

Ruolo generale n. 1243/2014

Tribunale di Brindisi

Ufficio Lavoro

Il giudice del lavoro dott. ssa Maria Cristina Mattei, decidendo sul ricorso ex art. 700 c.p.c. depositato in data 6.3.2014, sciogliendo la riserva di cui al verbale di udienza del 2.4.2014, osserva

IN FATTO E IN DIRITTO

Con il ricorso, l'istante ha chiesto l'adozione dei provvedimenti di urgenza più opportuni ad assicurare la tutela del diritto alla salute; in particolare ha chiesto porsi in capo alla Asl l'obbligo di somministrare gratuitamente, in via provvisoria, ad [REDACTED], nella quantità necessaria, tutti i farmaci del protocollo MDB come prescritti con protocollo terapeutico del 23.4.2013.

Si costituiva la Asl e chiedeva il rigetto.

All'udienza del 2.4.2014, all'esito di discussione orale, il giudice ha riservato la decisione.

Il ricorso è fondato e va accolto per i motivi di seguito esposti.

Preliminarmente, giova osservare che, con la sentenza n. 185 del 1998, la Corte Costituzionale ha dichiarato l'illegittimità costituzionale di alcune norme contenute nel D.L. 17 febbraio 1998, n. 23, recante "Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria", convertito nella L. 8 aprile 1998, n. 94.

Tale Decreto-Legge aveva previsto, da un lato, l'avvio di una procedura di sperimentazione, con conseguente somministrazione gratuita dei farmaci solo ai soggetti inclusi nella sperimentazione (art. 2, comma 1); dall'altro, la libertà di cura, per cui tutti erano autorizzati a utilizzare detti farmaci, ma a loro spese (art. 3, comma 4). Ciò comportava che non tutti avrebbero potuto avere accesso alla sperimentazione con la fruizione della terapia a titolo gratuito.

Questa limitazione è stata ritenuta illegittima perchè contrastante con il diritto fondamentale alla salute (art. 32 Cost.) e con il principio di eguaglianza.

Le menzionate disposizioni quindi (art. 2, comma 1, e art. 3, comma 4, cit.) sono state dichiarate incostituzionali nella parte in cui non prevedevano l'erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale dei medicinali impiegati nella cura delle patologie tumorali per le quali era disposta la sperimentazione, a favore di coloro che versassero in condizioni di insufficienti disponibilità economiche, secondo i criteri stabiliti dal legislatore, nei limiti oggettivi, soggettivi e temporali individuati dalla Corte.

La dichiarazione d'illegittimità costituzionale delle norme censurate è circoscritta entro i limiti che seguono:

a) limite di oggetto, in relazione ai farmaci rientranti nel "multitrattamento Di Bella", di cui al D.L. n. 23 del 1998, art. 1. Soltanto per tali farmaci, oggetto di sperimentazione clinica e di un'autorizzazione speciale temporanea all'uso terapeutico, fuori della sperimentazione, disposte con normativa ad hoc, si

verificano le condizioni che distinguono questo da tutti gli altri possibili casi di "speranza terapeutica" riposta in qualsivoglia terapia che si supponga efficace;

b) limite di soggetti, in relazione ai pazienti affetti da patologie tumorali comprese tra quelle sottoposte alla sperimentazione in corso, di cui all'art. 1, rispetto ai quali il medico ritenga sotto la propria responsabilità, e sulla base di elementi obiettivi, che non esistano valide alternative terapeutiche tramite medicinali o trattamenti già autorizzati per tali patologie;

c) limite di tempo, in relazione al periodo della sperimentazione di cui all'art. 1, cioè fino al momento in cui sia possibile disporre di dati scientificamente attendibili, in base ai quali si possa uscire dalla situazione di incertezza circa la non implausibile efficacia del "multitratamento Di Bella", momento in cui dovrà operare la disciplina a regime.


Considerato il tenore del provvedimento citato, l'erogazione gratuita dei farmaci componenti il Multitratamento Di Bella per soggetti indigenti riguarda solo la cura delle patologie tumorali per le quali era stata disposta la sperimentazione ai sensi del predetto D.L. n. 23 del 1998, art. 1 e non, indiscriminatamente, tutti i casi di "speranza terapeutica".

Sulla scorta di tali premesse, la S.C. ha recentemente affermato che *"I farmaci relativi al "multitratamento Di Bella" possono essere somministrati gratuitamente dal S.s.n. a favore degli indigenti, limitatamente alla cura delle patologie tumorali per le quali è stata disposta la sperimentazione ai sensi dell'art. 1 d.l. 17 febbraio 1998 n. 23 (conv. in l. 8 aprile 1998 n. 94), e non, indiscriminatamente, per tutti i casi di "speranza terapeutica" (Cassazione civile sez. lav. 22 novembre 2011 n. 24569).*

Tuttavia, solo una parte della giurisprudenza di merito ha recepito l'orientamento della Suprema Corte, mentre altra giurisprudenza ha adottato un orientamento estensivo secondo il quale, stante l'immediata efficacia precettiva dell'art. 32 della Costituzione, il Giudice può porre a carico del Servizio Sanitario Nazionale l'onere economico necessario a permettere la somministrazione di farmaci facenti parte del MDB se questi, nel concreto, risultino terapeuticamente efficaci e insostituibili stante l'inutilità del trattamento farmacologico autorizzato e garantito dal CUP.

Orbene, aderendo a tale ultimo orientamento, il giudice ritiene che possa porsi a carico del Servizio Sanitario Nazionale l'onere economico necessario a permettere la somministrazione di farmaci destinati al trattamento delle situazioni patologiche di urgenza, delle malattie ad alto rischio, delle gravi condizioni o sindromi morbose che esigono terapie di lunga durata, nonché alle cure necessarie per assicurare la sopravvivenza nelle malattie croniche e che si dimostrino indispensabili ed insostituibili.

