

ORIGINALE

N. Reg. Sent 121/14

N. Reg. Cron 2086

N. 9204/2012 R.G.A.C.



TRIBUNALE DI LECCE

REPUBBLICA ITALIANA

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

La dott.ssa Francesca Costa, in funzione di giudice del lavoro, nella pubblica udienza del giorno 16.01.2014 ha pronunciato la seguente

SENTENZA

nella causa iscritta al n.9204/2012 R.G.A.C., promossa

da

rapp. e difesa dall'Avv. Madaro Carlo e

Vanessa Madaro che lo rapp.ta e difende come da mandato in

atti

- ricorrente -

contro

ASL LECCE, rapp. e difesa dall' avv Macri Isabella

- resistente -

SVOLGIMENTO DEL PROCESSO

Con ricorso depositato il 16.10.2012

ha adito il giudice del lavoro chiedendo ordinarsi alla ASL di

fornirgli gratuitamente i farmaci occorrenti per il ciclo

di chemioterapia come prescritti dal dott. Giuseppe Di

Bella nonchè condannare la stessa a ritorsione le spese

già sostenute quantificate nel complessivo importo di euro

24.990,00.

A sostegno della domanda esponeva di essere affetta da

"carcinoma mammella sinistra e linfonodi ascellari" come

documentato da cartella clinica del 28.7.03 rilasciata

dall' Ospedale "Casa di cura Villanova" di Firenze; di

essere stata sottoposta ad intervento chirurgico nel luglio 2003 per poi intraprendere tra il 2003 e il 2004 un trattamento di sei mesi di chemioterapia ed un trattamento

CORTE D'APPELLO DI LECCE

UFFICIO UNICO

Il presente atto è stato consegnato per

la notifica il 28 GIUGNO 2014

la notifica il

UFFICIO DEL GIUDIZIARIO

B

di ulteriore sei mesi di radioterapia; che in data ottobre 2010 a seguito di una recidiva neoplastica al seno sinistro aveva subito ulteriori cicli di radioterapia senza esito positivo; che nel dicembre 2010 in conseguenza della progressione della malattia aveva iniziato la multiterapia Di Bella prescritta dal Dott. Di Bella Giuseppe il 10.12.2010 con risultati positivi; che con provvedimento del 10.10.2011 il giudice del Tribunale di Lecce aveva riconosciuto la fornitura gratuita della M.D.B. sino al 10.10.12 sul presupposto che il trattamento della "Multiterapia Di Bella" costituiva per l'odierna parte attrice l'unico percorso terapeutico percorribile, in ragione del rapidi miglioramenti prodotti.

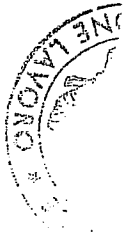
All'udienza di comparizione delle parti si costituiva in giudizio la ASL chiedendo il rigetto dell'avversa domanda.

MOTIVI DELLA DECISIONE

Tanto premesso, ritiene il giudice che il ricorso sia fondato e che, pertanto, possa trovare accoglimento nei limiti di seguito indicati.

Parte ricorrente sostiene che debba essergli riconosciuto il diritto a fruire gratuitamente, con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale, del farmaco prescritti secondo il c.d. Multitratamento Di Bella", in quanto attualmente unica terapia insostituibile e indispensabile per il trattamento della patologia tumorale irricevibile, essendo risultati inefficaci le prescrizioni terapeutiche offerte dalla medicina ufficiale, sulla base delle indicazioni della Commissione Unica del Farmaco.

Una prima osservazione si rende opportuna: i criteri dell'indispensabilità e dell'insostituibilità di un farmaco o di una terapia farmacologica non sono i criteri legali, ma sono stati introdotti dalla giurisprudenza della Corte di Cassazione a Sezioni Unite (cass sez un. N 6000 del 14 ottobre 1983 e n 1504 del 20 febbraio 1985) per escludere che il prontuario terapeutico potesse costituire un limite per l'erogazione delle prestazioni farmaceutiche, a totale o parziale carico del Servizio Sanitario Nazionale, dovendo



il diritto alla salute del cittadino essere assicurato a tutta la popolazione in condizioni di uniformità e di

egualianza.
Ben più ampio e importante è il discorso sul prontuario terapeutico previsto dal' art 30 della legge n 833/1978, in combinato disposto con l' art 28 della stessa legge. L' art 28 della legge n 833/1978 ha previsto che le Unità Sanitarie Locali dovessero erogare l' assistenza farmaceutica mediante la fornitura, inizialmente gratuita per tutti, di specialità medicinali ricomprese nel prontuario terapeutico nazionale.

