

Pubblicato il 04/06/2021

N. 06657/2021 REG.PROV.COLL.

N. 10594/2020 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 Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

(Sezione Terza Quater)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 10594 del 2020, proposto da Centro Studi Rosario Livatino, Movimento per la Vita Italiano Aps, Comunita' Papa Giovanni XXIII, Associazione Medici Cattolici Italiani (A.M.C.I.), Osservatorio Parlamentare "Vera Lex?", Associazione Pro Vita e Famiglia Onlus, Associazione Family Day – Difendiamo i Nostri Figli Aps, Osservatorio di Bioetica di Siena-Ets, Associazione Giuristi per la Vita, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentati e difesi dagli avvocati Francesco Cavallo, Domenico Menorello, Marcello Vinci, Fabio Agostoni, Francesco Napolitano, Antonella Perricelli, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Francesco Napolitano in Roma, via Po, n. 9;

contro

Aifa - Agenzia Italiana del Farmaco, Ministero della Salute, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12;

nei confronti

Hra Pharma Italia S.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Massimiliano Marinozzi, Diego Vaiano, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Diego Vaiano in Roma, Lungotevere Marzio 3; Federazioni Ordini Farmacisti Italiani (F.O.F.I.) non costituito in giudizio;

per l'annullamento

della determina del Direttore generale AIFA dell'8 ottobre 2020 recante “modifica del regime di fornitura del medicinale per uso umano "EllaOne (ulipristal)”; nonché di ogni atto e provvedimento ad essa presupposto.

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio di Aifa - Agenzia Italiana del Farmaco, di Ministero della Salute e di Hra Pharma Italia S.r.l.;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 4 maggio 2021 il dott. Massimo Santini e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

1. Si impugna in questa sede il provvedimento AIFA, in epigrafe indicato, con cui si dispone la eliminazione dell'obbligo di prescrizione medica per la commercializzazione del farmaco EllaOne, presso le farmacie italiane, anche in favore delle ragazze minorenni. Obiettivo dell'autorizzazione AIFA: evitare gravidanze adolescenziali a quelle minori che, per paura e pudore, non si rivolgono ai genitori ed al proprio medico onde farsi prescrivere la c.d. “pillola del giorno

dopo” (cfr. memoria Avvocatura erariale del 5 gennaio 2021, pag. 6). Questi in sintesi i motivi di ricorso:

1.1. Carezza di potere. Il Decreto AIFA contrasterebbe con la disciplina della Farmacopea italiana, recentemente aggiornata dal Ministro della Salute, al quale solo competerebbero poteri che sono stati invece esercitati da AIFA, peraltro a mezzo del Direttore e non – ad ogni buon conto – del Consiglio di Amministrazione;

1.2. Eccesso di potere sotto il profilo del difetto di istruttoria e violazione di legge circa l’obbligo di prescrizione medica. La consegna a minorenni del medicinale EllaOne dovrebbe infatti essere ricondotta ai casi per cui l’art. 89 del D. Lgs 2019/2006 impone che la prescrizione medica sia rinnovata di volta in volta, e ciò per diverse ragioni tra cui: mancanza di studi e sperimentazioni specifici rispetto ai minori; possibilità di effetti antinidatori e dunque abortivi; incremento dei rischi di gravidanze extrauterine; possibilità di effetti tossici sul fegato; gravità degli effetti collaterali ammessi nelle stesse informazioni rese; contraddittorietà nell’eliminare il parere medico per poi prevederlo di nuovo in caso di complicanze; esigenze di massima precauzione;

1.3. Violazione della legge 194 del 1978. Trattandosi nella sostanza – secondo la prospettazione delle parti ricorrenti – di effetto antinidatorio e dunque di pratica abortiva, sarebbe stato di conseguenza violato l’art. 2 della citata legge n. 184 nella parte in cui non si prevede il necessario assenso dei genitori delle singole minorenni;

1.4. Violazione legge n. 194 del 1978 per omessa considerazione dei possibili effetti abortivi del farmaco e dei criteri sottesi alla interruzione di gravidanza in donne, per l’appunto, in età minore;

