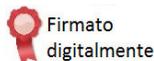


Publicato il 31/07/2024

N. 06877/2024 REG.PROV.COLL.
N. 01574/2022 REG.RIC.



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Consiglio di Stato

in sede giurisdizionale (Sezione Terza)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso in appello numero di registro generale 1574 del 2022, proposto dal dottor Maurizio Ternelli, in qualità di titolare della [REDACTED], dalla [REDACTED], in persona del legale rappresentante *pro tempore*, dalla [REDACTED], rappresentati e difesi dagli avvocati Sonia Selletti, Annalisa Cecchi e Lorenzo Marangoni, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

contro

il Ministero della Salute, in persona del Ministro *pro tempore*, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria *ex lege* in Roma, via dei Portoghesi, 12;

per la riforma

della sentenza del Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, Sezione terza, n. 8782 del 22 luglio 2021, resa tra le parti, concernente la nota adottata dal Ministero della Salute, Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio

Farmaceutico – Ufficio 7 – Ufficio Centrale Stupefacenti, prot. DGDMF/I.6.b./2020/19 del 23 settembre 2020.

Visti il ricorso in appello e i relativi allegati;

Visto l'atto di costituzione in giudizio del Ministero della Salute;

Visti tutti gli atti della causa;

Vista l'istanza di passaggio in decisione del Ministero della Salute;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 13 giugno 2024 il consigliere Nicola D'Angelo e uditi per le parti gli avvocati come da verbale di udienza;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

1. La farmacia Ternelli, [REDACTED], insieme ad altre farmacie, hanno impugnato dinanzi al Tar del Lazio la circolare del Ministero della Salute, Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, n. DGDMF/I.6.b./2020/19 del 23 settembre 2020 relativa a taluni chiarimenti sulla monografia *Cannabis extractus normatum* sull'attività di buona preparazione dei medicinali a base di infiorescenze di *cannabis* per uso medico in farmacia.

1.1. Nella sostanza, le ricorrenti hanno lamentato che la nota del Ministero avrebbe disciplinato la suddetta attività in modo differente rispetto alla normativa vigente.

2. Il Tar adito, con la sentenza indicata in epigrafe (n. 8782 del 2021), ha dichiarato il ricorso inammissibile perché la circolare avrebbe avuto invece la finalità di disciplinare l'azione degli organi sovraordinati nel dettare le specifiche norme di comportamento agli uffici sotto ordinati. Per lo stesso Tribunale, quindi, la nota impugnata sarebbe stata un atto interno non impugnabile e non immediatamente lesivo in assenza di atti applicativi.

3. Contro la suddetta sentenza hanno proposto appello solo le farmacie [REDACTED], [REDACTED], sostenendo, innanzitutto, l'erroneità della decisione del Tar sulla inammissibilità, statuizione, invece, che per le ricorrenti non avrebbe

considerato come la circolare ministeriale fosse in realtà immediatamente lesiva del loro interesse in quanto avrebbe introdotto stringenti limitazioni e divieti che sarebbero andati oltre l'interpretazione del dato normativo. La circolare, giustificata per chiarimenti sulla monografia *Cannabis extractus normatum*, avrebbe infatti introdotto ingiustificate limitazioni all'attività di preparazione ed esitazione ai pazienti di medicinali galenici a base di cannabis per uso medico in farmacia e nel contenuto della nota sarebbe stato aggiunto un approfondimento "*volto anche ai fini del corretto svolgimento dell'attività relative alla vigilanza sulle farmacie di cui all'art. 14 lettere n) della legge n. 833/78*").

3.1. D'altra parte, l'immediata lesività dell'atto impugnato si sarebbe manifestata anche in relazione alla circostanza che la violazione delle prescrizioni impartite con lo stesso dal Ministero avrebbe comportato, in sede di controlli, l'avvio di procedimenti penali.

3.2. Affermata dunque l'ammissibilità del ricorso introduttivo del giudizio, le ricorrenti hanno riproposto, ai sensi dell'art. 101 c.p.a., i motivi di censura dedotti in primo grado e non esaminati dal Tar. In particolare, le censure dedotte hanno riguardato i profili di seguito sinteticamente indicati:

i) il quadro di riferimento per i preparati magistrali a base di cannabis non sarebbero stati soggetti alla disciplina del codice del farmaco (d.lgs. n. 219/2006), ma al rispetto del decreto legge n. 23/1998, convertito nella legge n. 94/1998, e alle disposizioni per le preparazioni a base di stupefacenti derivati da cannabis di cui alla legge n. 38/2010 (con rinvio al DPR n. 309/1990) sulla terapia del dolore con modalità prescrittive semplificate e comunque disciplinate dal DM 9 novembre 2015. Inoltre, la circolare illegittimamente avrebbe introdotto limiti alla modalità di preparazione orale e inalatoria del prodotto mediante resine e oli o assunzione in modalità diversa, che sarebbe stata invece consentita dal citato DM 9 novembre 2015.

ii) la circolare avrebbe introdotto illegittime restrizioni sulle forme di consegna del medicinale mediante corrieri privati (invece consentita in farmacia con prescrizione

al diretto interessato o ad un suo delegato).

