esista valida alternativa terapeutica al trattamento di patologie gravi o di malattie rare o di condizioni di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita, nonché (art. 1, comma 4, del d.l. 21 ottobre 1996, n. 536), la fornitura al paziente – con oneri posti in questo caso a carico del SSN – di medicinali inseriti in un apposito elenco (c.d lista 648), parimenti qualora non esista valida alternativa terapeutica.

II. - Con il quesito, si evidenzia che, a fronte del dato letterale delle norme, l'ingresso in classe C comporterebbe l'impossibilità di continuare a somministrare il medicinale per uso compassionevole a nuovi pazienti, con la relativa fornitura gratuita del medicinale.

In considerazione degli evidenti rischi per la salute dei pazienti, il Ministero – anche sulla scorta degli elementi forniti a seguito di supplemento istruttorio disposto sulla scorta di un parere interlocutorio – ha proposto una diversa interpretazione, che viene condivisa dal parere in epigrafe.

In particolare, allo stato della normativa vigente, vanno fornite le dovute garanzie in ordine alla prosecuzione delle cure per i trattamenti sperimentali in corso, nel rispetto della primaria esigenza di garantire il massimo livello di tutela al diritto alla salute.

Conseguentemente, sulla scorta della qualificazione della (anteriore) disciplina in tema di uso compassionevole come speciale, in entrambe le ipotesi è stata condivisa la prassi di non provvedere alla classificazione in fascia C, al fine di garantire la continuità di accesso al farmaco per i vecchi, ma soprattutto per i nuovi pazienti.

Il parere, nel condividere tale prassi applicativa, si è concluso ribadendo l'invito a che ogni procedura debba essere attentamente monitorata, affinché la sperimentazione e l'uso c.d. compassionevole si attuino impregiudicate le necessarie garanzie di sicurezza per i pazienti coinvolti.

III. – Si segnala per completezza:

a) in tema di disciplina di cui all'art. 12 del c.d. decreto Balduzzi, T.A.R. Lazio, sez. III, 27 novembre 2014, n. 11899, in *Rassegna di diritto farmaceutico* 2015, 1, 142;

b) più in generale, Corte cost., 11 dicembre 2013, n. 301, in *Foro Amministrativo* (II) 2014, 5, 1370, e 5 dicembre 2014, n. 274, in *Foro it.*, 2015, I, 748;

c) sulla legittimità del diniego all'autorizzazione del c.d. metodo Stamina, Corte europea diritti dell'uomo, sentenza, 8 maggio 2014, n. 62804-13, N.D.