

## **Il caso “Di Paolo” e il diritto alla cannabis terapeutica: un precedente di emancipazione giudiziaria dell’assistenza sanitaria in Italia (ovvero l’angelo pretorio e le prestazioni *in vinculis*)**

**Assistenza farmaceutica per un malato di sclerosi multipla**

**Somministrazione gratuita farmaci cannabinoidi di comprovata efficacia**

**Farmaco necessario alla sopravvivenza e cura**

**Riconoscibilità a carico del Ssn**

**Sussistenza**

**Art. 32 Cost.**

**Diretta applicabilità in relazione alla domanda ex art. 700 c.p.c. *ante causam***

**Necessità**

**Farmaci commercializzati all'estero**

**Erogazione gratuita a carico del Ssn**

**Assenza inserimento negli elenchi CTS-AIFA (legge 648/1996 – legge 537/1993 ex prontuario terapeutico del Ssn)**

**Irrilevanza**

**Diritto erogazione farmaci cannabinoidi diretta e gratuita a carico dell’Azienda sanitaria territorialmente competente**

**Sussistenza**

Tribunale di Avezzano – Giudice del Lavoro, ordinanza 2 febbraio 2010 – G.I. Pierazzi – Di Paolo Marco c. Azienda Sanitaria Locale Avezzano-Sulmona L'Aquila ed altri.

*Va riconosciuto quale massimo dispiegamento del diritto inviolabile alla vita e alla salute quello dell’assistito ad ottenere dal Ssn, a totale carico di quest’ultimo, il farmaco che assicuri la più ampia e migliore sopravvivenza o, comunque, la migliore cura per la propria malattia.*

*L’art. 32 della Costituzione è norma immediatamente precettiva e di immediata applicabilità al cittadino-paziente affetto da Sclerosi Multipla che, con procedimento cautelare ex art. 700 c.p.c., chiede che gli sia garantita gratuitamente la tutela del diritto alle cure*

*in grado di alleviare la progressione infausta della patologia d’affezione, mediante somministrazione di farmaci cannabinoidi di cui sia scientificamente comprovata l’efficacia.*

*Il diritto all’erogazione gratuita di farmaci cannabinoidi a carico del Ssn, mediante consegna diretta al paziente, va riconosciuta nei confronti dell’AUSL, nel cui ambito l’utente risiede, quale articolazione territoriale del Ssn, anche in assenza dell’inclusione del farmaco nell’elenco dell’AIFA (l. n. 648 del 23 dicembre 1996) e negli elenchi dei farmaci per classi di cui all’art. 8 della l. n. 537 del 24 dicembre 1993 e succ. m. e i., in presenza comunque dei concorrenti presupposti dell’efficacia terapeutica del farmaco richiesto, nonché dell’assenza di valida alternativa terapeutica.*

*Sussiste il requisito del periculum in mora, richiesto dall'art. 700 c.p.c. quale pregiudizio imminente e irreparabile alla salute, qualora le condizioni di salute del ricorrente possano essere pregiudicate dal decorso del tempo occorrente ad instaurare un giudizio ordinario, in considerazione della gravità della patologia diagnosticata e della sua progressiva evoluzione peggiorativa, adeguatamente documentate.*

*È altresì integrato il periculum in mora nel caso in cui la spesa necessaria per l'acquisto degli unici medicinali efficaci, anche in relazione alla cronicità della patologia, comprometta la possibilità di soddisfare con il proprio reddito le altre minime esigenze di vita.*

## ■ Diritto

(Omissis)

**2.** Quanto al requisito del *periculum in mora*, inteso quale pregiudizio imminente ed irreparabile alla salute, esso è senz'altro configurabile, in quanto risulta dagli atti che le condizioni di salute dell'istante non potrebbero non essere pregiudicate dal decorso del tempo occorrente ad instaurare un giudizio ordinario, in considerazione della gravità della patologia diagnosticata e della sua progressiva evoluzione peggiorativa, così come adeguatamente documentato dai certificati medici in atti; inoltre, l'elevato costo della cura richiesta è tale da non consentire al ricorrente di affrontare, trattandosi di patologia cronica, la spesa necessaria per l'acquisto dei suddetti medicinali senza compromettere la possibilità di soddisfare le altre minime esigenze di vita.

**3.** Sotto il profilo del *fumus*, si rileva quanto segue. Il ricorrente non ha chiaramente indicato quale sia la normativa in base alla quale egli avrebbe diritto alla somministrazione gratuita del Bedrocan, richiamandosi in effetti al principio costituzionale del diritto alla salute, tutelato dall'art. 32 della Costituzione, e della uguaglianza sostanziale, di cui all'art. 3.

**3.a** In realtà, diverse sono le strade attraverso le quali è consentito l'utilizzo in Italia di medicinali commercializzati all'estero ma non ancora liberamente autorizzati all'immissione in commercio nel nostro Paese. Ai sensi del d.m. 11 febbraio 1997, e successive mod., l'Ufficio centrale stupefacenti può

rilasciare l'autorizzazione per l'importazione dei medicinali stupefacenti registrati nel paese di provenienza e privi di autorizzazione all'immissione in commercio in Italia. Questa è la strada che è stata seguita nel settembre scorso dalla Farmacia Ospedaliera della ASL convenuta; in questo caso, tuttavia, come previsto dall'art. 5 del d.m. citato, il costo della specialità grava sul paziente, a meno che il farmaco non venga richiesto per uso in ambito ospedaliero.

**3.b** Un'altra possibilità è quella della somministrazione ad uso compassionevole del medicinale richiesto a norma del d.m. 8 maggio 2003. L'art. 1 di tale d.m. (che si occupa dell'uso terapeutico di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica), prevede che il Ministero della Salute possa rilasciare l'autorizzazione al c.d. uso compassionevole (ovverosia all'uso "al di fuori della sperimentazione") di un medicinale "sottoposto a sperimentazione clinica sul territorio nazionale o in Paese estero... 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", nonché qualora ricorrano le condizioni di cui all'art. 2 del medesimo decreto, ovvero: a) che si tratti di un medicinale "già 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) che "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".

Tuttavia il suddetto decreto, che è stato emanato allo scopo di "adottare procedure che garantiscano al paziente l'accesso a terapie farmacologiche sperimentali e di fornire indicazioni relative all'uso dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica" (preambolo), per il suo dettato non pare riguardare i casi in cui il Ssn possa essere tenuto a farsi carico del prezzo di un farmaco che sia necessario in quanto "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".

La citata normativa infatti prevede che il medica-

le sia richiesto direttamente all'impresa produttrice e "fornito gratuitamente" dalla stessa (cfr. art. 4, co. 2), non potendo, dunque, essere "sovvenzionato" dall'Amministrazione (così che non pare che detto decreto possa riguardare l'oggetto del ricorso) e viene, poi, per il resto solo a regolare le condizioni per l'eventuale fornitura ed ingresso del farmaco, privo dell'autorizzazione di cui all'art. 8 del decreto legislativo del 29 maggio 1991, n. 178, presso gli uffici doganali preposti.

Pertanto, che le procedure previste dal d.m. 8 maggio 2003 fossero dettate solo in via provvisoria, emerge dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che al comma 10 dell'art. 158 prevedeva che entro 120 giorni dalla sua entrata in vigore il Ministro della salute, con proprio decreto, tenuto conto anche delle linee guida EMEA per l'uso compassionevole dei medicinali, avrebbe stabilito "i criteri e le modalità per l'uso di medicinali privi di AIC in Italia, incluso l'utilizzo al di fuori del riassunto delle caratteristiche del prodotto autorizzato nel paese di provenienza e l'uso compassionevole di medicinali non ancora registrati. Fino alla data di entrata in vigore del predetto decreto ministeriale, resta in vigore il decreto ministeriale 8 maggio 2003, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana n. 173 del 28 luglio 2003".

Tale decreto non è stato però mai adottato, e dunque rimane in vigore, con tutte le sue incertezze procedurali, la normativa citata.

