

...onia in forma esecutiva

ORD. 75/08  
RR 72/08  
RG 75P2/08

20.12.08

U. RANCE LIBE  
...della

# Tribunale di Catania

Il Tribunale di Catania  
Sezione Lavoro

composto dai signori magistrati:

- Dott. Bartolo Corrao           Presidente
- Dott. Marco Sabella           Giudice Relatore
- Dott.ssa Floriana Gallucci   Giudice

riunito in camera di consiglio, letti gli atti e sciogliendo la riserva formulata all'udienza del 1.12.2008 sul reclamo promosso da [redacted] contro la A.S.L. n. 3 di Catania, Regione Siciliana e Ministero Della Salute, avverso l'ordinanza ex art. 700 c.p.c. pronunciata dal Giudice del Lavoro di Catania il 10.8.2008, con la quale, è stata rigettata la domanda della ricorrente con la quale si chiedeva:

accertare e dichiarare che la ricorrente ha diritto ad ottenere l'erogazione ad uso compassionevole e/o la produzione del farmaco Rh-IGF-1 / Rh-IGF-1 BP3 da parte del Ministero Della Salute e che l'Azienda USL n° 3 di Catania - Distretto di Gravina e la Regione Siciliana sono tenuti alla relativa copertura finanziaria e conseguentemente, in via principale

- 1) ordinare al Ministero della Salute, in persona del Ministro in carica, l'erogazione gratuita ad uso compassionevole del farmaco IGF-1/IGF-1-BP3 non commercializzato così come da prescrizione medica alla ricorrente per tutto il tempo necessario alla cura ed inizialmente per un quantitativo sufficiente ad assicurare, almeno, un anno di cura alla ricorrente od un diverso periodo sufficiente a verificarne l'efficacia, inviando il medicinale alla ricorrente;
- 2) ordinare all'Azienda U.S.L. n° 3 di Catania - Distretto di Gravina, in persona del legale rappresentante pro-tempore ed alla Regione Siciliana, in persona del legale rappresentante pro tempore, solidalmente, il pagamento della somma di circa €. 141.000 necessaria all'acquisto del farmaco IGF-1/IGF-1-BP3 per un anno di cura o di quella diversa somma necessaria all'acquisto di un quantitativo di medicinale sufficiente a verificarne l'efficacia sulla ricorrente, ai dosaggi indicati nella prescrizione medica e, preventivamente, prima di avviare qualunque iter burocratico di istruttoria della pratica (volto a deliberare la spesa) e dell'erogazione della somma, la sottoscrizione, immediata, di una dichiarazione di impegno alla suindicata spesa ( € 141.000 o la diversa somma necessaria all'acquisto di un quantitativo

di farmaco sufficiente a verificarne l'efficacia sul ricorrente), da fornire al Ministero della Salute, onde consentire l'immediata acquisizione del farmaco dalla Insmmed ed evitare le inaccettabili lungaggini già registratesi nel caso del "Prof. C. B.";

in via subordinata

3) ordinare al Ministero della Salute, in persona del Ministro in carica, la produzione del farmaco rh-IGF-1/IGF-1-BP3, come da protocollo d'intesa del Luglio 2001, per fornire il farmaco alla ricorrente, nelle quantità suindicate e per tutta la durata della cura ad uso compassionevole ed inizialmente scorte sufficienti per almeno un anno di cura da inviare al ricorrente. Con vittoria di spese, diritti ed onorari da distrarsi;

considerato che il Ministero Della Salute, in persona del Ministro pro tempore, e la regione Siciliana, in persona del Presidente pro tempore, si sono regolarmente costituiti, resistendo al reclamo, mentre non si è costituita la A.S.L. n. 3 di Catania;

#### OSSERVA

Il reclamo in esame è, ad avviso del Collegio, fondato e deve essere, pertanto, accolto per le ragioni che seguono.

Deve preliminarmente ricordarsi che, con ricorso ex art. 700 c.p.c., [redacted] adiva il Giudice del Lavoro di Catania esponendo :

di essere affetta da "malattia del motoneurone" altrimenti detta "SLA", patologia neurodegenerativa ingravescente, di origine genetica e rientrante nella fascia delle malattie identificate come "rare", ad esito infausto nel giro di pochissimi anni.