L' art 30 della stessa legge ha disposto che detto prontuario, da approvarsi con decreto del Ministero della Sanità, si sarebbe dovuto uniformare ai principi dell' efficacia terapeutica e dell' economicità.
Il Servizio Sanitario nazionale avrebbe, quindi, dovuto erogare gratuitamente tutti i farmaci che fossero stati inclusi nel prontuario terapeutico.

Ciò non è mai valso ad affermare sempre e comunque l' inefficacia terapeutica, dal punto di vista dei dati scientifici acquisiti, di un farmaco non compreso nel prontuario, in quanto la mancata inclusione sarebbe potuta essere giustificata dal suo maggior costo rispetto ad altro farmaco, cui fosse stata riconosciuta pari efficacia terapeutica; così pure, nel caso di incompatibilità di farmaci compresi nel prontuario con le particolari condizioni soggettive dell' assistito, il maggior costo dei farmaci inclusi nello stesso prontuario non ne ha mai impedito l' erogazione gratuita, se riconosciuti efficaci terapeuticamente.

In questo senso si è data coerente applicazione ai criteri dell' indispensabilità e insostituibilità desunti dalla normativa in materia, alla luce dell' art 32 della Costituzione, per affermare l' erogazione a carico del S.S.N. anche di quei farmaci non compresi nel prontuario terapeutico; un farmaco o una terapia farmacologica è indispensabile se è efficace terapeuticamente ed è



insostituibile se, per le particolari condizioni del soggetto, gli altri farmaci compresi nel prontuario dovessero risultare incompatibili o concretamente inefficaci.

Il cittadino ha sempre avuto la possibilità di scegliere la cura, ma l' art 32 della Costituzione non gli ha mai garantito il potere di pretendere il rimborso del spese per l' acquisto di farmaci di non provata efficacia terapeutica; lo Stato garantisce il diritto alla salute, ma non anche il diritto del cittadino a pretendere l' assistenza sanitaria secondo le proprie valutazioni discrezionali.

Il prontuario terapeutico è, quindi, sempre servito ad elencare i farmaci posti a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

Inizialmente, invece, a partire dal 1981, si è andata prevedendo una partecipazione degli assistiti alla spesa per l' assistenza farmaceutica, per contenere la spesa, come ribadito nel decreto legge 10 gennaio 1983 n. 2, che è stato di volta in volta rinnovato sino a quando il decreto legge 12 settembre 1983 n. 463 non è stato convertito con la legge 11 novembre 1983 n. 638.

In definitiva, dopo un iniziale periodo in cui tutti i farmaci compresi nel prontuario terapeutico venivano erogati gratuitamente a tutti i cittadini, dal 10 gennaio 1983 si fa una distinzione fra farmaci a totale carico del SSN e farmaci per i quali è prevista una partecipazione dell' assistito alla spesa sanitaria, anzi, dal 1983 tutti gli assistiti concorrono nella spesa farmaceutica, ad eccezione di quelli rientranti in particolari categorie protette per ragioni di reddito o per stati d' invalidità, oltre che degli altri che avrebbero dovuto far ricorso a farmaci destinati al trattamento di situazioni patologiche d' urgenza, malattie ad alto rischio, gravi condizioni o sindromi morbose esigenti terapie di lunga durata, malattie croniche.



Il prontuario terapeutico continua ad uniformarsi ai criteri dell'efficacia terapeutica e dell'economicità per l'individuazione dei farmaci da erogare in favore degli assistiti a carico del SSN, ma elenca separatamente i farmaci per i quali vi è una partecipazione alla spesa da parte dell'utente e gli altri per i quali la fruizione continua ad essere gratuita come per il passato.