1.5. Violazioni della disciplina sul “consenso informato”. Violazione in particolare degli artt. 1 e 3 della legge n. 219/2017, data la stretta invasività del farmaco in questione;

1.6. Violazione della legge n. 219 del 2017 nella parte in cui le informazioni rese dall'allegato al Decreto AIFA e, dunque, dal "bugiardino" del farmaco EllaOne, risulterebbero gravemente incomplete, non aggiornate, né trasparenti, in particolare ove rapportate alla capacità di soggetti minorenni;

1.7. Violazioni della disciplina del Codice del Consumo nella parte in cui la impugnata determinazione consentirebbe la vendita di un farmaco riducendo il perimetro delle informazioni che si dovrebbero offrire sullo stesso.

2. Si costituivano in giudizio le intime amministrazioni nonché la società farmaceutica controinteressata le quali, nel chiedere il rigetto del gravame mediante articolate controdeduzioni che saranno più avanti oggetto di specifica trattazione, sollevavano comunque eccezione di inammissibilità per difetto di legittimazione attiva in capo alle ricorrenti associazioni.

3. All'udienza del 4 maggio 2021, tenutasi con modalità da remoto ai sensi del decreto-legge n. 137 del 2020, le parti rassegnavano le proprie rispettive conclusioni ed il ricorso veniva infine trattenuto in decisione.

4. Tutto ciò premesso si affronta innanzitutto la sollevata eccezione di inammissibilità.

4.1. Come noto, gli interessi superindividuali godono di una certa protezione che, nel processo amministrativo, si estrinseca attraverso il riconoscimento della propria legittimazione processuale e dunque mediante la possibilità di reagire avverso atti della pubblica amministrazione. E tanto al ricorrere di alcuni indici tra cui: la finalità statutaria coerente con gli interessi coltivati nel ricorso; una certa stabilità organizzativa e rappresentativa; per alcune tipologie di cause (es. urbanistica, ambiente), un certo grado di stabilità territoriale;

4.2. Nel caso di specie, il collegio ravvisa la sussistenza di tutti gli indici in questa sede enucleati e in particolare, per quanto qui occorrente, sia la finalità statutaria (compendiabile, da una sintetica lettura degli atti fondativi dei vari soggetti ricorrenti,

nella tutela della vita e del nascituro nonché nella salute delle donne che vivono talune esperienze di vita come una gravidanza indesiderata), sia la stabilità della struttura organizzativa, essendo tutti i soggetti ricorrenti espressione di organismi associativi e non risultando in contestazione il numero di aderenti alle ridette associazioni nonché la qualità e la quantità dell'attività dalle medesime svolta;

4.3. Eccepisce la difesa della società farmaceutica controinteressata (la quale commercializza il prodotto in contestazione ELLAONE) che i soggetti ricorrenti non sarebbero rappresentativi di tutta la categoria delle donne, le quali costituirebbero in tale prospettiva il sottoinsieme della collettività oggetto di tutela. L'eccezione non può essere condivisa in quanto, per la più tradizionale teoria degli interessi collettivi, questi ultimi possono essere definiti come le omogenee pretese dei componenti una classe di persone (o una formazione sociale in via di autodistinzione o di autorganizzazione), nell'ambito di una collettività più ampia, o della stessa collettività generale, a che un determinato bene, avente rilevanza sociale, non sia esposto a pregiudizio. Pertanto non si può pretendere – pena l'impossibilità di raggiungere mai un simile livello di accessibilità alla tutela giurisdizionale – che associazioni ricorrenti di questo tipo possano ricoprire una così ampia e indiscriminata gamma di soggetti rappresentati (“tutte le donne”, come espresso alla pag. 7 della memoria della difesa della controinteressata del 5 gennaio 2021). Rientra del resto nella comune dialettica democratica, quale espressione più diretta del principio del pluralismo che ne è alla base, il fatto che gli interessi specificamente coltivati in questa sede siano riconducibili ad una porzione soltanto della società (e dunque anche dell'intera categoria femminile) per essere, anzi, avversati da altre parti in cui confluiscono rappresentanti del genere femminile stesso. L'eccezione, nei termini rappresentati dalla controinteressata, deve dunque essere respinta;