Che non esisteva alcun protocollo terapeutico in grado di arrestare o semplicemente rallentare l'evoluzione della patologia che porta inesorabilmente e, nel giro di poco tempo, alla morte tanto da averlo invalidato gravemente nel giro di pochissimo tempo. Quello ufficialmente riconosciuto e praticato dal ricorrente, a base del farmaco rilutek, non aveva in alcun modo arrestato l'ingravescenza della malattia.

Che attualmente esiste un farmaco il cui principio attivo è costituito dalla molecola denominata IGF-1 o "Somatomedina C" (attualmente non commercializzato in Italia) in grado di rallentare significativamente l'evoluzione della malattia neurodegenerativa e che ha avuto pieno riconoscimento da autorevoli esponenti del mondo scientifico anche in seguito ai brillanti risultati ottenuti nella sperimentazione condotta, nel 1998, negli Stati

Uniti d'America, (ha superato due livelli di sperimentazione della FDA), esposti e condivisi nel 2000, nella risposta del Governo ad un'interrogazione parlamentare, dall'allora Ministro della Sanità, prof. Umberto Veronesi.

Proprio in virtù degli incoraggianti risultati sortiti dalla prima sperimentazione, negli Stati Uniti era ripartita, nel corso del 2003, una nuova sperimentazione del farmaco che dovrebbe terminare tra breve e di cui ancora non si conoscono i risultati.

Che il Ministro della salute ha siglato un protocollo d'intesa, nel Luglio del 2001 (ali. "I"), con le case farmaceutiche Chiron e Pharmacia per la somministrazione della IGF-1 ad uso compassionevole per le malattie rare.

Che la ricorrente, per la tipologia della malattia da cui è affetta (malattia molto rara attualmente non curabile con alcun farmaco) e per l'efficacia ormai riconosciuta da gran parte del mondo scientifico all'IGF-1 nella cura della SLA (ha sinora risposto positivamente alle sperimentazioni condotte) aveva diritto ad ottenere dal Ministero della Salute il farmaco in parola, ricorrendo, appunto, tutti i presupposti richiesti nel summenzionato protocollo d'intesa.

Che alla ricorrente era stata prescritta la cura, ad uso compassionevole, con il farmaco IGF-1 od IGF-1/ BP3 (evoluzione del precedente IGF-1, che ne mantiene tutte le caratteristiche), dal Neurologo, Dr. Nicola Musumarra.

Che la Chiron e la Pharmacia hanno sospeso la produzione del farmaco già dal 2003 ma, una casa farmaceutica americana, la INSMED, produce l'IGF-1- BP3, una molecola più avanzata rispetto alla precedente IGF-1, che vende solo ad alcuni Stati (non a privati), tra cui al Ministero della Salute Italiano che lo acquista per curare i malati di SLA e della Sindrome di Laron. Il costo del farmaco, non ancora commercializzato, è elevato e la ricorrente, in ogni caso, non avrebbe alcuna possibilità di acquistarlo.

Che altri Tribunali, in composizione monocratica e Collegiale, hanno in questi anni emesso provvedimenti favorevoli ai malati, ordinando l'erogazione al Ministero della Salute con la copertura finanziaria delle ASL territorialmente competenti attraverso l'acquisto dalla ditta produttrice americana INSMED.

Che il malato di SLA, dopo un secondo ciclo di cura di ulteriori 7 mesi e di 84 fiale, sta registrando una scomparsa delle fascicolazioni (la presenza delle fascicolazioni attesta uno stato di sofferenza neurogeno) per cui i medici del Fatebenefratelli hanno ritenuto necessaria la prosecuzione della terapia.

Che altri ammalati erano attualmente in cura e registravano risultati positivi con miglioramento della sintomatologia e della qualità di vita. In particolare, il Sig. B.C. registrava al controllo elettromiografico la reinnervazione in 3 muscoli su 4 dopo soli due mesi di cura per cui oggettivamente ed incontestabilmente si stava verificando addirittura una regressione della patologia.