**3.c** Il d.lgs. 178/1991 e la legge 648/1996 invece prevedono, recependo regolamenti comunitari, una dettagliata disciplina autorizzativa dell'utilizzo dei farmaci prodotti all'estero, e l'istituzione di uno specifico elenco di "medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica, e di medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata".

Il decreto legislativo n. 178 del 29 maggio 1991, recante "Recepimento delle direttive della Comunità economica europea in materia di specialità medicinali", prevede all'art. 8 che "nessuna specialità medicinale può essere immessa in commercio senza aver ottenuto un'autorizzazione dal Ministero della Sanità o un'autorizzazione comunitaria a norma del Regolamento (CEE) n. 2309/1993 del Consiglio, del 22 luglio 1993"; quindi, passa a disciplinare le modalità, i presupposti e le informazioni necessarie per

il rilascio dell'autorizzazione. L'art. 1, comma 4 del d.l. 21 ottobre 1996, n. 536, convertito in legge 23 dicembre 1996, n. 648, prevede poi che, "qualora non esista valida alternativa terapeutica, sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, a partire dal 1° gennaio 1997, i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, 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 (oggi Agenzia Italiana del Farmaco, AIFA n.d.r.), conformemente alle procedure ed ai criteri adottati dalla stessa. L'onere derivante dal presente comma, quantificato in lire 30 miliardi per anno, resta a carico del servizio sanitario nazionale nell'ambito del tetto di spesa programmato per l'assistenza farmaceutica".

L'art. 2, comma 349 della legge 244/2007 (legge finanziaria 2008) ha poi previsto che "ai fini della decisione da assumere ai sensi dell'art. 1, comma 4, del d.l. 536/1996... 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".

Inoltre, il d.l. 269/2003 ha anche istituito un fondo statale, finanziato dalle case farmaceutiche e gestito dall'AIFA, la cui metà è destinata all'approvvigionamento di farmaci per malattie rare o di medicinali che "rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie".

Già esisteva poi la norma introdotta con il d.l. n. 463 del 1983, che all'art. 10, comma 2, convertito in legge n. 638 del 1983, recita "Nel prontuario terapeutico del Servizio sanitario nazionale deve essere previsto apposito elenco di farmaci destinati al trattamento delle situazioni patologiche di urgenza, delle malattie ad alto rischio, delle gravi condizioni o sindromi morbose che esigono terapia di lunga durata, nonché delle cure necessarie per assicurare la sopravvivenza nelle malattie croniche, per i quali non è dovuta alcuna quota di partecipazione".

4. La giurisprudenza chiamata più volte ad occuparsi della applicazione pratica di tali norme in casi analoghi a quello oggetto del presente ricorso, relativi alla richiesta di erogazione di farmaci non compresi negli elenchi di cui sopra, ha seguito due diversi orientamenti, l'ultimo dei quali è quello del bilanciamento dei diversi principi costituzionali sottesi alla materia, nel senso che "il diritto ai trattamenti sanitari necessari per la tutela della salute è garantito ad ogni persona come un diritto costituzionalmente condizionato all'attuazione che il legislatore ne dà attraverso il bilanciamento dell'interesse tutelato da quel diritto con gli altri interessi costituzionalmente protetti, e, quindi, legittimamente si realizza la gradualità imposta, fra l'altro, dalle disponibilità di risorse organizzative e finanziarie", osservando che "il giudice ordinario può sindacare i vizi di legittimità del provvedimento – compreso quello di eccesso di potere – ma non può censurare e riesaminare le valutazioni di merito riservate all'amministrazione, tra le quali rientra il giudizio riservato agli organi investiti della funzione di concreta realizzazione di livelli di assistenza farmaceutica non solo adeguati alle necessità terapeutiche ma anche coerenti col quadro delle compatibilità generali" (Cass. n. 6598/2005, poi ripresa più volte fino a sez. lav. n. 12365/2007 con riferimento alle sentenze della Corte Costituzionale n. 455/1990, 218/1994, ecc.).

Poi, la stessa Corte ha precisato che, nella materia in esame, in linea con l'esposta portata dei sovraordinati precetti costituzionali, "l'*interpositio* del legislatore ordinario si è realizzata con l'attribuzione alla Pubblica Amministrazione della titolarità dei poteri discrezionali in senso proprio (cfr. Corte Cost., sentenze n. 185 del 1998 e n. 188 del 2000; del resto, nel novero delle funzioni amministrative costituzionalmente necessarie, Corte Cost. 17/1997 esemplifica proprio la regolamentazione ed il controllo dei farmaci) e non in senso meramente tecnico, atteso che l'amministrazione stessa è stata chiamata ad operare, attraverso provvedimenti autoritativi di portata generale una sintesi tra valutazioni tecnico-scientifiche ed esigenze della finanza pubblica, come è reso palese dall'art. 1 della legge 24 dicembre 1993, n. 537 ove, da un lato, si demanda (v. in particolare, il comma 11) all'amministrazione stessa di sta-

bilire l'an ed il *quantum* del contributo del servizio sanitario alla spesa dei farmaci nel limite del finanziamento complessivo fissato dalla legge di bilancio e, dall'altro, si attribuisce alle relative decisioni immediata esecutività".

Ne deriva, conseguentemente, l'operatività del principio per cui "il diritto alla somministrazione di farmaci è attribuito agli utenti del Servizio sanitario nazionale dall'art. 8 della legge n. 537 del 1993, commi 9 e ss., con la mediazione del provvedimento, a carattere generale e conformativo – espressione di discrezionalità amministrativa e non meramente tecnica, considerata la valutazione del rapporto costi-benefici demandata all'amministrazione – dell'organo collegiale del Ministero della sanità (poi della Salute) denominato "Commissione unica del farmaco", competente alla formulazione del giudizio circa il carattere essenziale di un farmaco o la sua significativa efficacia terapeutica ai fini dell'inserimento nelle classi a) o b), comportante, rispettivamente, la somministrazione gratuita ed il concorso dell'assistito alla metà della spesa, ovvero c), comportante, in linea generale e salva diversa previsione delle normative regionali, l'onere economico a carico dell'assistito".

Il che per la Corte equivale a dire che, nel sistema delineato dalla legge, è contemplato un "diritto fondamentale condizionato, ai fini della determinazione dei suoi contenuti, alle scelte del legislatore rispettose del nucleo irriducibile del diritto alla salute", cosicché "il provvedimento amministrativo a carattere generale può essere disapplicato dal giudice ordinario, ai sensi dell'art. 5, l. 2248/1865, all. E, a tutela del diritto soggettivo alla prestazione dedotto in giudizio, ove risulti affetto da vizi di legittimità, restando preclusa alla giurisdizione (ordinaria come amministrativa) la sostituzione delle valutazioni dell'amministrazione mediante un sindacato non circoscritto alla legittimità. Ne discende che l'errore tecnico, imputato alla Commissione Unica del Farmaco nell'esercizio del potere di classificazione, può essere fatto valere dall'interessato solo per il tramite di un vizio di legittimità dell'atto (per il cui accertamento, con particolare riguardo all'eccesso di potere sotto il profilo dello sviamento di potere, ovvero sotto quello, sintomatico, dell'esattezza materiale dei fatti, o dell'errore manifesto di valutazione, potrebbe rendersi indi-

spensabile una consulenza tecnica), ma non direttamente, domandando al giudice che, eventualmente, a mezzo di consulente tecnico, operi un sindacato di merito di tipo sostitutivo del giudizio della CUF" (vedi le già citate sez. lav., nn. 6598/2005 e 12365/2007).

**5.** A tali considerazioni se ne aggiungono tuttavia, nel caso di specie, altre.

Come infatti ritenuto, anche dopo gli arresti della giurisprudenza di legittimità citati, da autorevole giurisprudenza di merito (cfr. tra le altre Tribunale di Catania 1° dicembre 2008, in sede di reclamo ex art. 700 c.p.c.), non possono porsi sullo stesso piano il diritto intangibile e primario alla vita e alla salute, che si realizza anche attraverso la somministrazione di terapie adeguate e preservanti, e che trova la sua diretta tutela nel disposto dell'art. 32 della Cost., il cui carattere precettivo lo rende immediatamente applicabile dal giudice, e l'interesse alla preservazione delle risorse finanziarie dello Stato, che, comunque lo si consideri, assume connotazioni essenzialmente economiche.