4. Il Ministero della Salute si è costituito in giudizio il 28 febbraio 2022, chiedendo il rigetto dell'appello, ed ha depositato memorie il 15 aprile 2022 e il 10 maggio 2024.

5. Le parti appellanti hanno depositato una memoria di replica il 22 maggio 2024.

6. La causa è stata trattenuta in decisione nell'udienza pubblica del 13 giugno 2024.

7. L'appello non è fondato per le ragioni di seguito indicate.

8. Il Ministero della Salute con l'atto impugnato ha fornito chiarimenti circa le attività di buona preparazione dei medicinali a base di infiorescenze di cannabis per uso medico in farmacia ed ha definito talune indicazioni circa l'applicazione delle disposizioni vigenti nella materia. Tale atto è stato adottato, secondo quanto riportato dallo stesso Ministero, per rispondere a richieste di delucidazioni rivolte, tra gli altri, anche dalla Società italiana farmacisti preparatori (di seguito Sifap) dopo la pubblicazione della monografia *Cannabis extractum normatum* apparsa sulla farmacopea tedesca, nonché su altri argomenti relativi alla dispensazione e relativa consegna di preparazioni magistrali stupefacenti a base di cannabis per uso medico.

8.1 Secondo le farmacie ricorrenti, la circolare ministeriale non si sarebbe invece limitata a dare chiarimenti, ma avrebbe introdotto alcune regole con carattere di novità in contrasto con la disciplina vigente.

8.2. Il Tar con la sentenza impugnata ha tuttavia dichiarato il ricorso inammissibile in quanto l'atto adottato dal Ministero avrebbe avuto una portata non immediatamente lesiva delle posizioni giuridiche dei ricorrenti. In particolare, il giudice di primo grado ha evidenziato che “ *Le circolari sono un tipo di atto amministrativo dotate di autonomia. Le stesse sono atti interni tipici destinati all'autoregolamentazione di organi e uffici. Nel caso di specie la circolare contestata si colloca nell'ambito delle circolari normative, con cui gli organi sovraordinati dettano norme di comportamento agli uffici sotto ordinati*

nell'esercizio della loro attività", concludendo poi che "manca ogni concreta determinazione provvedimento della p.a. che dia esecuzione della indicata circolare Pertanto, come eccepito dalla resistente, la natura dell'atto impugnato non consente l'immediata lesività delle situazioni giuridiche soggettive, per cui la stessa è impugnabile, come detto, unicamente e contestualmente al provvedimento, futuro, eventuale e singolare, che pregiudica la posizione giuridica del destinatario".

9. Ciò premesso, va in primo luogo rilevato che la tesi del Tar sulla inammissibilità del ricorso introduttivo del giudizio non può essere condivisa.

9.1. In linea di principio le circolari ministeriali, interpretative di disposizioni di legge, sono atti interni finalizzati ad indirizzare uniformemente l'azione degli organi amministrativi. Cosicché per la loro impugnazione è necessaria l'adozione di un atto applicativo.

9.2. Le circolari interpretative non hanno dunque valore normativo né provvedimento e non assumono carattere vincolante e possono, pertanto, seppur motivatamente, essere disattese. In presenza di circolari interpretative, ovvero di atti attraverso i quali l'Amministrazione si sia limitata a fornire chiarimenti di carattere interpretativo sulla normativa di settore, non ricorre, a mezzo di esse, la fissazione di regole caratterizzate da una chiara incidenza sulla sfera giuridica dei terzi, non essendo dotate di quel crisma dell'autonoma lesività che ne giustifica la possibilità di immediata ed autonoma impugnazione.

9.3. Tuttavia, nel caso di specie, la circolare (cfr. testo allegato sub 2 al ricorso di primo grado) è stata destinata anche ad istituzioni esterne al Ministero, tra gli altri, alla Sifap, alla Federazione degli Ordini dei farmacisti, agli Assessorati regionali alla Sanità e al Comando Carabinieri per la Tutela della Salute, ed è stata adottata non solo con per chiarire la portata della monografia *Cannabis extractum normatum*, ma con la finalità di assicurare un corretto svolgimento delle attività relative alla vigilanza sulle farmacie, ai sensi dell'art. 14, lettera n), della legge n. 833 del 1978. Tant'è, che come evidenziato dagli appellanti, in relazione a condotte

poste in essere in violazione delle indicazioni della stessa circolare sono stati avviati taluni procedimenti penali (ad esempio, nei riguardi di una farmacia odierna ricorrente).