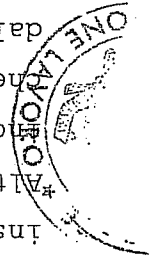
Questa disamina dovrebbe rendere evidente che, ai sensi dell'art 10 comma 2 del decreto legge n 463/1983, convertito con la legge n 638/1983, il riconoscimento di una malattia come forma morbosa grave o tale da richiedere la terapia di lunga durata vale soltanto ad escludere la partecipazione dell'assistito dalla spesa sanitaria, ma sempre per quei farmaci compresi nel prontuario terapeutico secondo i criteri dell'efficacia terapeutica e dell'economicità o per quegli altri che, se pure esclusi da detto prontuario, si mostrano indispensabili e insostituibili nei termini sopra riferiti.

*Altra precisazione merita di essere fatta per meglio inquadrare la materia dell'assistenza farmaceutica, visto che il prontuario terapeutico non esiste più, a decorrere dal 1 gennaio 1994.

Ed invero, a norma dell'art 8 comma 9 della legge 24 dicembre 1993 n 537, a decorrere dal 1 gennaio 1994, è abolito il prontuario terapeutico del servizio sanitario nazionale di cui all'art 30 della legge 23 dicembre 1978 n 833.

La stessa norma ha affidato alla Commissione Unica del Farmaco (CUF) il compito di procedere alla riclassificazione delle specialità medicinali secondo tre classi (comma 10): a) farmaci essenziali e farmaci per malattie croniche; b) farmaci, diversi da quelli di cui alla lettera a), di rilevante interesse terapeutico; c) altri farmaci privi delle caratteristiche indicate alle lettere a) e b).

Nella riclassificazione dei farmaci la CUF deve garantire che l'onere presuntivo di spesa a carico del Servizio



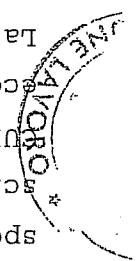
Sanitario nazionale non superi, per ragioni di bilancio pubblico, un determinato importo (comma 11); a tal proposito, la CUF deve tener presente che i farmaci collocati nella classe a) sono a totale carico del S.S.N., salva una quota fissata di lire 5000 per ricetta, mentre quelli in classe b) richiedono una partecipazione alla spesa da parte dell'assistito nella misura del 50% del prezzo di vendita al pubblico del prodotto farmaceutico, diversamente dagli altri ricompresi nella classe c), a totale carico dell'assistito.

In ogni caso, la CUF deve uniformare la sua condotta ai principi dell'efficacia terapeutica e dell'economicità, fissati dagli artt 28 e 30 della legge n 833/1978, tuttora vigenti;

di conseguenza, un farmaco che risulti essenziale e insostituibile per la cura di una malattia non potrà essere escluso dalla classe a) per ragioni di contenimento della spesa pubblica; piuttosto, se dovesse essere accertata scientificamente l'essenzialità di due o più farmaci la CUF potrà e dovrà includere in fascia a) quello più economico.

La questione che si pone, dopo l'entrata in vigore della legge n 537/193, è se i farmaci compresi nel MDB, relativi a trattamento terapeutico di lunga durata, siano indispensabili e insostituibili, risultando, invece, concretamente inefficaci gli altri farmaci compresi nella classificazione curata dal CUF, così da essere quelli posti a totale carico del S.S.N.

Sulla prima questione, relativa all'efficacia terapeutica del "Multitratamento Di Bella", vi è da ricordare che, con il decreto legge n 23, convertito con legge n 94/1998, fu inizialmente consentita la distribuzione gratuita dei medicinali impiegati secondo il "Multitratamento Di Bella", al fine di verificarne l'attività in campo oncologico, in attuazione di un programma coordinato di sperimentazioni cliniche condotte su pazienti che avessero prestato il proprio consenso informato, secondo protocolli approvati