Benché dunque la P.A. sia titolare di un potere autorizzativo discrezionale nel valutare sia le esigenze sanitarie di chi richiede una prestazione al Servizio sanitario nazionale, sia il rapporto costi-benefici che tale richiesta comporta, nelle ipotesi nelle quali sia indubbia l'esistenza di una situazione di urgenza, con rischio irreversibile per la salute del cittadino superabile con cure tempestive non fornite dal servizio pubblico, tale esigenza fondamentale, che trova la sua derivazione nella Costituzione e non in leggi ordinarie, prevale sulle esigenze economiche della P.A. alla quale non può riconoscersi, per la tutela di tali subordinati interessi, un potere di affievolimento della preminente posizione soggettiva individuale.

Non si tratta, dunque, in questo caso, di disapplicare un provvedimento della Amministrazione, ma di garantire al cittadino la tutela richiesta facendo diretta applicazione dell'art. 32 della Costituzione e, dunque, nel concreto, fornendo allo stesso le cure in grado di alleviare la progressione infausta della tipologia di affezione, mediante la somministrazione di farmaci di comprovata efficacia ma non commercializzati in Italia.

Nel quadro normativo di riferimento infatti i presupposti per il ricorso alle modalità di approvvi-

gionamento del farmaco descritti nelle norme citate sono la mancanza di valida alternativa terapeutica, la commercializzazione del farmaco in paesi esteri, e l'inserimento del medicinale negli elenchi predisposti dal CUF. Nel caso che ci occupa sussistono, in base alla documentazione in atti, i primi due presupposti, mentre il Bedrocan non risulta ad oggi ancora inserito negli elenchi in questione. Ma secondo una lettura della norma ordinaria rispettosa del dettato e dei principi costituzionali, deve ritenersi che la pretesa del singolo ad avvalersi della somministrazione a spese del Ssn di farmaci non commercializzati nello Stato, per la cura di patologie gravi ed ad esito infausto, possa essere limitato dalla mancata inclusione del farmaco negli elenchi approvati ed aggiornati periodicamente dall'AIFA, ex art. 1, comma 4, d.l. 536/1996, quando esistano in commercio sul territorio nazionale valide alternative terapeutiche; quando, invece, tali alternative non esistano, la pretesa del singolo non può essere assoggettata a tali limiti, sempre che la efficacia e tollerabilità del medicinale richiesto emergano quantomeno da sperimentazioni ufficiali.

Nel caso di specie, la sicura refrattarietà del Di Paolo alle terapie classiche, e la conseguente insostituibilità del Bedrocan, è stata reiteratamente certificata dal medico curante, specialista nel settore neurologico e con un *curriculum* notevole nel campo; inoltre, il Bedrocan è una specialità commercializzata in Olanda e con riconosciuta efficacia terapeutica quantomeno nella cura sintomatica della patologia dalla quale è affetto il ricorrente.

Ancora l'efficacia terapeutica del medicinale prescritto è stata da tempo riconosciuta anche in Italia, come del resto dimostrato dalla possibilità legale di acquistare il farmaco a spese del paziente, seguendo la procedura disciplinata dal d.m. 11 febbraio 1997, e come evidenziato anche dalle numerose richieste provenienti dalle ASL di farmaci contenenti il medesimo principio attivo del Bedrocan, alle quali fanno riferimento le note depositate dalla stessa ASL convenuta. Successivamente i principi attivi contenuti nel Bedrocan, ovvero il THC (Delta 9 tetraidrocannabinolo) ed il CBD (cannabidiolo), sono stati inseriti nella tabella II del d.P.R. 309/1990, Testo unico sugli stupefacenti con decreto del Ministero della Salute del 18 aprile 2007, in



quanto sostanze con accertata efficacia farmacologica, utilizzabili per terapie mediche.

Ma del resto già con ordinanza del 18 luglio 2006, il Ministero della Salute si era preoccupato di garantire la possibilità di autorizzare l'importazione di medicinali a base di delta 9-tetraidrocannabinolo o trans-delta-9-tetraidrocannabinolo anche nelle more dell'inserimento dei principi attivi in questione nella menzionata tabella (che costituisce oggi il fondamento normativo per la futura commercializzazione del prodotto), per la somministrazione, a scopo terapeutico, in mancanza di alternative terapeutiche, a pazienti che necessitassero di tali medicinali, "considerato che i medicinali a base di delta-9-tetraidrocannabinolo e trans-delta-9-tetraidrocannabinolo sono somministrati, come sintomatici, a pazienti affetti da patologie fortemente invalidanti" e "ritenuto di dover continuare a garantire l'approvvigionamento nel territorio nazionale di medicinali a base di delta-9-tetraidrocannabinolo e trans-delta-9-tetraidrocannabinolo a tutela dei pazienti che dovessero aver bisogno di tali medicinali".

Infine, e conclusivamente, la stessa ASL ha fatto richiesta del Bedrocan per il Di Paolo, sulla base delle medesime ragioni terapeutiche addotte dal ricorrente e dal suo medico curante. Non è dunque da porre in dubbio che l'efficacia terapeutica del Bedrocan sia stata ampiamente e risalentemente, per quello che qui occorre, riconosciuta sia in generale che nel caso specifico del Di Paolo. Per lui, poi, il medicinale rappresenta l'unica possibilità terapeutica, essendo egli risultato refrattario alle diverse terapie previste negli ordinari protocolli medici, che nel suo caso si sono rilevati anche dannosi (v. documentazione medica in atti).

Sussistono, dunque, tutti i presupposti previsti per l'erogazione gratuita a carico del Servizio sanitario nazionale, anche dall'art. 1, comma 4, legge n. 648/1996, ad eccezione dell'inclusione nell'elenco dell'AIFA; mancata inclusione che, tuttavia, alla luce di quanto riassunto, non può in alcun modo discendere da una valutazione di inefficacia del principio attivo e dunque del farmaco.

E del resto dalla stessa documentazione presentata dalla convenuta ASL risulta che il Ministero della Salute ha richiesto fin dal 2007 all'AIFA di verificare eventuali disponibilità dell'industria farmaceuti-

ca a porre in commercio in Italia i medicinali a base di delta-9-tetraidrocannabinolo e derivati di sintesi o semisintesi; tuttavia non risulta che tali richieste vi siano state. Anche tale mancanza di interesse delle case farmaceutiche, peraltro, si basa su ragioni squisitamente economiche, che come si vede in tale materia assai spesso collidono con il preminente diritto alla salute dei cittadini.

Ma, nello specifico, non sussiste neppure un problema di maggiori costi della terapia con il Bedrocan rispetto a quella ordinaria. Al contrario, il ricorrente ha dimostrato, quantomeno a livello di *fumus*, che i costi della terapia con Bedrocan sarebbero notevolmente inferiori a quelli della terapia finora seguita, e che si è rivelata purtroppo per lui inefficace.

Neppure sotto il profilo delle esigenze del contenimento della spesa, dunque, appare giustificato il rifiuto della amministrazione sanitaria a fornire al ricorrente il medicinale richiesto.

E, dunque, e per tutto quanto si è detto, per consentire la tutela e il massimo dispiegamento del diritto inviolabile del ricorrente alla vita ed alla salute, occorre riconoscere al sig. Di Paolo, quantomeno sotto il profilo del *fumus*, il diritto ad ottenere dal Ssn, a totale carico di questo, il farmaco che gli assicuri la più ampia e migliore sopravvivenza, o comunque la migliore cura per la malattia dalla quale è affetto; e ciò anche in applicazione diretta della ricordata l. 638/1983 che come si è visto recita: "Nel prontuario terapeutico del Servizio sanitario nazionale deve essere previsto apposito elenco dei farmaci destinati al trattamento delle situazioni patologiche di urgenza, delle malattie ad alto rischio, delle gravi condizioni o sindromi morbose che esigono terapia di lunga durata, nonché alle cure necessarie per assicurare la sopravvivenza nelle malattie croniche, per i quali non è dovuta alcuna quota di partecipazione".