Che sussisteva altresì il "periculum in mora", evidente considerando che il lasso di tempo necessario per far valere in via ordinaria il proprio diritto, stante lo stato avanzato della malattia, avrebbe potuto comportare un aggravamento delle condizioni di salute del ricorrente da potergli risultare addirittura fatale, quando invece l'IGF-1 rappresenta oggi concretamente l'unica speranza di sopravvivenza e né era altrimenti ipotizzabile che il ricorrente, nel frattempo, potesse acquistare con le proprie risorse economiche il medicinale, a causa dell'elevato costo ma anche perché non potrebbe essere acquistato, direttamente dalla Insmad, da un privato cittadino. Concludeva, la ricorrente, come da conclusioni sopra trascritte. Il Giudice della cautela ha bocciato la domanda della reclamante ritenendo oggi inapplicabile il D.M. 8/5/2003 a causa del limite imposto dalla norma di cui all'art. 2, comma 348 della Legge 244/07 (Finanziaria 2008), secondo il quale " *in nessuno caso il medico curante può prescrivere, per il trattamento di una determinata patologia, un medicinale di cui non è autorizzato il commercio, quando sul proposto impiego del medicinale non siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di fase seconda*", rilevando che le sperimentazioni del farmaco condotte negli U.S.A. e in Europa hanno fornito risultati contrastanti con la conseguenza che deve ritenersi non provato il presupposto applicativo della norma in questione, circa la sussistenza di dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di seconda fase. Il diritto del ricorrente non sussisterebbe poi neanche facendo riferimento al citato D.M. 8.5.2003, essendo lo stesso stato modificato dalla legge 244/07 nel senso sopra detto, e richiedendo in ogni caso il D.M. in discorso, ai fini del rilascio del farmaco, che lo stesso sia stato sottoposto alle sperimentazioni in esso specificate e che i dati disponibili siano sufficienti a formulare un favorevole giudizio sulla efficacia del medicinale, circostanza non sussistente per il farmaco oggetto di domanda.

Ciò posto, osserva il Collegio che la decisione del giudice della cautela sembra fondata su una lettura incompleta della normativa applicabile al caso dei specie, non sembrando neanche corretto l'affermazione secondo la quale il D.M. 8/5/2003 sarebbe stato modificato dall'art. 2,

comma 348 della Legge 244/07 o che questa costituirebbe la disciplina base cui fare riferimento per dirimere le controversie del tipo di quella oggi in discussione.

In realtà la disciplina cui fare riferimento in materia di erogazione a carico del Servizio Sanitario Nazionale dei c.d. farmaci innovativi - ossia non autorizzati nello Stato - è quella desumibile dall'art. 1 del D.L. n. 536/96 e dal citato D.M. 8/5/2003, artt. 1 e 2, che non risulta, in realtà, abrogata o modificata a cura di leggi successive.

L'art. 1 comma 4 del D.L. n. 536/96, sancisce che sono erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale i medicinali innovativi non autorizzati in Italia ma autorizzati all'estero, quelli non autorizzati (né in Italia, né all'estero) ma sottoposti a sperimentazione clinica, quelli per indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate, inseriti in apposito elenco predisposto e periodicamente aggiornato dalla Commissione Unica del Farmaco.

L'art. 1 del D.M. 8/5/2003, sancisce poi espressamente che *"un medicinale prodotto in stabilimento farmaceutico autorizzato ai sensi dell'art. 3 del D.M. 11.2.1997 sottoposto a sperimentazione clinica sul territorio italiano o in un paese estero, privo dell'autorizzazione..... può essere richiesto all'impresa produttrice per uso al di fuori della sperimentazione clinica, 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"*; il successivo art. 2 stabilisce che *"l'autorizzazione all'uso del medicinale di cui all'art. 1 può essere rilasciata soltanto qualora ricorrano le seguenti condizioni : a) il medicinale sia oggetto, nella medesima specifica indicazione terapeutica, di studi clinici sperimentali, in corso o conclusi, di fase terza, o, in casi particolari di condizioni di malattia che pongano il paziente in pericolo di vita, di studi clinici già conclusi di fase seconda", b) i dati disponibili sulle sperimentazioni di cui alla lettera a) siano sufficienti per formulare un favorevole giudizio sull'efficacia e la tollerabilità del medicinale richiesto"*.