dalla Commissione oncologica nazionale, sentita la Commissione unica per il farmaco, cui sarebbe comunque restata la competenza a valutare, sulla base dei criteri tecnici dalla stessa adottati, la ricorrenza del presupposti per l' applicazione dell' art 1 comma 4 del d.l. n 536/1996, convertito con legge n 648/1996 ("qualora non esista valida alternativa terapeutica, sono erogabili a totale carico del servizio sanitario nazionale, a partire dal 1 gennaio 1997... i medicinali non ancora autorizzati, ma sottoposti a sperimentazione clinica e i medicinali da impiegare per un' indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, inseriti in apposito elenco predisposto e periodicamente aggiornato dalla Commissione unica del farmaco"); il medico, sotto la sua responsabilità e previa acquisizione del consenso del paziente, avrebbe, quindi, potuto impiegare un medicinale prodotto industrialmente per una utilizzazione diversa da quella autorizzata, qualora avesse ritenuto utile il trattamento con medicinali per i quali fosse stata già approvata l' indicazione terapeutica. La Corte Costituzionale, con la sentenza n 185/1998, nel dichiarare la parziale illegittimità costituzionale degli artt 2 e 3 del d.l. n 23/1998, convertito con la legge n 94/1998, ha affermato che soltanto per i farmaci rientranti nel c.d. "Multitratamento Di Bella" (limite oggettivo), oggetto di sperimentazione clinica e di un' autorizzazione speciale temporanea all' uso terapeutico, fuori dalla sperimentazione, la loro erogazione sarebbe potuta essere posta a carico del SSN, ma limitatamente a pazienti affetti da patologie tumorali comprese tra quelle sottoposte a sperimentazione (limite soggettivo) e nel periodo di tempo della sperimentazione e fino a quando non fosse stato possibile disporre di dati scientificamente attendibili (limite temporale).

L' art 1, commi 1 e 4 del d.l. n 186/1998, convertito con Legge n 257/1998, ha successivamente limitato l' erogazione gratuita dei farmaci facenti parte del "Multitratamento Di Bella" sino alla pubblicazione da parte del Ministero della



trattamento farmacologico autorizzato e garantito dalla CUF.

Ciò posto, certamente possono attribuirsi al MDB proprietà farmacologiche poiché detto trattamento ha comunque la capacità di provocare in un organismo vivente delle modificazioni funzionali mediante un'azione fisica o chimica, anche se ciò non è sufficiente perché gli si attribuisca sicura efficacia terapeutica.

L'esclusione del MDB dalle classi a) e b) trova motivazione nel fatto che studi clinici controllati e ancor prima la Commissione oncologica nazionale, non ne hanno ancora accertato la piena efficacia terapeutica.

A questo proposito, occorre osservare che la CUF, nella classificazione dei farmaci, deve uniformarsi ai seguenti criteri: l'efficacia del farmaco deve essere documentata da studi clinici controllati, con riferimento anche al rapporto benefici-rischi; il trattamento, soprattutto se di lunga durata, deve essere accettabile da parte dell'assistito; il trattamento deve rispondere a criteri di economicità.

Detti criteri risultano ragionevoli e rispondenti alle linee guida fissate dagli artt 28 e 30 della legge n 388/1978, per cui il giudice non potrà sostituirli con altri, ma dovrà soltanto verificare il rispetto delle procedure attuative dei criteri medesimi.

Orbene, gli studi clinici controllati non sono altro che i lavori di ricerca compiuti dalle università o da altri centri, finanziati dalle stesse case farmaceutiche, che evidenziano la risposta di pazienti alla somministrazione di determinate sostanze; la CUF si limita a valutare tali studi per giungere alle sue determinazioni classificatorie, che, vale bene sottolineare, possono essere oggetto di osservazioni da parte delle aziende produttrici, a norma dell'art 8 comma 13 della legge n 53/1993.

Il procedimento amministrativo è, pertanto, complesso e tale da garantire obiettività e correttezza, anche per il

LAVORO

①

controllo che possono esercitare le aziende interessate alla commercializzazione di un farmaco.

E' pur vero che la classificazione operata dalla CUF è atto amministrativo indirettamente normativo, per cui può essere disapplicata dal giudice, nonostante l' autorevolezza scientifica dei soggetti che compongono la commissione, restando preclusa alla giurisdizione ordinaria e a quella amministrativa la sostituzione delle valutazioni della Commissione mediante un sindacato non circoscritto alla legittimità (vedasi Cass n 12365/2007).

L' elencazione operata dal CUF ha, invece, contenuto generale di presunzione circa l' efficacia terapeutica dei farmaci compresi nella classi a) e b), ma come tutti gli atti presuntivi di natura amministrativa può essere superata da una prova contraria, il cui onere spetta a chi voglia dimostrare l' efficacia terapeutica e l' economicità di farmaci esclusi da tale classificazione.