Si ritiene che allo stato il diritto possa essere assicurato con la provvista di un quantitativo di Bedrocan idoneo a garantire la terapia di fr.3/die per un anno, quantitativo da fornire mediante consegna la paziente.

L'obbligo all'acquisto ed alla fornitura del farmaco, poi deve ritenersi gravi sulla ASL presso la quale egli è in carico, quale articolazione territoriale del Servizio sanitario.

## P.Q.M.

Ordina alla Azienda Sanitaria Locale I Avezzano-Sulmona-L'Aquila, in persona del legale rapp.te pro-tempore, di fornire gratuitamente a Marco Di Paolo il farmaco Bedrocan, nella quantità sufficiente a consentire il trattamento per un anno, con la posologia prescritta nelle certificazioni dell'8 giugno 2009 della dr. Alessandra Lugaesi e del 15 settembre 2009 del dr. Ludovico Di Paolo, a decorrere dalla data di comunicazione del presente decreto.

Spese al definitivo.

(Omissis)

## ■ Commento

a cura di Bartolo De Vita

### I. La vicenda processuale

Il provvedimento in commento si riferisce alla vicenda di un assistito dal servizio sanitario abruzzese, affetto da sclerosi multipla, esordita nell'autunno del 1992.

In cura, da ultimo, in un Centro specializzato presso una struttura universitaria convenzionata con il SSR, il paziente era stato sottoposto a tutte le terapie farmacologiche e non (aveva pure subito, con esito negativo, un trapianto autologo del midollo nel 2005, dopo aver partecipato ad un progetto di ricerca sperimentale sugli effetti clinici dell'interferone nella cura della Sclerosi Multipla) previste dai protocolli della migliore scienza medica per la malattia, che, tuttavia, non gli avevano garantito, né gli garantiscono una dignitosa qualità di vita.

Il medico specialista aveva, poi, certificato *“l'inedeguatezza dei farmaci ad alleviare la sintomatologia del male che lo affligge”* per poi specificare che *“Il pz presenta sollievo dagli spasmi e dagli altri sintomi (sfinterici e dolore) con l'uso di cannabinoidi (...)”* per cui riconfermava *“(...) come certificato ad agosto 2008, quando le condizioni erano analoghe ma meno gravi, che l'utilizzo di prodotti a base di cannabis, tra i quali la specialità BEDROCAN, commercializzata in Olanda, disponibile in fl. da 5 g è indicata per il trattamento sintomatico del paziente, refrattario alle terapie tradizionali”*.

Al ricorrente, nella medesima certificazione, venne, dunque, prescritta (senza alcuna alternativa) l'assunzione di cannabinoidi derivati naturali.

Il farmaco indicato dalla specialista al ricorrente non commercializzato in Italia, può essere acquistato solo su istanza dell'AUSL territorialmente competente, una volta acquisita l'autorizzazione all'importazione del Ministero per lo Stato, e non da privati, anche in relazione a patologie degenerative quale la sclerosi multipla (cfr. decreto del Ministero della Salute 11 febbraio 1997 e succ. m. e i., nonché decreto del Ministero della Salute del 18 aprile 2007 pubblicato sulla G.U. n. 98 del 28 aprile 2007): ciò comporta l'impossibilità di approvvigionamento diretto da parte del paziente presso il mercato del farmaco in Olanda.

L'assoluta indispensabilità del farmaco al miglioramento dello stato di salute del ricorrente, era stata pure certificata dalla specialista: *“Il pz presenta sollievo dagli spasmi e dagli altri sintomi (sfinterici e dolore) con l'uso di cannabinoidi”*.

Peraltro, l'azione giudiziaria era stata preceduta da articolata specifica istanza inoltrata dal ricorrente – e che era rimasta priva di riscontro – per ottenere da parte del SSR della Regione Abruzzo, a mezzo dell'Azienda Sanitaria Locale di Avezzano-Sulmona, territorialmente competente, la somministrazione gratuita e tempestiva della cura prescrittagli di 3g/die di BEDROCAN®.

Decorsi alcuni mesi, il Di Paolo ha dunque proposto ricorso, ai sensi degli artt. 700 e 669-bis e ss. c.p.c., affinché il Tribunale di Avezzano “accertasse e dichiarasse il diritto del Di Paolo ad ottenere l'erogazione gratuita ed immediata del farmaco Bedrocan®, non commercializzato in Italia, come da prescrizione medica in atti per il tempo necessario alla cura; ordinando all'Ausl di Avezzano-Sulmona e alla Regione Abruzzo, anche attraverso l'operato del Ministero della salute, la fornitura gratuita del farmaco Bedrocan 3g/die; con vittoria di spese, diritti ed onorari di causa”. Tanto con riserva di ogni azione nei confronti del Ministero della salute, dell'ASL di Avezzano-Sulmona e della Regione Abruzzo in ordine al risarcimento di tutti i danni che potessero essere cagionati alla salute del ricorrente per gli eventuali ritardi nella erogazione del farmaco prescritto.

L'Azienda Sanitaria Locale di Avezzano-Sulmona-

L'Aquila, invocando un precedente specifico dello stesso Giudice<sup>1</sup>, costituitasi in giudizio, si difendeva affermando l'inammissibilità e l'infondatezza del ricorso per una serie di ragioni, che possono riassumersi così:

- la richiesta del ricorrente era da qualificarsi come richiesta di "uso compassionevole" del farmaco ai sensi del d.m. 11 febbraio 1997 e succ. m. e i. e, dunque, difettava la legittimazione passiva dell'ASL resistente, essendo unico legittimato passivo il Ministero della salute;
- la richiesta, comunque, attingeva livelli di assistenza a bassa o nulla componente sanitaria e, dunque, di competenza esclusiva degli enti locali, unici possibili destinatari di richieste di interventi ritenuti a finalità e rilevanza esclusivamente sociali di competenza del Comune di residenza<sup>2</sup>;
- da ultimo, pure l'esistenza di un fondo statale, costituito (?) presso il Ministero della salute per finanziare le cure farmacologiche dei pazienti orfani di terapia con farmaci sperimentali o per usi *off-label* di farmaci in commercio in Italia, produceva la carenza della legittimazione passiva dell'ASL convenuta.

A supporto delle proprie tesi difensive l'ASL, inoltre, richiamava e produceva documentazione proveniente anche dal Ministero della Salute in tema di somministrazione gratuita di farmaci cannabinoidi.

## 2. I temi giuridici

Il tema giuridico di fondo è quello dell'inerzia della P.A. sanitaria, che nega, di fatto, la prestazione necessaria, in violazione del diritto alla salute quale bene assolutamente primario, diritto essenziale della persona, tutelato dalla Carta Costituzionale, nel duplice aspetto di diritto all'integrità psico-fisica e di diritto alle prestazioni sanitarie.

La tutela della salute, nella forma di diritto alle prestazioni sanitarie, implica per l'autorità pubblica di settore, senza dubbio, l'obbligo di organizzare e rendere effettivo il servizio di assistenza sanitaria.

Inoltre, in ossequio al principio di uguaglianza sostanziale di cui all'art. 32 della Costituzione e al dettato costituzionale dell'art. 32 – necessariamente ispiranti tutta la legislazione sanitaria che successivamente li ha recepiti – le istituzioni hanno l'obbligo di assicurare egualmente a tutti i cittadini i livelli in concreto essenziali di assistenza sanitaria.

L'enunciato diritto alla salute, e il contestuale obbligo di rimozione degli ostacoli impeditivi dello sviluppo pieno della persona umana, si traducono, infatti, nel pieno riconoscimento a ricevere le cure necessarie, e a *"riceverle nelle modalità pratiche più adeguate a perseguire l'efficacia della tutela"*<sup>3</sup>.

Tra i livelli essenziali di assistenza, da assicurare con i richiamati caratteri di adeguatezza ed efficacia, rientra, senza dubbio, l'assistenza farmaceutica.