Nella specie, alla stregua della sommaria valutazione della documentazione allegata, insita nella natura cautelare del presente provvedimento, può affermarsi quanto segue:

-  risulta affetta da malattia denominata "sindrome di von Hippel - Lindau" (cfr. certificazione del 7.1.2013 dell'Istituto di Genetica Medica dell'Ospedale C. S. S. di S. Giovanni

neoplasie del sistema nervoso centrale, emangioblastoma retinico, tumori del sacco endolinfatico, carcinoma a cellule renali, cisti renali e pancreatiche, emangioma del midollo spinale e feocromocitoma;

- è incontestato ed emerge dalla documentazione medica in atti e dalla CTP di parte allegata al ricorso che l'istante, a seguito delle prime due neoformazioni cerebellari e midollare cervicale sviluppate, ha subito due interventi chirurgici: in data 29.5.2006, asportazione mediante craniotomia sub occipitale e laminotomia C2 e C3; in data 27.8.2012, asportazione, tramite craniotomia sub occipitale, di una nuova lesione emicerebellare destra attraverso pregressa breccia chirurgica;
- in data 18.9.2012 venivano riscontrate formazioni tumorali a entrambi i reni, riferibili a lesioni eteroplastiche nel contesto della patologia di base (cfr. CTP in atti), rispetto alle quali veniva posta indicazione di nuovo intervento chirurgico interessante ambedue i reni;
- tuttavia, l'istante decideva di ricorrere al MDB Di Bella (cfr. prescrizione MDB dr Tondo del 30.10.2012);
- in date 18.4.2013 e 18.12.2013 venivano eseguite ecografia e RMN attestanti una regressione delle lesioni renali (cfr. certificazione medica in atti e CTP in cui si evidenzia che il trattamento MDB produceva contenimento della crescita e regressione di una lesione renale in assenza di effetti tossici);
- dalle conclusioni rassegnate nella CTP allegata emerge che, nel caso specifico della ricorrente, il MDB ha prodotto un oggettivo ed efficace contenimento della neoplasia renale bilaterale in alternativa ad un intervento chirurgico probabilmente non risolutivo, dato che la letteratura attribuisce a questo carcinoma una mortalità del 70 %.

Sulla base di tali emergenze documentali, non contestate dalla ASL, può affermarsi che, al di là dell'esito della sperimentazione del protocollo MDB, nel caso di specie, ed in assenza di spiegazioni alternative, il ricorso ai farmaci previsti dal predetto protocollo MDB ha prodotto effetti di contenimento e regressione delle lesioni eteroplastiche renali.

L'obiezione della Asl - secondo cui esiste nella specie alternativa terapeutica consistente nell'intervento chirurgico - non persuade, ove si consideri che le lesioni eteroplastiche interessano entrambi i reni, l'intervento sarebbe demolitivo e in ogni caso l'istante, prima di ricorrere al MDB, aveva già subito interventi demolitivi che non hanno portato a una regressione della malattia né a un suo contenimento.

Non persuade, poi, l'obiezione secondo cui l'istante potrebbe curarsi con "bevacisumab" e "sorafenib", trattandosi di farmaci da considerare quali terapie OFF LABEL, inappropriate sia in prevenzione sia in terapia causale (cfr. CTP in atti).

Neppure appare dirimente l'obiezione secondo cui, in regime di *day hospital*, l'istante potrebbe fruire della erogazione gratuita di tutti i farmaci di cui necessita se prescritti sotto la responsabilità dei medici curanti, trattandosi di eventualità della quale non esiste alcun riscontro documentale.

Pertanto, sulla scorta della documentazione medica e della CTP in atti, nella specie può ritenersi attestata una soggettiva utilità del ricorso al MDB; ciò non risulta *tout court* in contrasto con il principio della incerta e non condivisa validità terapeutica della cura Di Bella, sancito dalla S.C. (cfr. Cassazione, 26.5.2008, n. 13589).

Ricorrono pertanto i requisiti previsti per l'esercizio della tutela cautelare di cui all'art. 700 c.p.c., in quanto il pericolo nel ritardo è insito nello stato di necessità terapeutica dell'ammalato in pericolo di vita ed il "*fumus boni iuris*" è basato sull'esistenza di seri ed apprezzabili elementi sui quali ancorare un giudizio di probabile o possibile valenza terapeutica dei farmaci impiegati nel protocollo Di Bella (cfr. in tal senso, Pretura Lecce, 04 febbraio 1998; Tribunale Ancona, Sez. Lav. 24.10. 2003; Tribunale Bari 14.2.2012, Tribunale L'Aquila 3.5.2013).

La natura della questione trattata e l'esistenza di orientamenti contrastanti nella giurisprudenza di merito giustificano la compensazione integrale delle spese di lite.

P. Q. M.

Il Giudice, visto l'art. 700 c.p.c.,

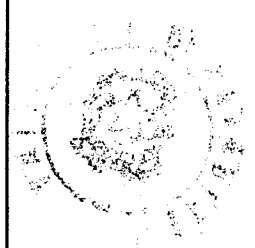
Ordina alla ASL BR di somministrare gratuitamente in favore di [REDACTED] i farmaci del multitratamento Di Bella, come da prescrizioni in atti e per la durata di mesi 12 dal presente provvedimento.

Spese compensate.

Si comunichi.

Brindisi, 14.4.2014

DEPARTAMENTO DE CANTONERIA
15/4/14
PALANO Maria (Marelli)



Il Giudice del Lavoro
Dott. Maria Cristina Mattei