L'art. 2, comma 349 della Legge 244/07 (Finanziaria 2008) prevede poi che *"ai fini della decisione da assumere ai sensi dell' art. 1 comma 4 del D.L. n. 536/96..... la commissione tecnico scientifica dell'Agenzia Italiana Del Farmaco, subentrata nelle competenze della Commissione Unica Del Farmaco, valuta, oltre ai profili di sicurezza, la presumibile efficacia del medicinale sulla base dei dati disponibili delle sperimentazioni cliniche, già concluse, almeno di fase seconda"*.

Il già richiamato art. 2, comma 348 della Legge 244/07 (Finanziaria 2008), prevede che *" in nessuno caso il medico curante può prescrivere, per il trattamento di una determinata patologia, un medicinale di cui non è autorizzato il commercio quando sul proposto impiego*

*del medicinale non siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di fase seconda"*

Il quadro normativo viene poi completato dal D.L. n. 269/2003 che ha istituito un fondo statale, finanziato dalle case farmaceutiche e gestito dall'Agenzia Italiana Del Farmaco, la cui metà è destinata all'impiego di farmaci per malattie rare e di medicinali che *"rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie"*.

Questa essendo la completa disciplina della materia, deve ritenersi che, ad avviso di questo Collegio, nel caso di specie ricorrano tutti i presupposti per l'accoglimento della domanda proposta in via di urgenza, venendo in considerazione una fattispecie per la quale non operano i limiti, comunque apparenti, previsti dall'art. 1 comma 4 del D.L. n. 536/96 come coordinato con le citate previsioni ex art. 2, comma 349 e 348 della Legge 244/07.

La giurisprudenza che, fino ad oggi, si è trovata a fronteggiare le aspettative dei malati di SLA e a dovere decidere se ad essi possa essere accordata o meno la tutela richiesta, si è suddivisa in due tronconi interpretativi, una favorevole e l'altra contraria al riconoscimento del diritto invocato.

La giurisprudenza più accorta che si è espressa in senso favorevole, per lo più fa leva sul diritto costituzionalmente garantito agli individui alla salute e alla vita, ritenuto diritto assolutamente incompressibile e non assoggettabile alle valutazioni discrezionali che la pubblica amministrazione - nell'attuale, la commissione tecnico scientifica dell'Agenzia Italiana Del Farmaco - è tenuta a fare nel decidere se inserire o meno un certo farmaco in sperimentazione nell'elenco di cui all'art. 1 comma 4 del D.L. n. 536/96, con la conseguenza che il giudice dei diritti, eventualmente disapplicando il detto elenco, dovrà riconoscere il diritto del malato ad avere somministrato gratuitamente il farmaco sperimentale non autorizzato, quando esso risulti assolutamente indispensabile e insostituibile per il trattamento di gravi patologie, non esistendo efficaci terapie alternative autorizzate praticabili, sempre che si tratti di somministrazione di un farmaco quantomeno nella seconda fase di sperimentazione ed esistano indicazioni favorevoli circa la sua tollerabilità e possibile efficacia.

L'indirizzo giurisprudenziale di segno contrario, invece, attribuisce alla disciplina sopra richiamata - in particolare alla necessità che un medicinale sperimentale, ai fini della sua somministrazione, sia inserito nell'elenco approvato e aggiornato dalla commissione tecnico scientifica dell'Agenzia Italiana Del Farmaco - carattere vincolante per il giudice chiamata ad applicarla, ciò in quanto il diritto alla salute di cui all'art. 32 della Costituzione non sarebbe

tutelato dalla legge in maniera incondizionata ma sempre tramite la mediazione di atti amministrativi di carattere generale, aventi carattere discrezionale e non disapplicabili se non affetti dai caratteristici e ben noti vizi di legittimità degli atti amministrativi, dovendosi riconoscere la necessità di contemperare e bilanciare legislativamente interessi di rango costituzionale contrapposti, quali quello alla vita e alla salute individuale e quello alla preservazione delle disponibilità delle risorse organizzative e finanziarie dello Stato.