(1) Il riferimento è all'ordinanza in tema di uso compassionevole, che rigetta la richiesta in via di urgenza per carenza dei presupposti normativi (cfr. anche nota 11).

(2) Il d.lgs. 229/1999 ha introdotto profonde modifiche nel sistema sanitario nazionale disegnato dai precedenti decreti 502/1993 e 517/1993 in tema di integrazione socio-sanitaria, prevedendo il coinvolgimento degli enti locali, e in particolare dei Comuni, sulla base di criteri e modalità fissati dalle Regioni. In particolare, l'art. 3-septies del d.lgs. 229/1999 dopo avere definito le prestazioni socio-sanitarie come *"tutte le attività atte a soddisfare, mediante percorsi assi-*

*stenziali integrati, bisogni di salute della persona che richiedono unitariamente prestazioni sanitarie e azioni di protezione sociale"*, distingue tra prestazioni sanitarie a rilevanza sociale (finalizzate alla promozione della salute, alla prevenzione, individuazione, rimozione e contenimento di esiti degenerativi o invalidanti di patologie congenite e acquisite) e prestazioni sociali a rilevanza sanitaria (finalizzate a supportare la persona in stato di bisogno, con problemi di disabilità o di emarginazione condizionanti lo stato di salute) – che sono di competenza dei Comuni e finanziate da questi e dal FSN, con la eventuale compartecipazione finanziaria dei singoli uten-

ti – e prestazioni sanitarie a elevata integrazione sanitaria (caratterizzate da particolare rilevanza terapeutica e intensità della componente sanitaria e attinenti prevalentemente alle aree materno-infantile, anziani, handicap, patologie psichiatriche e dipendenze da droga, alcool e farmaci, patologie per infezioni da HIV e patologie in fase terminale, inabilità o disabilità conseguenti a patologie cronico-degenerative) – che sono di competenza delle Aziende sanitarie e a totale carico del Ssn.

(3) Tribunale Roma, sez. lav., 6 marzo 2001, in G. Cassano, *La giurisprudenza del danno esistenziale. Raccolta completa delle sentenze per esteso*, Padova, 2007.



Essa, quale articolazione del diritto alla salute, consiste nel diritto alla somministrazione di farmaci, allo scopo di perseguire l'obiettivo della guarigione finale dell'ammalato o quello del contenimento delle situazioni patologiche irreversibili, accompagnate da sintomatologie dolorose. Diritto alla somministrazione di farmaci che sussiste vieppiù quando il farmaco prescritto rivesta – come nel caso di specie – il carattere dell'indispensabilità, per il trattamento di gravi condizioni o sindromi morbose che esigono terapie di lunga durata. Ciò in quanto il diritto alla salute non è solo il diritto a poter curare il proprio male, bensì anche il diritto a ridurre al minimo le sofferenze e a poter scegliere il quadro terapeutico che assicura il minor danno ulteriore per l'equilibrio psicofisico e biologico dell'ammalato e condizioni di vita adeguate alla dignità umana<sup>4</sup>.

In concreto, l'assicurazione dei livelli di assistenza farmaceutica avviene attraverso diverse modalità.

L'assistenza farmaceutica, preliminarmente, va distinta in territoriale e ospedaliera secondo che, rispettivamente, l'erogazione dei farmaci per la somministrazione avvenga in ambito ospedaliero o presso farmacie esterne alle strutture ospedaliere, comunali o private concessionarie. Affinché la somministrazione sia possibile, il farmaco deve conseguire, dall'Agenzia Europea per la valutazione dei medicinali (EMA) o da un'agenzia nazionale, l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) o la registrazione ed essere prescritto da soggetto a ciò abilitato, ovvero da un medico.

Il medico si deve limitare a prescrivere terapie, secondo scienza e coscienza e nei limiti della legislazione<sup>5</sup>, in altre parole a somministrare me-

dicinali noti, la cui validità sia stata precedentemente accertata.

Tale validità e sicurezza è presunta a seguito di ottenimento della richiamata autorizzazione, cui conseguiva l'iscrizione nel c.d. prontuario terapeutico, ora l'inserimento in classi di farmaci da parte di organismi specifici del Ministero della salute (CTS presso l'AIFA).

La regolamentazione delle classi e del regime di partecipazione alla spesa dei farmaci autorizzati, da parte degli assistiti, ha subito numerose variazioni, dipendenti anche dalla crescente attenzione alla spesa pubblica in materia sanitaria, e, sinteticamente, per il fine che ci muove, può essere così descritta.

L'art. 8 della legge 537/1993, nella stesura iniziale, stabiliva che i farmaci *“per i quali sia stata rilasciata l'autorizzazione sono erogabili dal Ssn”* e sono suddivisi nelle tre classi A, B, C, rispettivamente comprendenti quelli *“essenziali e per malattie croniche”*, quelli *“di rilevante interesse terapeutico”* e quelli *“privi delle caratteristiche indicate nelle lettere A e B”*, cioè tutti gli altri, corrispondendo a tale suddivisione, in linea di massima, la previsione della dispensazione del farmaco, rispettivamente, gratuita, partecipata o interamente a carico dell'assistito.

La relativa riclassificazione, in concomitanza con l'abolizione del prontuario terapeutico precedentemente vigente, è stata demandata alla Commissione unica del farmaco<sup>6</sup>.

Il Ministero della Salute, con decreto del 27 settembre 2002, ha abolito la classe B e ha raggruppatto tutti i farmaci in due sole classi, A e C: la classe A comprende i farmaci, gratuiti per il cittadino, ritenuti essenziali per assicurare le cure previste nei Livelli Essenziali di Assistenza Sanita-

(4) È principio ormai consolidato anche in sede di Consiglio d'Europa che la pratica medica debba avere come obiettivo non solo il prolungamento della vita, ma anche il sollievo dalla sofferenza e, dunque, assicurare al malato, anche se inguaribile, le terapie in grado di risparmiargli inutili sofferenze e i trattamenti che ne preservino la qualità della vita.

(5) Art. 36, d.P.R. del 28 luglio 2000, n. 270, parte II pubblicato in G.U. n. 230

del 2 ottobre 2000. Vedi, inoltre: in tema di responsabilità contabile per iperprescrizione Corte dei conti Trentino Alto Adige, sez. giurisd., n. 32 dell'8 aprile 2009 in Riv. Corte conti, 2009, 2, 170 (solo massima); Corte dei conti Regione Puglia, sez. giurisd., n. 492 del 23 giugno 2009 in Riv. Corte conti, 2009, 3, 169; nonché Tribunale Penale Vallo della Lucania, n. 155 dell'8 marzo 2007, (inedita); in tema di prescrizione di farmaci off-label Pretura Lecce, 15 aprile 1999,

in Giur. merito, 2000, 32; Tribunale Bari, sez. II, n. 2483 del 3 novembre 2008 in Giurisprudenzabarese.it 2008; nonché, in tema di responsabilità medica per malattia provocata dall'utilizzo prescritto di farmaci off-label Tribunale Pistoia, sez. distaccata di Monsummano Terme, 21 novembre 2005, in Diritto e Giustizia, 2006, 23, e Tribunale Penale Pistoia, n. 440 del 20 gennaio 2006 in Diritto penale e processo, 2006, 9, p. 1125 ss.

(6) CUF, ora CTS presso l'AIFA.

ria; la classe C comprende i farmaci, a totale carico del cittadino, che non sono considerati essenziali o la cui efficacia non è adeguata rispetto al loro costo<sup>7</sup>.

L'art. 9, commi 2 e 3, della legge 8 agosto 2002, n. 178 ha stabilito che *“il Ministero della salute, su proposta della Commissione unica del farmaco (ora CTS ndr), provvede annualmente (...) a redigere l'elenco dei farmaci rimborsabili dal Ssn. La redazione dell'elenco dei farmaci di cui al comma 2 è effettuata sulla base dei criteri di costo-efficacia in modo da assicurare, su base annua, il rispetto dei livelli di spesa programmata nei vigenti documenti contabili di finanza pubblica, nonché, in particolare, il rispetto dei livelli di spesa definiti nell'accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano in data 8 agosto 2001, pubblicato nella G.U. n. 207 del 6 settembre 2001”*<sup>8</sup>.