9.4. In questo quadro, dunque, non può ritenersi che sia carente in astratto la valenza lesiva direttamente riconducibile all'atto ministeriale, senza la necessità, per l'interessato, di attendere l'adozione di uno specifico provvedimento applicativo (cfr. sul principio, *ex multis*, Cons. Stato, sez. IV, 05 dicembre 2022, n.10613).

10. Riconosciuta pertanto l'ammissibilità del mezzo di gravame proposto in primo grado, vanno esaminati i motivi di censura dedotti in quella sede e ritualmente riproposti. Gli stessi sono stati articolati con riguardo al contenuto della circolare, che secondo gli appellanti si sarebbe posto in contrasto con le disposizioni che regolano la materia.

11. In via preliminare, va ricordato che le preparazioni nel laboratorio di una farmacia possono essere di due tipi: preparazioni magistrali e officinali. Le prime sono medicinali preparati in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente. La prescrizione deve rispettare l'art. 5 del DL n. 23 del 1998 (cosiddetto decreto Di Bella), convertito nella legge n. 94 del 1998.

11.1. In particolare, la preparazione dei medicinali contenenti cannabinoidi, a seguito di presentazione di prescrizione magistrale in farmacia, è poi disciplinata, nel rispetto della salute pubblica, dal DM 9 novembre 2015 per alcuni impieghi medici e per alcune forme farmaceutiche. In concreto, il farmacista, oltre ad allestire le formule magistrali su presentazione in farmacia di una ricetta medica, o prescrizione magistrale, da trattenersi da parte del farmacista stesso per evitarne la duplicazione, è tenuto al controllo dei requisiti formali e sostanziali della ricetta, a garanzia della tutela della salute del paziente.

11.2. Diversamente, le formule officinali sono medicinali preparati in farmacia in base alle indicazioni di una farmacopea e destinati ad essere forniti direttamente ai

pazienti. Il farmacista può anche preparare, per i pazienti della farmacia, le formule officinali in base alle indicazioni di una monografia di prodotto finito (preparazione farmaceutica specifica), in una determinata forma farmaceutica, come descritto in una farmacopea dell'Unione europea.

11.3. La citata monografia *Cannabis extractum normatum* riguardava quindi la preparazione di un estratto quale “sostanza attiva” (“herbal preparation”) e non costituiva una formula officinale (quale prodotto finito in una specifica forma farmaceutica, ad esempio gocce o sciroppo). L'estratto di *cannabis* non è infatti una preparazione farmaceutica finita, ma si sostanzia in una materia prima.

11.4. Ne discende che la pubblicazione della suddetta monografia non poteva autorizzare la preparazione di farmaci a base di *cannabis* senza ricetta medica (la stessa monografia se fosse inserita nella Farmacopea ufficiale italiana ricadrebbe nella sezione relativa alle materie prime e non in quella delle preparazioni farmaceutiche specifiche).

11.5. In sostanza, il riferimento alla monografia ha rilievo in relazione alla descrizione di una metodologia per eseguire l'estrazione e le metodiche analitiche per la determinazione della concentrazione dei principi attivi nell'estratto. Tali specifiche devono essere rispettate nella preparazione dell'estratto ottenuto, da utilizzare per il successivo allestimento della preparazione magistrale, nella forma farmaceutica destinata a un determinato paziente, secondo le indicazioni del medico riportate nella prescrizione.

11.6. Nel DM 9 novembre 2015 è stato poi previsto che la prescrizione e l'allestimento delle relative preparazioni magistrali di origine vegetale a base di *cannabis* avrebbero potuto assumere la forma per uso orale o inalatorio con specifico dispositivo, per la continuità terapeutica in sicurezza dei pazienti in trattamento ed a tutela della salute pubblica (lo stesso DM specifica che la prescrizione deve essere fatta con ricetta magistrale per l'allestimento di preparazioni magistrali estemporanee e rinvia all'allegato tecnico per le disposizioni relative all'appropriatezza prescrittiva, all'uso medico della *cannabis*, alla

fitosorveglianza ed altro, così delineando il perimetro entro il quale i farmacisti possono operare).

12. Nel contesto sopra delineato, la circolare si limita a ricapitolare il contesto normativo di riferimento (confermato dal DL n. 148 del 2017, convertito nella legge n. 172 del 2017), il quale si ispira, peraltro, alla tutela della salute pubblica anche in ragione della scarsità di evidenze scientifiche in materia.