4.4. Parimenti va respinta l'eccezione formulata dalla Avvocatura erariale la quale sostiene che le associazioni che ricorrono in questo particolare settore dovrebbero

essere portatori di interessi medico-scientifici e non di matrice meramente “ideologica” o “dogmatica”. La tesi non considera che la legittimazione ad agire di simili organizzazioni costituisce proiezione, in termini processuali, di una serie di prerogative costituzionali annoverabili sia tra i diritti inviolabili del cittadino (art. 2 Cost., il quale fa propria la teoria dei c.d. “corpi intermedi” ossia di quelle formazioni sociali ove l’individuo svolge e sviluppa la propria personalità) sia tra diverse libertà costituzionali e, in particolare, nella libertà di associazione di cui all’art. 18 Cost. che, in quanto stretta espressione della più ampia democrazia pluralista, non opera distinzioni in termini qualitativi tra finalità perseguite dalle associazioni stesse, a condizione ovviamente che le stesse rispettino i limiti della liceità. Dette finalità possono dunque indifferentemente risultare di matrice politica, religiosa, culturale, ricreativa, sportiva, ambientale, e quant’altro. Con ciò volendo significare che per associarsi – e dunque anche per esercitare ogni prerogativa riconnessa a tale diritto e, tra di esse, proprio quella di agire in via giurisdizionale – non occorre perseguire interessi di una certa natura e di un certo livello. Concludendo sul punto, ai fini della libertà di associarsi e dunque anche di esercitare alcune prerogative ad essa strettamente ricollegabili non possono dunque invocarsi particolari differenziazioni in termini scientifici e persino culturali onde poter avere accesso a determinati strumenti offerti dall’ordinamento [nel caso di specie: quello alla tutela giurisdizionale avverso atti della PA (artt. 24 e 113 Cost.)], pena la probabile violazione di fondamentali principi costituzionali quali quelli sopra individuati;

4.5. Per tutte le ragioni sopra individuate l’eccezione di inammissibilità deve dunque essere integralmente rigettata.

5. Nel merito il ricorso è comunque infondato per le ragioni di seguito indicate.

5.1. Con il primo motivo si lamenta la incompetenza di AIFA, e comunque del suo direttore, ad adottare simili deliberazioni. La censura non può trovare in questa sede ingresso dal momento che:

a) ai sensi dell'art. 87 del decreto legislativo n. 219 del 2006, spetta ad AIFA la classificazione dei medicinali soggetti a prescrizione medica e di quelli, proprio come nel caso di specie, non soggetti a simile prescrizione. A tale potere di classificazione va riconosciuta natura costitutiva *tout court*;

b) ai sensi dell'art. 124 del RD n. 1265 del 1934, il Ministero della salute "rivede e pubblica la farmacopea ufficiale". Una simile elencazione, in cui sono riportati i prodotti soggetti o meno a tale prescrizione medica, ha invece portata meramente ricognitiva;

c) quanto ai poteri del Consiglio di amministrazione di AIFA, poi, quest'ultimo interviene unicamente in materia di assetto organizzativo, di bilanci, regolamenti interni, dotazione organica (cfr. art. 6 del DM n. 245 del 2004) oppure di tetti di spesa per l'assistenza farmaceutica (cfr. art. 48 del decreto-legge n. 269 del 2003). Per residualità, in tutte le altre aree di intervento (e tra queste anche la classificazione dei prodotti soggetti o meno a prescrizione medica) sussiste ai sensi dell'art. 10, comma 2, del citato DM n. 245 del 2004, la competenza del Direttore generale dell'ente. Ciò in quanto la citata disposizione di cui all'art. 10 prevede, nella sostanza, che al Direttore dell'ente è riservata la adozione di tutti gli atti non espressamente riservati al Consiglio di amministrazione oppure ad altri organi di AIFA (di qui il predetto carattere di *residualità* del proprio potere gestionale);

d) ricapitolando: la competenza ad adottare provvedimenti quali quelli di specie (classificazione di farmaci non soggetti a prescrizione medica) spetta ad AIFA, ai sensi dell'art. 87 del decreto legislativo n. 219 del 2006. All'interno di AIFA il relativo potere è da ascrivere in capo al direttore generale per effetto del combinato disposto degli artt. 6 e 10 del DM n. 245 del 2004;

e) di qui il rigetto della specifica censura;