Ritiene il collegio non condivisibili le argomentazioni spese dalla giurisprudenza per ultima citata, soprattutto nella parte in cui ritiene possibile che il diritto alla vita o alla salute dei cittadini si presti ad essere affievolito, pur sulla base di norme di legge ordinaria, da decisioni fondate su valutazioni discrezionali espresse da organi amministrativi, omettendo detto orientamento di considerare che i diritti intangibili alla vita e alla salute - che si realizzano anche attraverso la somministrazione di terapie adeguate a preservarli - rinvengono la loro diretta tutela proprio nel disposto, avente carattere precettivo e, quindi, direttamente applicabile dal giudice, dell'art. 32 Cost., non rinvenendosi, per converso, nella Carta Fondamentale precetti che attribuiscano rango costituzionale all'affermato interesse alla preservazione delle disponibilità delle risorse organizzative e finanziarie dello Stato, interesse che, comunque lo si consideri, sembra essere caratterizzato da connotazioni di tipo essenzialmente economico.

Quindi, benché debba riconoscersi che, in generale, la P.A. sia titolare di un potere autorizzativo discrezionale nel valutare sia le esigenze sanitarie di chi richieda una prestazione del Servizio Sanitario Nazionale, sia il rapporto costi-benefici che detta richiesta comporta, tuttavia tale discrezionalità viene meno nelle ipotesi in cui si deduca una situazione di urgenza, superabile soltanto con cure tempestive e non ottenibili dal servizio pubblico, trattandosi di questione attinente al diritto fondamentale alla salute - che rinviene la sua tutela, non in norme di legge ordinaria, tanto meno nel complesso normativo sopra analizzato, ma del disposto del citato art. 32 Cost. - diritto rispetto al quale la P.A. deve ritenersi priva di ogni potere di affievolimento della posizione soggettiva individuale.

Non viene dunque in questione il potere del giudice - chiamato a valutare la ricorrenza dei presupposti per riconoscere tutela al diritto soggettivo alla salute - di disapplicare o meno un provvedimento amministrativo discrezionale a carattere generale, trattandosi unicamente di stabilire se detta tutela possa essere accordata facendo diretta applicazione dell'art. 32 Cost., ricorrendone i presupposti, ossia comprovando che il richiedente risulta affetto da una patologia particolarmente grave di tipo ingravescente e a esito infausto (quale è

indubbiamente la SLA) e che, non rinvenendosi farmaci autorizzati nello Stato in grado di contrastarla, esistono farmaci all'uopo dimostratisi, sia pure in via di sperimentazione, efficaci e tollerabili.

Secondo tale lettura del dato normativo primario e costituzionale, deve dunque concludersi che la pretesa del singolo ad avvalersi della somministrazione a spese del Servizio Sanitario Nazionale di farmaci sperimentali privi di autorizzazioni in Italia per la cura di patologie gravi a esito infausto, incontra il limite rappresentato dall'inclusione del farmaco negli elenchi approvati e aggiornati periodicamente dalla commissione tecnico scientifica dell'Agenzia Italiana Del Farmaco di cui all'art. 1 comma 4 del D.L. n. 536/96 quando esistano alternative terapeutiche validate nella nazione, mentre non può essere assoggetta a limiti qualora tali alternative non esistano, sempre che il medicinale di cui si chiede la somministrazione sia stato quantomeno sottoposto a sperimentazioni ufficiali che abbiano fornito indicazioni favorevoli sulla sua efficacia e tollerabilità.

Non possono esistere limiti alla tutela erogabile dal giudice dei diritti, quando essa afferisca a diritti intangibili, quali sono la salute o la vita, e quando esistano strumenti e mezzi presumibilmente idonei a salvaguardarli, non potendo la vita essere sacrificata in nome della tutela di meri interessi economici collettivi.