Per superare la presunzione generale di inefficacia terapeutica e di maggiore economicità di un farmaco non compreso nelle classi a) o b) e, di conseguenza, disapplicare le valutazioni della CUF, non ci può soltanto affidare ad una consulenza medico-legale, di parte o officiosa, perché l' apprezzamento tecnico, sia pure lodevole, di un singolo professionista non può di per sé portare il giudice a disattendere le valutazioni tecniche assunte collegialmente da esperti particolarmente qualificati, sulla base di studi clinici controllati, salvo che non si dimostrino irregolarità nella formazione del processo valutativo o disfunzioni procedurali che inficino l' obiettività e la correttezza delle valutazioni. In definitiva, la presunzione generale di legittimità della classificazione dei farmaci operata dalla CUF non potrà mai essere inficiata da un diverso parere di un consulente tecnico nominato dal giudice d' ufficio, espresso sulla base dei dati personalmente sperimentati nel corso della sua professione, invero modesti rispetto a quelli posti all' attenzione della CUF, nonché con il contributo di





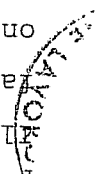
pubblicazioni scientifiche, che, se autorevoli, devono essere state parte di quegli studi clinici controllati, valutati dalla CUF.

Ben altri sono i rimedi per contestare tale presunzione di legittimità e, come già detto, atengono alla formazione del processo valutativo.

Le aziende interessate alla commercializzazione di un farmaco o di un trattamento terapeutico come il MDB hanno il potere, ai sensi dell' art 8 comma 13 della legge n 537/1993, di controllare l' operato della CUF e di presentare loro osservazioni in merito alla correttezza e all' obiettività del giudizio; tali rilievi possono essere acquisiti nel giudizio perché incidentalmente si accerti la legittimità del procedimento seguito per l' esclusione di un farmaco dalle classi a) e b) ai fini dell' eventuale rimborso della spesa sostenuta per l' acquisto di quel farmaco che, secondo gli stessi criteri generali fissati dalla CUF, sarebbe dovuto essere posto a carico, totale o parziale, del Servizio Sanitario Nazionale.

Il soggetto che rivendichi il diritto a fruire di un farmaco, non compreso dalla CUF nelle classi a) e b), con oneri a carico del SSN, non può, quindi, pretendere dal giudice una consulenza tecnica che accerti, secondo criteri indiscriminati, come tali nient' affatto obiettivi, l' efficacia terapeutica e la maggiore economicità di detto farmaco rispetto a quelli elencati dalla CUF nelle classi a) e b): avremmo in Italia tante classificazioni quanti possono essere i pareri dei consulenti tecnici interessati ad esprimersi in materia, in spregio del criterio dell' uniformità del trattamento sanitario.

E ciò senza voler considerare che l' eventuale riconoscimento di generale efficacia terapeutica per un farmaco non compreso in classe a) o b) non darebbe di per sé diritto all' assistito di ripetere le somme spese per il suo acquisto, salvo che il consulente tecnico d' ufficio non dimostri l' inefficacia terapeutica degli altri farmaci inseriti nelle predette classi o la convenienza economica



di detto farmaco rispetto ai farmaci già posti a carico del SSN.

Tuttavia l'efficacia terapeutica di un farmaco e la sua insostituibilità può essere sempre provata nel caso concreto, così superando il discorso presuntivo di ordine generale delle valutazioni della CUF, se di riesce a dimostrare, nel caso concreto, un miglioramento del quadro sintomatico della patologia tumorale (criterio dell'efficacia terapeutica), non altrimenti realizzabile con i farmaci elencati in classe a) o b), utilizzati dalla medicina ufficiale per la cura delle patologie tumorali (criterio dell'insostituibilità del farmaco).

Ben diverso è, invece, il discorso se si viene a sostenere l'efficacia terapeutica di un farmaco e la sua insostituibilità in un caso specifico ferma restando la legittimità delle valutazioni operate dalla CUF nella classificazione dei farmaci da inserire nelle classi a) e b).

In questa ipotesi occorre prima accertare l'efficacia terapeutica di un farmaco, richiedendo la prova di un effettivo miglioramento della patologia tumorale sotto il profilo curativo (il MDB si presenta come terapia farmacutica antitumorale) e non soltanto palliativo, e poi dimostrarne l'insostituibilità per l'inutilità del trattamento con i farmaci compresi nelle classi a) o b).