5.2. Con la seconda censura si lamenta eccesso di potere per difetto di istruttoria nella parte in cui:

5.2.1. L'autorizzazione alla vendita senza prescrizione (per le minorenni) non sarebbe stata suffragata da studi e più specifiche sperimentazioni. Tale affermazione risulta *per tabulas* smentita ad una attenta lettura del c.d. "Razionale Scientifico e Regolatorio" del 16 dicembre 2019 (versato unitamente alla domanda di commercializzazione ed in allegato alla produzione documentale della odierna controinteressata) dal quale risulta al contrario la presenza di numerosi studi e contributi in tale specifico settore (es. Hunter 2014, Li et al 2019, WHO MEC 2016, etc.);

5.2.2. Non sarebbero stati attentamente valutati i possibili effetti abortivi di ELLAONE. Osserva al riguardo il collegio che:

a) sulla base di quanto autorizzato, il farmaco in questione avrebbe una funzione meramente *antiovulatoria*. Esso impedisce in altre parole la fecondazione;

b) la tesi dei ricorrenti consiste invece nel fatto che il farmaco stesso avrebbe altresì una funzione *antinidatoria*. Esso impedirebbe dunque anche l'impianto nell'utero dell'ovulo già fecondato. Di qui – sempre secondo la prospettazione di parte ricorrente – il sostanziale effetto abortivo del prodotto;

c) l'attività amministrativa al riguardo esercitata è squisitamente connotata da discrezionalità tecnica. Il sindacato di tale potere risulta pertanto limitato alle sole ipotesi di manifesta illogicità o di palese erroneità delle valutazioni espresse dai competenti organismi. Non sono così ammessi meri giudizi di "non condivisione", rispetto alle conclusioni fornite dai suddetti organi tecnico-amministrativi, diretti come tali a sovrapporsi *sic et simpliciter* a quanto già affermato nelle competenti sedi e senza mai evidenziare la sicura inattendibilità di siffatti giudizi, per l'appunto, di matrice tecnico-discrezionale. Come peraltro di recente evidenziato dal Consiglio di Stato (cfr. sez. III, ordinanza 11 dicembre 2020, n. 7097), la c.d. *riserva di scienza* non si sottrae di certo al sindacato del giudice amministrativo, pena la violazione di una serie di prerogative costituzionali legate non solo all'accesso alla

giustizia (artt. 24 e 113 Cost.) ma come nel caso di specie anche alla tutela della salute (art. 32 Cost.). Trattasi pur sempre di una forma di controllo limitata a vagliare la *credibilità razionale* delle scelte al riguardo operate dalla PA. Dunque un controllo “intrinseco ma debole” secondo il quale il GA non può sostituirsi alla PA ma deve limitarsi a verificare se quelle determinate opzioni rientrano, o meno, entro la ristretta gamma di scelte possibili sulla base delle coordinate tecniche e scientifiche da applicare al singolo caso;

d) nel caso di specie, AIFA ha sostanzialmente fatto propria un relazione di parte (il citato “Razionale Scientifico e Regolatorio” del 16 dicembre 2019) ove si citano numerose fonti scientifiche dirette: da un lato, ad escludere problematiche di salute quale che sia l’età di chi assume tale sostanza [si vedano le linee guida di seguito riportate: linee guida sulla pillola del giorno dopo del Consorzio internazionale per la contraccezione di emergenza (ICEC), approvate dalla Federazione internazionale di ginecologia e ostetricia (FIGO); Società internazionale di endocrinologia ginecologica (ISGE); Consorzio europeo per la contraccezione di emergenza (ECEC); Facoltà di assistenza sessuale e riproduttiva del Royal College of Obstetricians & Gynecologists (FSRH); l’American College of Obstetrics and Gynecology (ACOG)]. Dall’altro lato, ad escludere una ulteriore portata antinidatoria in capo al prodotto medesimo (si veda lo studio Li et al del 2015 e del 2019 in cui si cita, a sua volta: Società tedesca di endocrinologia ginecologica e medicina della riproduzione e dell’Associazione professionale di ginecologi; Società internazionale di endocrinologia ginecologica; American College of Obstetricians and Gynecologists; Consorzio europeo per la contraccezione di emergenza, secondo cui, in particolare: “Non vi è alcuna prova che, alle dosi di LNG o UPA utilizzate per la CE, questi metodi siano in grado di impedire l’impianto o causare un aborto. Le pillole per la contraccezione di emergenza non devono essere confuse con il regime farmacologico usato per l’interruzione legale della gravidanza”; Facoltà di