Il medico, nell'imprescindibile potere-dovere di prescrivere al paziente la cura più adeguata, può trovarsi dinanzi ad alcune patologie per le quali l'uso (recte: la finalità terapeutica prevista) del farmaco autorizzato non coincide con la soluzione più idonea alla cura dei propri pazienti in relazione – come nel caso di specie – alla refrattarietà alle cure convenzionali, alle particolari condizioni del paziente quali ad es. l'intolleranza ad alcune sostanze, l'età, o ancora alla peculiarità della patologia, come nel caso di malattie rare. Poiché in tali casi non è disponibile un medicinale autorizzato per il trattamento adeguato del paziente, l'ordinamento giuri-

dico permette al medico di utilizzare diverse opzioni farmacologiche, quali: 1) farmaci autorizzati, per indicazioni terapeutiche, modi, vie di somministrazione o dosaggi diversi da quelli per i quali è stata rilasciata l'AIC (prescrizioni *off-label*); 2) prescrizione di preparazioni magistrali personalizzate allestite dal farmacista; 3) uso compassionevole o *expanded access*; 4) importazione di medicinali registrati all'estero<sup>9</sup>.

In riferimento alle modalità di accesso ai farmaci da ultimo indicati – per attinenza all'ordinanza in commento – si esamineranno solo quelle relative all'utilizzo del farmaco per uso *compassionevole* e di quello acquistato all'estero.

L'utilizzo del farmaco per “uso compassionevole” è previsto dal d.m. 8 maggio 2003, che all'art. 1 stabilisce espressamente che *“un medicinale prodotto in stabilimento farmaceutico, autorizzato ai sensi dell'art. 3 del decreto ministeriale 11 febbraio 1997, sottoposto a sperimentazione clinica sul territorio italiano o in paese estero, privo dell'autorizzazione di cui all'art. 8 del d.lgs. 29 maggio 1991, n. 178, 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 sancisce ulteriormente che *“l'autorizzazione all'uso del medicinale di cui all'art. 1 può essere rilasciata soltanto qualora ricorrano le seguenti condi-*

(7) L'erogazione del farmaco presso le farmacie autorizzate può avvenire su ricetta compilata sul ricettario personale del medico (cfr. d.l. n. 532/1992) o su quello del Servizio sanitario nazionale (cfr. d.l. n. 269/2003 convertito dalla legge n. 326/2003). Mentre nel primo caso il farmaco che rientra nella fascia “A” sarà solo ripetibile dall'assistito, che sarà costretto ad anticipare la spesa, la compilazione della ricetta da parte dei medici convenzionati con l'amministrazione sanitaria cui la normativa consente l'uso del ricettario del Ssn – medici del Ssn abilitati dalle Regioni ad effettuare prescrizioni, in genere medici di base, medici pediatri di libera scelta, medici di continuità assistenziale: l'elenco è tassativo, figure diverse che non coincidono con il medi-

co dipendente e/o convenzionato pubblico *tout court* – consente l'accesso alla prestazione farmaceutica diretta, gratuita o a compartecipazione. Vedi, in proposito, l'ordinanza del T.A.R. Lecce, sez. II, n. 1928 del 15 gennaio 2009, nella quale si chiariscono i limiti della libertà di prescrizione dei medici liberi professionisti, dichiarando l'illegittimità di una delibera dell'ASL di Lecce che, per finalità di controllo di spesa, non consentiva la prescrizione di farmaci anti-glaucoma nemmeno sul ricettario personale, ma solo su quello dei medici delle strutture e dei servizi sanitari, con i conseguenti riflessi sulla loro responsabilità.

Norme particolari sono previste, poi, per gli stupefacenti, che possono essere prescritti con ricetta del ricetta-

rio personale, valida 30 gg. e ripetibile tre volte (cfr. legge n. 49 del 21 febbraio 2006 pubblicata in G.U. del 27 febbraio 2006).

(8) Ebbene, la cannabis (recte i cannabinoidi), certamente inseribile in tale suddivisione per l'acclarata efficacia terapeutica su malattie croniche quali la SM, la SLA, l'AIDS o gli esiti dell'ictus cerebrale, ben potrebbe trovare luogo tra i farmaci di classe A, ma non è allo stato inserita in detti elenchi, sebbene goda di un'autorizzazione al commercio rilasciata dalle autorità dei Paesi Bassi, Stato che fa parte dell'Unione europea.

(9) Vedi, *La terapia farmacologica in assenza di medicinali registrati per la patologia diagnosticata*, in *Rivista Italiana Medicina Legale*, 2007, 4-5, 993.

zioni: a) il medicinale sia già oggetto, nella medesima specifica indicazione terapeutica, di studi clinici sperimentali, in corso o conclusi, di fase terza<sup>10</sup> 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<sup>11</sup>.

Diverse, poi, sono le "strade" attraverso le quali è consentito l'utilizzo in Italia di medicinali commercializzati all'estero, ma non ancora liberamente autorizzati all'immissione in commercio nel nostro Paese.

Tra le norme, l'attenzione va focalizzata sulla normativa contenuta nel d.lgs. 178/1991 e nella legge 648/1996 che, in attuazione di regolamenti comunitari, indicano una dettagliata disciplina autorizzativa dell'utilizzo dei farmaci prodotti all'estero a tutela di particolari categorie di malati e per determinate tipologie di farmaci. Tale disciplina permette, in assenza di valida terapia e previo parere

favorevole della già richiamata CTS (Commissione Consultiva Tecnico Scientifica dell'AIFA), l'erogazione a carico del Ssn di particolari tipologie di medicinali, e più esattamente di medicinali innovativi in commercio in altri Stati ma non sul territorio nazionale, prevedendo l'istituzione di uno specifico elenco di "medicinali non ancora autorizzati, ma sottoposti a sperimentazione clinica, e di medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata", in riferimento ai quali l'AIFA<sup>12</sup> dovrebbe comunque dare la propria autorizzazione (per il BEDROCAN®, ad oggi, ancora mancante).

Ai sensi del d.m. 11 febbraio 1997 e succ. mod. l'Ufficio Centrale Stupefacenti può rilasciare l'autorizzazione per l'importazione dei medicinali stupefacenti registrati nel paese di provenienza e privi di autorizzazione all'immissione in commercio in Italia.

In questo caso, tuttavia, come previsto dall'art. 5 del d.m. citato, il costo della specialità grava sul paziente, a meno che il farmaco non venga richiesto per uso in ambito ospedaliero, nel qual caso

(10) La reale tollerabilità ed efficacia di un nuovo farmaco sull'uomo, una volta accertata l'efficacia desiderata sul bersaglio farmacologico e un accettabile grado di sicurezza per l'utilizzo, viene verificata attraverso una sperimentazione articolata in tre fasi distinte e successive: nella fase I (farmacologia clinica) – previa autorizzazione alla sperimentazione del Ministero della Salute e, se il principio attivo non è mai stato sperimentato prima sull'uomo, anche previo parere dell'Istituto Superiore di Sanità – viene testata la tollerabilità del farmaco facendone assumere dosi sempre più elevate ad un gruppo selezionato di 60-80 volontari sani, sotto rigoroso controllo medico; nella fase II (studio di efficacia) viene determinata l'efficacia terapeutica del nuovo farmaco, svolgendo in alcuni centri ospedalieri selezionati, dotati di comitati etici di controllo – che devono autorizzare sia il protocollo generale di sperimentazione, sia ogni singolo passo della sperimentazione stessa – una serie di studi sul campo, volti ad affinare l'analisi sulla tossicità e sugli effetti collaterali e a misurare – con studi

c.d. in doppio cieco – di quanto l'effetto del nuovo farmaco sia superiore all'effetto placebo; nella fase III (studio multicentrico) la sperimentazione viene continuata su un numero di ospedali e cliniche più ampio, allo scopo di confermare l'efficacia, affinare i dosaggi e la formulazione scelta, valutare il valore terapeutico, precisare il rapporto sicurezza-efficacia e superare il problema delle possibili diverse reazioni su pazienti diversi.

