



N. 2680/14 Sent  
N. 1569/13 RGL  
N. 6534/14 Cron

TRIBUNALE DI FOGGIA EX-LUCERA  
SEZIONE LAVORO E PREVIDENZA  
REPUBBLICA ITALIANA  
IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Giudice del lavoro, dott. Mario De Simone, ha pronunciato all'udienza del 10 dicembre 2014, la seguente sentenza nella causa iscritta al n. 1569/2013 del Ruolo Generale Lavoro vertente

TRA

**INFEDE MYRIAM FELICIA e LEONE ASSUNTA**, rapp.te e difese dall'avv. GIANLUCA OTTAVIANO, come da mandato a margine del ricorso introduttivo, elett.te dom.to come in atti;

**ricorrente**

E

**A.S.L. FG**, in persona del legale rapp.te p.t., rapp.ta e difesa per mandato a margine della memoria di costituzione, dall'avv. FRANCESCO MONOPOLI, elett.te dom.ta come in atti;

**resistente**

**Svolgimento del processo**

Con ricorso depositato in data 14/08/2013, le ricorrenti adivano il giudice del lavoro di Lucera chiedendo ordinarsi all'azienda resistente di fornirgli gratuitamente i farmaci occorrenti per il ciclo di chemioterapia come prescritti dal dott. Michel Tondo. Si evidenziava come le terapie oncologiche tradizionali si erano rilevate inefficaci, mentre il cd MDB aveva determinato notevoli miglioramenti clinici.

Si costituiva l'ASL-FG contestando le avverse deduzioni e domande delle quali chiedeva il rigetto con vittoria di spese.

La causa veniva istruita con ampia produzione documentale e con l'espletamento di ctu medico legale.

All'odierna udienza la causa veniva decisa come da dispositivo di cui veniva data pubblica lettura in udienza.

**Motivi della decisione**

Ritiene il giudicante 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 e fruire gratuitamente, con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale, dei farmaci prescritti secondo il c.d. "Multitrattamento Di Bella", in quanto attualmente unica terapia insostituibile, e indispensabile per il trattamento della patologia tumorale irreversibile, essendo risultati inefficaci le prescrizioni terapeutiche offerte dalla medicina "ufficiale", sulla base delle indicazioni della Commissione Unica del Farmaco.

Una prima osservazione ( si veda Tribunale Lecce 171/2014) si rende opportuna i criteri dall'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 104 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 eguaglianza. Ben più' ampio e importante è il discorso sul prontuario terapeutico previsto dal' art 30 della legge o 833/1978 in combinato disposto con 1' art 28 della stessa legge. L' art28 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 é 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 valse 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 potuto 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 i' 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 avuta la possibilità di scegliere la cura, ma l'art 32 della Costituzione non gli ha mai garantito il potere di pretendere il rimborso delle 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.

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

Inizialmente, invece, a partire dal 1981, si è andata prevedendo una partecipazione degli assistiti alla spesa per l'assistenza farmaceutica, per contenerne 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 di 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 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 dal detto prontuario si mostrano indispensabili e insostituibili nei termini sopra riferiti.

Altra precisazione merita di essere fatta per meglio quadrare 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.

La stessa norma ha affidato alla Commissione Unica del Farmaco (CTIF) 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, 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 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 033/1978, 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 537/1993, 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 "Multitrattamento 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 "4ultitrattamento 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 dei presupposti per l'applicazione dell'art 1 comma 4 del decreto legge 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 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



Handwritten signature or mark

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. "MDB"(limite oggettivo), oggetto di sperimentazione clinica e di un' autorizzazione speciale temporanea a' 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 "Multitrattamento Di Bella" sino alla pubblicazione da parte del Ministero della Sanità dei dati relativi alla sperimentazione di cui al d.l n 23/1998.

Orbene, con i comunicati del 5 agosto 1998, pubblicato sulla G.U. n 181/1998 e del 25 novembre 1998, pubblicato sulla G.U. n 276/1998, è stata dichiarata chiusa la sperimentazione di nove protocolli e la CUF ha ritenuto non soddisfatte le condizioni per l'inserimento dei farmaci costituenti il MDB nell' elenco previsto nella legge 23 dicembre 1996 n 648".

Di conseguenza, dalle date di pubblicazione dei predetti comunicati nessun paziente sarebbe potuto essere sottoposto al MDB con oneri a carico del SSN, se non ne fosse stata dimostrata, in concreto, l'efficacia terapeutica e l'insostituibilità: riprendono così vigore tutte le questioni che abbiamo sopra indicato, quando era in vigore il prontuario terapeutico, come anche chiarito dalla corte Costituzionale che, con l'ordinanza n 279/2003, ha evidenziato che il divieto all' erogazione gratuita dei farmaci compresi nel MDB non ha carattere assoluto e preclusivo di una valutazione da parte del giudice delle operazioni tecniche effettuate dal CUF, ai sensi dell' art.32 della Costituzione.