assistenza sessuale e riproduttiva del Regno Unito; Consorzio internazionale per la contraccezione di emergenza, secondo cui: “Il meccanismo principale è l’interruzione dell’ovulazione. Altri meccanismi sono stati postulati, ma non sono sufficientemente supportati dai dati. La teoria secondo cui le pillole per la contraccezione di emergenza interferiscano con l’impianto di un ovulo fecondato non sono supportate da alcuna prova. Le pillole per la contraccezione di emergenza non causano l’aborto di una gravidanza in corso”);

e) ebbene, pur a fronte di una sì corposa produzione documentale – si ripete, fatta propria da AIFA in sede di rilascio della qui contestata autorizzazione – la tesi dei ricorrenti si basa unicamente su uno studio di un esperto in cui, esprimendo per l’appunto un giudizio meramente sovrapponibile a quello degli esperti di AIFA, si afferma che: “Il principale meccanismo d’azione ellaOne® è l’inibizione dell’annidamento dell’embrione. Recentemente sono emerse evidenze di gravi rischi epatici derivanti dall’assunzione di UPA, che richiedono supervisione e controllo da parte del medico. Nessun cenno a questi rischi compare, tuttavia, nelle informazioni ufficiali su ellaOne®, con gravi potenziali rischi per la salute della donna” (cfr. pag. 3 relazione Bruno Mozzanega). Il tutto senza mai arrivare ad evidenziare, nell’ambito della stessa relazione di parte, profili di eventuale palese illogicità o di macroscopica erroneità delle valutazioni espresse da AIFA circa l’effetto soltanto antiovulatorio del prodotto in contestazione. La genericità e l’ipoteticità delle conclusioni della difesa di parte ricorrente risultano ancor più evidenti nella parte in cui (pag. 19 ricorso introduttivo) si cita una pur nota trasmissione televisiva all’interno della quale ci si è posti il seguente quesito: “La questione è ancora dibattuta: la EllaOne impedisce solo la fecondazione oppure ha anche un effetto anti-annidatorio che può interrompere la gravidanza?”. Domanda questa di chiara natura dubitativa, come tale insuscettibile onde poter addivenire ad un giudizio di sicura inattendibilità delle

valutazioni di AIFA e dei pareri cui quest'ultima ha fatto sostanziale riferimento scientifico;

e) la specifica censura non può dunque essere accolta dal momento che si esprime nella sostanza un mero giudizio di non condivisione, o comunque una diversa opinione se non addirittura un semplice dubbio, rispetto a quanto affermato dal competente organismo tecnico. In altre parole, non è mai stata raggiunta quella indefettibile “prova rigorosa” circa la sicura inattendibilità delle scelte al riguardo operate dalla intimata amministrazione nell'esercizio del suo potere tecnico discrezionale;

5.2.3. Non sarebbero stati tenuti nella debita considerazione le possibili gravidanze extrauterine scaturenti dalla assunzione del farmaco. Gli studi in proposito indicati dalle parti ricorrenti – osserva il collegio – riguardano altri farmaci e sono stati comunque elaborati in un periodo temporale (ricompreso tra il 2000 e il 2003) largamente anteriore rispetto a quello in cui è stato immesso in commercio il farmaco di cui si controverte (2009);