Il MDB potrà, pertanto, risultare terapia farmacutica da porsi a carico del SSN quando le cure tradizionali

garantite dal SSN con oneri a suo carico (chemioterapia, radioterapia, ecc) non dovessero risultare utili all'arresto o alla cura della malattia tumorale o non potessero più essere tollerate dal paziente per tali finalità curative, a differenza del MDB che, tollerato dal paziente, deve portare ad un contenimento o ad una riduzione del tumore, non essendo sufficiente che il MDB migliori le performances di un paziente, non rientrando queste ultime finalità tra quelle garantite dal SSN con oneri a suo carico.

D

In questi termini può essere accolta la domanda proposta dalla ricorrente poiché dalla documentazione in atti risulta che la terapia ufficialmente riconosciuta sia stata inefficace nel caso concreto laddove invece il MPB abbia prodotto un miglioramento della patologia tumorale.

Ed invero dalla documentazione prodotta da parte ricorrente, si evince che la stessa, già sottoposta nel 2003 ad intervento di quadrantectomia supero-esterna della mammella sinistra con svuotamento dei linfonodi ascellari per K duttale infiltrante - ad un esame senologico eseguito il 27.10.2010, presentava recidiva neoplastica al seno sinistro, neoplasia primaria al seno destro con infiltrazioni al linfonodo ascellare sinistro e al linfonodo del collo con metastasi ossee e polmonari. Come attestato dal certificato medico a firma del dott Michele Tondo, agli atti, la ricorrente era già stata trattata con terapia chirurgica e radiante ma ciononostante presentava una progressione della malattia; dal dicembre 2011 si è sottoposta al trattamento con metodo Di Bella e ha riscontrato, oltre che notevoli benefici di tipo soggettivo, anche un miglioramento obiettivo e iconografico come si evince dal referto della tomoscintigrafia in data 20.04.11.

Inoltre, dal certificato medico del 24.9.12, emerge come la Mansani, in trattamento con Multiterapia Di Bella dal dicembre 2010, ha tratto notevoli benefici sul piano clinico-strumentale e sintomatico atteso che dagli ultimi

documenti iconografici emerge una situazione clinica in cui accanto ad una "progressione di malattia" sono evidenti riduzioni e addirittura scomparsa di alcune lesioni e pertanto un miglioramento rispetto al periodo pre-trattamento che rende tale trattamento insostituibile; anche laddove si consideri l' intolleranza della paziente alla chemioterapia in precedenza effettuata che tuttava, nel suo caso, aveva avuto effetti palliativi. Infine dalla documentazione medica allegata è facilmente desumibile il miglioramento della paziente (v. analisi del



sangue che evidenziano una riduzione dei marcatori tumorali, PEC, ecografia del seni).

Tanto premesso, per tutti i motivi sopra esposti, in accoglimento del ricorso spiegato da Mansani Scilla deve essere ordinato alla ASL di Lecce, in persona del legale rappresentante pro-tempore, di continuare ad erogare gratuitamente alla ricorrente la terapia farmacologica del Multitratamento Di Bella come da prescrizione medica del dott. Di Bella in atti o comunque nella misura di volta in volta prescrittibile dal medico curante nonché di rifondere le spese sostenute come documentate in atti.

Ritenuta la particolarità della fattispecie e i contrasti giurisprudenziali in materia appare equa la compensazione tra le parti delle spese di lite.

P.Q.M.

Definitivamente pronunciando su ricorso proposto il 16.10.2012 da [redacted] contro ASL:

1) Dichiarare la ASL di Lecce obbligata a fornire gratuitamente alla signora Mansani Scilla i farmaci occorrenti per il ciclo di terapia così come descritti dal dott Giuseppe Di Bella;

2) Condanna la ASL di Lecce, in persona del legale rappresentante pro-tempore, ad erogare gratuitamente a Mansani Scilla la terapia farmacologica del Multitratamento di Bella nella misura di volta in volta prescritta dal medico curante;

~~2) Condanna la ASL a rifondere a [redacted] complessivo importo di euro 24.990,00 sostenute per l'acquisto dei predetti farmaci;~~

2) Spese compensate.

Lecce, li 16.1.14

Il G.L.

D.ssa Francesca Costa

RASSISTENTE GIUDIZIARIO P2

(Militaria/OMA)