Di conseguenza, nel sistema attuale, come per il passato, dopo la fase di sperimentazione del MDB, l'erogazione gratuita del farmaco facente parte del MDB è consentita con oneri a carico del SSN se questo, nel Concreto, risulta terapeuticamente efficace e insostituibile.

Il discorso rimane fermo anche se con le leggi finanziarie per il 2007 e il 2008 si è stabilito che, in caso di ricorso à terapie farmacologiche per un' utilizzazione terapeutica diversa da quella autorizzata, il paziente non ha diritto a chiedere che il SSN sopporti gli oneri economici: il soggetto interessato potrà sempre dimostrare, forte del disposto di cui all' art 32 della Costituzione che, nel suo caso specifico, il MDB è efficace terapeuticamente e insostituibile, stante l'inutilità del trattamento farmacologico autorizzato e garantito dalla CUF.

Ciò posto, certamente possono attribuirsi ai 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 sufficiente perché gli si attribuisca sicura efficacia terapeutica.

L'esclusione del MDB dalle classi a) e b) trova motivazione nel fatto che studi 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 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 n53/1993 . Il procedimento amministrativo è, pertanto, complesso tale da garantire obiettività e correttezza, anche per il controllo che possono esercitare le aziende interessate alla commercializzazione di un farmaco

È pur vero che la classificazione operata dalla CUF è atto amministrativo 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, invero, contenuto generale da presunzione circa l'efficacia terapeutica dei farmaci compresi nella classi a) e b), ma come tutti gli atti presuntivi da 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 superare la presunzione generale di inefficacia terapeutica e da maggiore economicità di un farmaco non compreso nelle classi a) o b).

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 si 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

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 farmaceutica antitumorale) e non soltanto palliativo, e poi dimostrarne l'insostituibilità

Il MDB potrà, pertanto, risultare terapia farmaceutica 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.

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

In entrambi i casi portati all'attenzione del giudicante le ricorrenti erano state trattate con intervento chirurgico di quadrantectomia e con successivi cicli di chemioterapia; in entrambi i casi a distanza di tempo, si è verificata una recidiva trattata con MDB; in entrambi i casi si è avuta una completa remissione del quadro patologico. Il ctu ha ben evidenziato la completa remissione della patologia, evidenziando altresì il rispetto del principio dell'economicità; i farmaci della MDB hanno difatti un costo inferiore a quelli del circuito oncologico ufficiale. La conseguenza è che la domanda deve essere accolta e l'ASL va condannata a fornire gratuitamente alla ricorrenti i farmaci prescritti dal dott. Michele Tondo.

I contrasti giurisprudenziali in materia fanno ritenere la sussistenza di giusti motivi per compensare tra le parti le spese di giudizio.

**P.Q.M.**

Il Giudice del lavoro definitivamente pronunciando sulla domanda proposta dalla ricorrente in epigrafe indicata, respinta ogni diversa istanza, deduzione ed eccezione, così provvede:

A) Dichiara la ASL di FG obbligata a fornire gratuitamente alle ricorrenti i farmaci occorrenti per il ciclo di terapia così come descritti dal dott. MICHELE TONDO a far data dalla data del deposito del ricorso;

B) compensa le spese di giudizio tra le parti;

Così deciso in FOGGIA 10/12/2014

Il Giudice del lavoro  
dr. Mario De Simone

L'Assistente Giudiziario  
Francesco VITELLI



DEPOSITATO IN CANCELLERIA

Oggi 10 DIC. 2014

L'ASSISTENTE GIUDIZIARIO  
(Rag. Francesco VITELLI)

REPUBBLICA ITALIANA

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Comandiamo a tutti gli ufficiali giudiziari che ne siano richiesti e a chiunque spetti di mettere a esecuzione il presente titolo, al pubblico ministero di darvi assistenza, e a tutti gli ufficiali della forza pubblica di concorrervi quando ne siano legalmente richiesti.

Copia conforme al suo originale esistente nella Cancelleria del Tribunale Ordinario di Foggia che si rilascia in forma esecutiva a richiesta dell'Avv. *Gianluca Ottaviano per le parti ricorrenti*

Foggia, *l* 11 DIC. 2014

Il Cancelliere  
IL PUBBLICO MINISTERO  
(Reg. Ar. 1/1000/11)  
*Sorcella*