Detta interpretazione, del resto, sembra confortata dalle valutazioni espresse dalla giurisprudenza costituzionale nella nota ordinanza n. 185 del 1998, che, a proposito dei limiti legislativi all'epoca previsti alla somministrazione gratuita della c.d. "Terapia Di Bella" per i malati di cancro, ne dichiararono la illegittimità *"in relazione ai pazienti affetti da patologie tumorali comprese tra quelle sottoposte alla sperimentazione in corso, 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.*

*Negli altri casi - quando cioè esista la possibilità di un trattamento già sperimentato e validato - la pretesa che lo Stato debba essere comunque tenuto a fornire gratuitamente altre prestazioni mediche, anche solo ipoteticamente efficaci, non sarebbe ragionevole. Non possono ricadere, infatti, sul servizio sanitario nazionale le conseguenze di libere scelte individuali circa il trattamento terapeutico preferito, anche perché ciò disconoscerebbe il ruolo e le responsabilità che competono allo Stato, attraverso gli organi tecnico-scientifici della sanità, con riguardo alla sperimentazione e alla certificazione d'efficacia, e di non*



*nocività, delle sostanze farmaceutiche e del loro impiego terapeutico a tutela della salute pubblica"*

Ciò posto, dal momento che il protocollo d'intesa del luglio 2001 del Ministero della Salute con le case farmaceutiche Chiron e Pharmacia per la somministrazione del farmaco Rh-IGF-1, richiamato in ricorso, è ormai senza effetto, dato che la produzione del farmaco è pacificamente cessata nel 2003, occorre nel caso di specie valutare se il farmaco Rh-IGF-1 BP3, in fase di sperimentazione e prodotto dalla ISMED, altrettanto pacificamente non autorizzato in Italia, sia effettivamente indispensabile e insostituibile per la cura della malattia da cui risulta affetta parte reclamante, nel senso sopra precisato.

Al riguardo si osserva che gli elementi allegati dall'interessata a supporto della propria domanda appaiono idonei - sia pure con i limiti di cognizione derivanti dalla natura sommaria della cautela richiesta - a suffragare un giudizio positivo in ordine all'efficacia, alla tollerabilità e al carattere insostituibile del farmaco in questione, quanto meno in funzione di un rallentamento dell'evoluzione della malattia e di un miglioramento delle condizioni generale dell'ammalato.

A tale proposito va, innanzitutto, evidenziato che - sulla base delle deduzioni e allegazioni di parte reclamante, non contraddette in punto di fatto dalle controparti - non esiste un farmaco alternativo a quello sperimentale idoneo a risolvere o anche semplicemente a incidere significativamente sulla patologia, certamente ingravescente e a esito infausto, che affligge la reclamante, essendosi al riguardo dimostrato del tutto inefficace l'unico medicinale disponibile in Italia, il Riluzolo, che, inutilmente, viene somministrato ai malati di SLA.

Trattandosi di un farmaco ancora in fase di sperimentazione, la sua somministrabilità ai malati di SLA a spese del SSN non può ritenersi incondizionato, non potendo certo tutelarsi, a discapito della collettività e dei fondi pubblici stanziati in materia sanitaria, mere istanze terapeutiche fondate su una giudizio prognostico, circa la loro reale efficacia, non sufficientemente suffragata da dati scientifici seri e affidabili.

Tuttavia, dalla letteratura scientifica prodotta da parte reclamante si evince che la molecola in discorso, sulla base delle sperimentazioni scientifiche finora condotte sulla stessa, sia nella versione Rh-IGF-1 che in quella Rh-IGF-1 BP3, è stata in grado di incidere sul processo degenerativo della malattia. In particolare negli U.S.A. detta molecola ha superato due livelli di sperimentazione sotto il diretto controllo della FDA - essendo tra l'altro in corso una terza sperimentazione, i cui esiti non sono ancora noti - e la letteratura scientifica ha evidenziato la capacità del farmaco di arrestare o, quantomeno, ridurre l'apoptosi dei neuroni, dimostrandosi