5.2.4. Non sarebbero stati considerati i possibili effetti tossici sul fegato. Più in particolare, come evidenziato in un'intervista rilasciata al quotidiano *Avvenire* del 3 dicembre 2020, un prodotto simile a quello in contestazione è stato ritirato dal commercio in quanto “si sarebbe dimostrato sensibilmente tossico per il fegato”. Trattasi anche in questo caso di opinioni o meglio di mere asserzioni ipotetiche, prive di più specifici approfondimenti scientifici, estrapolate tra l'altro non da una rivista specializzata ma da un pur autorevole e diffuso quotidiano che, in quanto tale, di certo non può entrare a far parte del necessario bagaglio tecnico e scientifico da porre alla base di taluni *dossier* amministrativi, manifestando a tal fine un ruolo sostanzialmente irrilevante;

5.2.5. Non sarebbero stati considerati altri “effetti indesiderati” tra cui capogiri, sonnolenza, perdita di concentrazione. Trattasi in questo caso di asserzioni del tutto

generiche, e dunque inammissibili, ove soltanto si consideri che la difesa di parte ricorrente si è limitata ad affermare che: “Non v’è chi non veda come ricorrano sia l’ipotesi di presenza di “sostanze o preparazioni di sostanze la cui attività o le cui reazioni avverse richiedono ulteriori indagini” (come si confessa per gli effetti - “sconosciuti”- sul latte materno), sia quella di “effetti tossici” e/o di “rischi elevati per la salute” specie di soggetti particolarmente fragili come le giovani minorenni” (cfr. pag. 23 ricorso introduttivo);

5.2.6. Sarebbe in ogni caso contraddittorio il fatto che, mentre in un primo momento non è richiesto l’intervento del medico per l’acquisto e dunque per l’assunzione del farmaco, in un secondo momento, ossia dopo la sua assunzione, il c.d. “bugiardino” inviterebbe le interessate alla consultazione di un medico in caso di effetti collaterali o comunque indesiderati. Trattasi di una normale ed anzi doverosa pratica cautelativa opportunamente consigliata, al sorgere di talune complicanze, in caso di farmaci sia soggetti, sia non soggetti a prescrizione medica;

5.2.7. Non sarebbe stato sufficientemente considerato il principio di precauzione, trattandosi nella sostanza – sempre nella prospettiva della difesa di parte ricorrente – di “medicinali per uso pediatrico”. Rammenta preliminarmente il collegio, su tale specifico tema, che la Corte di Giustizia UE (Sez. VI, 10 aprile 2014, n. 269), con riguardo alla declinazione concreta del principio di precauzione, ha chiarito che sebbene «quando sussistono incertezze riguardo all'esistenza o alla portata di rischi per la salute delle persone, possono essere adottate misure protettive senza dover attendere che siano esaurientemente dimostrate la realtà e la gravità di tali rischi (...), la valutazione del rischio non può fondarsi su considerazioni meramente ipotetiche», ancorché «(...) qualora risulti impossibile determinare con certezza l'esistenza o la portata del rischio asserito a causa della natura insufficiente, non concludente o imprecisa dei risultati degli studi condotti, ma persista la probabilità di un danno reale per la salute nell'ipotesi in cui il rischio si realizzasse, il principio di precauzione

giustifica l'adozione di misure restrittive». La Corte europea, in altre parole, consente un'applicazione molto ampia del principio di precauzione scolpito dagli artt. 116 e 177 della Direttiva 6 novembre 2011, n. 83 (Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano), attuata in Italia dal d.lgs. n. 219/2006, ponendo sostanzialmente due limiti di ragionevolezza costituiti, in prima battuta, dal non fondare la propria decisione su una valutazione meramente ipotetica del rischio e, in caso di incertezza, imprecisione o inconcludenza degli studi condotti, dalla necessaria esistenza di una probabilità di danno reale per la salute. Quindi, in linea generale, «il principio comunitario di precauzione implica che, nel caso in cui sussistono incertezze quanto all'esistenza o alla portata dei rischi per la salute delle persone, le istituzioni possono prendere provvedimenti di tutela senza dover attendere che la realtà e la gravità di tali rischi siano pienamente dimostrate» e che, pertanto, la regolazione del predetto principio è in concreto rimessa al livello di protezione scelto dall'autorità competente nell'esercizio del suo potere discrezionale (Tribunale I grado UE, Sez. II, 28 gennaio 2003, n. 147). Tuttavia, tale potere non può essere esercitato sulla base di supposizioni, cioè di valutazioni meramente ipotetiche, e richiede comunque, in carenza di letteratura, la ricorrenza di un principio di probabilità del rischio per la salute. Tanto doverosamente premesso, osserva il collegio come la difesa di parte ricorrente – anche in tale evenienza – si sia limitata a riportare giudizi di natura meramente ipotetica e senza ancorare le proprie conclusioni ad una qualche valutazione di effettiva probabilità del rischio connesso. Ed infatti, a proposito della “non evidenza di rischi specifici nei soggetti più giovani” ci si limita ad affermare che: “tale presupposto, come si è avuto modo di evidenziare, non solo non è correttamente rappresentato nelle stesse informazioni rese, ma è pure intrinsecamente incerto, giacché la complessa valutazione sanitaria di un uso appropriato del farmaco non è demandata a nessun'altro se non alla stessa minore,