12.1 Di conseguenza, la relativa regolamentazione ha consentito l'importazione in Italia delle materie prime necessarie all'allestimento delle preparazioni magistrali a base di *cannabis* a determinate condizioni imposte dal Ministero della Salute e le ha destinate a determinati pazienti, trattati sotto la responsabilità del medico prescrittore che, di volta in volta, valuta i vantaggi ed i rischi dati dall'uso di medicinali che, non essendo registrati in Italia, vengono impiegati in terapia alle stesse condizioni consentite dalle autorità regolatorie estere nelle forma orale e inalatoria (non sono previsti altri usi).

13. Quanto all'“*olio di estratto di cannabis*”, richiamato dai ricorrenti, lo stesso costituisce un alimento estratto dai semi, quindi diverso dall'estratto farmaceutico in olio. L'estratto farmaceutico di *cannabis* non viene definito olio ma “*estratto*” e viene ottenuto per estrazione dei principi attivi contenuti nelle infiorescenze di *cannabis* per uso medico con adatto solvente. Il termine “olio”, incluso nella Tabella II del DPR n. 309 del 1990 (testo unico sugli stupefacenti) non va confuso con l'estratto eseguito in farmacia con un solvente.

13.1. Gli oli e le resine di *cannabis*, quali sostanze d'abuso e non medicinali, sono quindi collocati nella citata Tabella II e il farmacista non può produrli in farmacia neppure dietro prescrizione medica.

13.2. Il DM 9 novembre 2015 prevede poi anche la possibilità della prescrizione di estratti in olio quali materie prime per preparazione magistrale, ma, in mancanza di letteratura a supporto, precisa le modalità per determinarne il contenuto dei principi attivi, da riportare in etichetta per singola preparazione estemporanea (il DM non fa

riferimento agli oli quali forme farmaceutiche ma prevede che: *“Al momento non esistono studi su eventuali effetti collaterali o tossicità acuta di preparazioni vegetali definite come “oli” o “soluzione oleosa” di cannabis che consistono in non meglio specificati estratti di cannabis in olio o in altri solventi”*).

14. Relativamente ai profili di censura con i quali le farmacie ricorrenti hanno lamentato l'illegittimità del divieto di consegnare al paziente i preparati magistrali a base di *cannabis* per mezzo di corrieri privati, va in primo luogo osservato che:

- i) la consegna e dispensazione dei medicinali stupefacenti sono disciplinate dagli articoli 41, 43, 44 e 45 del DPR 309 del 1990;
- ii) la fornitura a distanza dei medicinali con obbligo di prescrizione medica è vietata ai sensi dell'art. 112-*quater* del d.lgs. n. 219 del 2006 (codice comunitario medicinali per uso umano).

14.1. La consegna di medicinali stupefacenti può avvenire, in base alla disciplina richiamata, solo da parte di enti o imprese autorizzate a commerciarle (grossisti, autorizzati alla distribuzione di medicinali) a mezzo di agenzia di trasporto o corriere privato, con buono acquisto, ai sensi dell'art. 38 DPR n. 309 del 1990, con specifiche prescrizioni. La farmacia tuttavia, soggetto non autorizzato, non rientra tra le imprese che possono utilizzare tale mezzo per la consegna dei medicinali ai pazienti (per la consegna dei medicinali stupefacenti è prevista solo una deroga, introdotta dalla legge n. 38 del 2010 sulle cure palliative e la terapia dolore, deroga che riguarda solo la consegna agli operatori sanitari, qualora ritirino i farmaci in luogo del paziente, con precise prescrizioni).

14.2. D'altra parte, come evidenziato dall'Amministrazione, la normativa vigente ammette la possibilità per i pazienti di ricevere i farmaci stupefacenti presso la loro farmacia di prossimità, mediante un sistema “protetto”, che consente alle farmacie che non effettuano preparazioni magistrali di acquisire comunque la ricetta del paziente, attivandosi poi presso un'altra farmacia, che effettua dette preparazioni, affinché, una volta preparato il farmaco, lo consegna, sempre alla farmacia, in sicurezza.

15. Per le ragioni sopra esposte, l'appello va respinto e, per l'effetto va respinto il ricorso di primo grado, seppure con diversa motivazione.

16. Tenuto conto della natura interpretativa della controversia, le spese del presente grado di giudizio possono essere compensate.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza), definitivamente pronunciando sull'appello n. 1574 del 2022, come in epigrafe proposto, lo respinge nei sensi di cui in motivazione.

Compensa le spese del presente grado di giudizio.

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

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 13 giugno 2024 con l'intervento dei magistrati:

Giovanni Pescatore, Presidente FF

Nicola D'Angelo, Consigliere, Estensore

Giovanni Tulumello, Consigliere

Luca Di Raimondo, Consigliere

Sebastiano Zafarana, Consigliere

L'ESTENSORE
Nicola D'Angelo

IL PRESIDENTE
Giovanni Pescatore

IL SEGRETARIO