Al termine della fase III può essere depositata presso il Ministero della Salute la domanda di registrazione per ottenere l'autorizzazione alla commercializzazione del nuovo farmaco.

(11) Vedi, con riguardo alla sussistenza del requisito della certezza scientifica circa l'efficacia del farmaco in tema di uso compassionevole, una diversa decisione del Tribunale di Avezzano, sez. lav. del 26 marzo 2009 che, in mancanza di adeguata prova circa i risultati delle sperimentazioni cliniche, rigetta l'istanza volta ad ottenere la somministrazione gratuita di un farmaco IGF in fase di sperimentazione ad un paziente affetto da SLA; *contra* per la concedibilità

dello stesso farmaco v. l'ordinanza del Tribunale di Venezia, sez. lav. del 6 giugno 2007 e l'ordinanza del Tribunale di Catania, sez. lav., n. 75 dell'1 dicembre 2008. Più recentemente, si segnala per la singolarità della prospettazione giudiziaria, tesa al riconoscimento "compassionevole" di una pratica diagnostica e terapeutica chirurgica in sperimentazione per la SM, l'ordinanza del Tribunale di Palermo del 5 luglio 2010 (inedita), che rigetta l'istanza con pluralità di motivazioni tra le quali quella della ritenuta non applicabilità per analogia al caso sottoposto della normativa sull'uso compassionevole dei farmaci.

(12) A tal proposito la legge 648/1996 si prospetta come norma "molto limitativa", dal momento che il farmaco non ancora autorizzato può essere dispensato solo in assenza di valide alternative terapeutiche e sempre previo inserimento dello stesso in un apposito elenco per quella patologia (in genere malattie rare) e secondo precise modalità di utilizzo. Vedi, *Nuovi orientamenti legislativi in tema di sperimentazione e utilizzazione di medicinali*, in Riv. it. medicina legale, 1997, 4-5, 927.

sarà la Regione o l'ASL a farsene carico con risorse diverse da quelle (già) trasferite<sup>13</sup>.

In generale, ora, in tema di somministrazione dei farmaci è ormai acquisito il diritto ad ottenerli gratuitamente, laddove il farmaco prescritto – come nel caso del ricorrente – risulti indispensabile al miglioramento della patologia o, comunque, della qualità della vita.

Sul punto è, infatti, noto l'orientamento della Suprema Corte, la quale ha affermato che il diritto all'assistenza farmaceutica si sostanzia nel *“diritto alla somministrazione di farmaci (...) allorché risultino indispensabili per il trattamento di gravi condizioni o sindromi morbose che esigono terapie di lunga durata...”*, altresì precisando che il diritto alla somministrazione dei farmaci non viene meno neanche quando il farmaco non sia prodotto o registrato nel nostro Paese<sup>14</sup>.

In breve, per la giurisprudenza più sensibile va riconosciuto il diritto del paziente alla somministrazione gratuita del farmaco, quando siano acclamate: a) l'inesistenza di valida alternativa terapeutica; b) l'utilità concreta della terapia alternativa; c) la compatibilità con l'interesse pubblico alla oculata e corretta gestione del servizio sanitario nell'ambito delle risorse economiche complessivamente disponibili<sup>15</sup>.

Tale ultimo requisito introduce un tema sempre più attuale e di verifica della tenuta del sistema sanitario italiano, che, seppure tra i primi al mondo<sup>16</sup>,

mostra le inadeguatezze proprie di un sistema universalistico: l'impossibilità di assicurare a tutti i cittadini i livelli di prestazioni sanitarie in concreto appropriate ed eque di fronte ad una cronica e sempre più drammatica limitatezza delle risorse disponibili. Esigenze contrapposte, la cui composizione è stata storicamente affidata all'organo giudiziario preposto alla salvaguardia degli assai rilevanti interessi coinvolti.

La giurisprudenza costituzionale<sup>17</sup>, fin dalla fine del secolo scorso, ha cercato un equilibrio, seppure precario, tra il concetto di essenzialità della prestazione sanitaria e i limiti della finanza pubblica, valorizzando la nozione di contenuto essenziale dei diritti tale da essere preponderante sui richiamati vincoli finanziari nel bilanciamento del diritto alla salute con quello dell'equilibrio della finanza pubblica, beni di sicura rilevanza costituzionale, individuando, nella specifica materia che ci occupa, il c.d. *“nucleo irriducibile del diritto alla tutela della salute”*<sup>18</sup>. Individuazione poi rafforzata dal rinnovato quadro normativo costituzionale disegnato nel 2001<sup>19</sup> che, riscrivendo l'art. 117 della Costituzione, al comma 2 fa ora espresso riferimento al concetto di essenzialità del livello delle prestazioni in materia di diritti sociali e civili (lett. m). Norma che ha confortato l'impianto dell'orientamento, già in atto nella giurisprudenza costituzionale, che ne è uscito rafforzato ed ampliato<sup>20</sup>.

(13) In riferimento a vicende come il caso Di Paolo, le risorse per la programmazione dell'assistenza integrata dovrebbero provenire dal *“Fondo per la non autosufficienza”* finanziato pro-quota dallo Stato e da risorse aggiuntive stanziolate dalle Regioni, che però la Regione Abruzzo, nel caso specifico, si è limitata ad istituire rinviando a provvedimenti successivi per la definizione di requisiti e criteri di applicazione nonché per la determinazione del finanziamento (l.r. n. 47/2006 *“Disposizioni finanziarie per la redazione del bilancio annuale 2007-2009”*).

(14) Cass. civ., 23 febbraio 2000, n. 2034 in *Foro it.*, 2000, I, 1515 ss.

(15) Tribunale di Bari, sez. II, n. 2483 del 3 novembre 2008, in *Giurisprudenzabarese.it* 2008.

(16) Vedi, in proposito, la classifica

pubblicata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità nel *World Health Report 2000* – al termine di un'indagine condotta sui sistemi sanitari di 191 Paesi, misurandoli con cinque indici di performance: livello di salute generale della popolazione; diseguaglianze nei livelli di salute della popolazione; livello di efficienza generale del sistema sanitario in termini di soddisfazione dell'utenza e buon funzionamento del sistema stesso; livello di efficienza del sistema sanitario percepito dalla popolazione di diverso status economico; distribuzione del carico della spesa sanitaria sulla popolazione – che colloca l'Italia al secondo posto su scala mondiale in relazione alla performance generale, intesa come *“il rapporto tra livelli di salute conseguiti e i livelli di salute che si sarebbero potuti conseguire attra-*

*verso un più efficiente uso delle risorse”*.

(17) Corte Cost. 16 luglio 1999, n. 309, in *Foro it.*, 1999, I, p. 2775.

(18) Vedi, per un'ampia disamina della tutela della salute e dei limiti dell'organizzazione sanitaria, nonché dei reciproci limiti delle attribuzioni di ciascun livello istituzionale di governance in sanità, C. Bottari, *Tutela della salute ed organizzazione sanitaria*, Torino, 2009.

(19) Il riferimento è alla legge costituzionale n. 3 del 18 ottobre 2001, pubblicata in G.U. n. 248 del 24 ottobre 2001.

(20) Cfr. Corte Cost. sentenza n. 309 del 1999 per la quale se *«da un lato, la tutela del diritto alla salute nel suo aspetto di pretesa all'erogazione di prestazioni “non può non subire i condizionamenti che lo stesso legislatore incontra nel distribuire le risorse finanziarie delle quali dispone (...)” dall'altro, le esigenze del-*

In sintesi, sebbene sia indubitabile che, in generale, il diritto all'assistenza sanitaria debba essere temperato con l'esigenza di contenimento della spesa pubblica, tale esigenza, tuttavia, non può mai assumere un peso talmente preponderante da comprimere il "nucleo minimo ed essenziale" del diritto alla salute, costituzionalmente protetto quale ambito inviolabile della persona umana e della sua dignità.