nonché incongruo rispetto alle motivazioni che portano ad eliminare proprio la prescrizione medica che mirava ad assicurare quell'uso appropriato con garanzie di livello maggiore nel caso di minori". Trattasi come è evidente di asserzioni meramente dubitative, non suffragate da un minimo principio di prova ai sensi dell'art. 64, comma 1, c.p.a., circa il fatto che sussisterebbe anche solo un "probabile rischio" per la salute di tali soggetti;

5.2.8. Per tutte le ragioni sopra partitamente evidenziate, anche il secondo motivo di ricorso deve dunque essere rigettato;

5.3. Con il terzo ed il quarto motivo di ricorso si lamentano plurime violazioni della legge n. 194 del 1978, in tema di interruzione volontaria della gravidanza. Osserva il collegio come simili censure si fondano sulla ritenuta assimilazione tra effetto antinidatorio del contestato prodotto e pratica abortiva. Un tale effetto antinidatorio non è stato tuttavia pienamente dimostrato dalla difesa delle parti ricorrenti, come evidenziato al precedente punto 5.2.2., e trattandosi in questa stessa prospettiva di un necessario e indefettibile *prius* logico (effetto antinidatorio il quale darebbe luogo, in concreto, ad una pratica abortiva) ne consegue l'impossibilità di coltivare, in questa sede, una possibile violazione della citata normativa in tema di interruzione di gravidanza. Di qui il rigetto o meglio l'inammissibilità delle censure stesse;

5.4. Con il quinto ed il sesto motivo si lamenta la violazione della legge n. 219 del 2017 in tema di consenso informato. Come puntualmente rilevato dalla difesa della odierna controinteressata, tale normativa si riferisce tuttavia all'area dei trattamenti sanitari e degli accertamenti diagnostici, non anche a quella della commercializzazione e della dispensazione delle specialità medicinali e dei farmaci da banco (oggetto di più specifica contestazione in questa sede). Di qui l'infondatezza della censura ed il suo conseguente rigetto;

5.5. Con un'ultima censura si lamenta la violazione del decreto legislativo n. 206 del 2005 (Codice del consumo) nella parte in cui il foglietto illustrativo conterrebbe

informazioni fuorvianti ed ingannevoli sul piano commerciale, tali da alterare i corretti rapporti sul piano concorrenziale. La censura è palesemente inammissibile in quanto diretta a tutelare un interesse unicamente commerciale che le associazioni ricorrenti, anche ad un solo superficiale esame dei relativi atti statutari, non sono senz'altro in grado di perseguire e coltivare in questa specifica sede.

6. In conclusione il ricorso è infondato e deve essere rigettato. Con compensazione in ogni caso delle spese di lite stante la peculiarità e la sostanziale novità delle esaminate questioni.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza Quater), definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, lo rigetta.

Spese compensate.

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

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 4 maggio 2021 con l'intervento dei magistrati:

Riccardo Savoia, Presidente

Massimo Santini, Consigliere, Estensore

Roberto Vitanza, Consigliere

L'ESTENSORE
Massimo Santini

IL PRESIDENTE
Riccardo Savoia

IL SEGRETARIO