Ancora la Corte Costituzionale (cfr. Corte Cost. sentenze n. 185 del 1998 e n. 188 del 2000 e Corte Cost. decisione n. 17 del 1997, che esemplifica proprio la regolamentazione e il controllo dei farmaci), sulla base delle norme di settore, riconosce all'amministrazione sanitaria il delicato potere e la responsabilità di perseguire concretamente, in tali limiti, il fine pubblico, e ciò "non in senso meramente tecnico, ma tecnico-discrezionale, atteso che l'amministrazione stessa è stata chiamata ad operare, attraverso provvedimenti autoritativi di portata generale, una sintesi tra valutazioni tecnico-scientifiche ed esigenze della finanza pubblica"<sup>21</sup>.

La giurisprudenza di legittimità (pure richiamata dal Tribunale di Avezzano), almeno nell'orientamento più attento agli indirizzi del Giudice delle leggi, tende al bilanciamento dei diversi prin-

cipi costituzionali sottesi alla materia, nel senso che "il diritto ai trattamenti sanitari necessari per la tutela della salute è garantito ad ogni persona come un diritto costituzionalmente condizionato all'attuazione che il legislatore ne dà attraverso il bilanciamento dell'interesse tutelato da quel diritto con gli altri interessi costituzionalmente protetti, e, quindi, legittimamente si realizza la gradualità imposta, fra l'altro, dalle disponibilità di risorse organizzative e finanziarie", osservando, in tema di confini tra giurisdizioni, che "il giudice ordinario può sindacare i vizi di legittimità del provvedimento" ma non la valutazione di opportunità inerente il raggiungimento concreto, nelle singole fattispecie, del bilanciamento tra le modalità più efficaci all'azione, i livelli di assistenza dovuti e le compatibilità economico-finanziarie di tali scelte.

La giurisprudenza, nel necessario vaglio dei limiti di verifica dell'operare dell'Amministrazione sanitaria, ha dovuto imbattersi, poi, nei limiti dei singoli ordinamenti giudiziari, valutando quale giudice potesse conoscere della controversia in materia di diritto al farmaco e quali poteri possono essere assegnati al Giudice competente nei confronti delle istituzioni preposte al concreto raggiungimento del fine pubblico.

la finanza pubblica non possono assumere, nel bilanciamento del legislatore, un peso talmente preponderante da comprimere il nucleo irriducibile del diritto alla salute protetto dalla Costituzione come ambito inviolabile della dignità umana». Pertanto, «alla stregua dell'art. 32 Cost., non può essere affermato in modo assoluto il principio secondo il quale, in caso di gravità della malattia e di urgenza dell'intervento terapeutico, il costo di quest'ultimo deve essere rimborsato pure a coloro che non si trovino in una condizione di indigenza anche in senso relativo» (in questo senso, oltre alla citata sentenza, ex plurimis: Corte Cost. n. 455 del 16 ottobre 1990; n. 267 del 7 luglio 1998; n. 509 del 13 novembre 2000; n. 252 del 17 luglio 2001; n. 432 del 28 novembre 2005). Ancora, vedi Corte Cost. n. 282 del 26 giugno 2002, in *Giur. Cost.*, 2002, p. 1012.; n. 134 del 23 marzo 2006; poi cfr. Corte Cost. nn. 50, 105, 110, 116, 162, 188, 240, 339, 430 del 2007; nn. 48, 76, 271 e 306 del 2008. Infine, per una limi-

tazione di tale principio vedi Corte Cost. n. 354 del 24 ottobre 2008, per la quale il turista facoltoso in vacanza in un Paese extra Ue che debba sottoporsi ad un'operazione, pena grave rischio per la propria salute, non può richiedere il rimborso delle spese sanitarie sostenute all'estero, una volta rientrato in Italia, giacché non può essere affermato in "modo assoluto il principio secondo il quale, in caso di gravità della malattia e di urgenza dell'intervento terapeutico, il costo di quest'ultimo deve essere rimborsato pure a coloro che non si trovino in una condizione di indigenza anche in senso relativo".

(21) In materia sanitaria oggi le competenze dello Stato si limitano alla definizione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) e alla verifica dell'effettiva erogazione degli stessi, nonché alla programmazione delle risorse finanziarie necessarie per l'erogazione dei LEA in modo efficiente e appropriato. In tal senso, lo Stato è chiamato a contemperare le esigenze derivanti da quanto stabilito

dagli artt. 32, 81 e 119 della Costituzione e i vincoli derivanti dall'adesione al Patto di stabilità e crescita.

Alle Regioni, invece, spetta l'organizzazione del Servizio sanitario regionale, in funzione dei bisogni sanitari dei propri cittadini e in base alle risorse programmate assegnate dallo Stato, cui eventualmente si aggiungono quelle ulteriori stabilite dalle Regioni e reperite attraverso il prelievo fiscale regionale o introducendo forme di compartecipazione dei cittadini alla spesa sanitaria.

Tale competenza e le decisioni sull'applicazione della contribuzione risentono, dunque, di accordi ed intese tra Stato e Regioni, non solo in virtù delle riforme inerenti il nuovo riparto di competenze in materia di tutela della salute, ma pure in riferimento alla normativa di riforma federalista della fiscalità e a quella relativa alle modalità di rientro dal deficit in sanità. Vedi, da ultimo, il nuovo Patto per la salute 2010-2012 stipulato tra lo Stato e le Regioni nel dicembre 2009.



Ebbene, circa la giurisdizione esclusiva del Giudice Amministrativo prevista dall'art. 33 del d.lgs. n. 80/1998, la Corte di Cassazione ha chiarito che *"a seguito della sentenza della Corte costituzionale n. 204 del 2004, risulta caducata la previsione dell'art. 33, comma 2, lett. e), del d.lgs. 31 marzo 1998, n. 80, nel testo di cui alla legge 21 luglio 2000, n. 205, art. 7, lett. e), che devolve alla giurisdizione esclusiva del giudice amministrativo le controversie «riguardanti le attività e prestazioni di ogni genere, anche di natura patrimoniale, rese nell'espletamento di pubblici servizi, ivi comprese quelle rese nell'ambito del Servizio sanitario...»"*. Pertanto, le controversie relative alle prestazioni erogate nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, che nascono da una posizione creditoria correlata al diritto del cittadino alla salute, non suscettibile – per sua natura – di essere affievolito dal potere autorizzatorio dell'amministrazione, sono devolute alla competenza del giudice ordinario, ai sensi del criterio generale di riparto delle giurisdizioni<sup>22</sup>.

L'orientamento delle sezioni unite della Corte di Cassazione in termini afferma che *"benché, in generale, la P.A. sia titolare di un potere autorizzativo discrezionale nel valutare sia le esigenze sanitarie di chi chieda una prestazione del Servizio sanitario nazionale sia le proprie disponibilità finanziarie, sì che il titolare risulta titolare di un mero interesse legittimo, tuttavia la discrezionalità della P.A. viene meno quando il richiedente deduca una situazione di urgenza, superabile soltanto con cure tempestive e non ottenibili dal servizio pubblico, trattandosi in tal caso del fondamentale diritto alla salute garantito dall'art. 32 Cost.,*

*rispetto al quale la P.A. è priva del potere di affievolimento della posizione soggettiva individuale"*<sup>23</sup>.

Sempre secondo l'indirizzo maggioritario nella giurisprudenza della Suprema Corte, il diritto alla somministrazione del farmaco a carico del Ssn, quale articolazione del diritto alla salute di cui all'art. 32 della Cost., nasce direttamente dal fatto dell'indispensabilità e non sostituibilità di esso, da accertare nel giudizio ordinario, indipendentemente dalle decisioni degli organi pubblici deputati alla tutela della salute pubblica, chiamati soltanto a dare concreta attuazione al diritto fondamentale del cittadino, nell'esercizio di attività vincolata, della cui natura partecipa interamente la discrezionalità c.d. tecnica di cui i predetti organi sono titolari<sup>24</sup>.

Drammaticamente, nel caso in esame, per effetto dell'atteggiamento omissivo assunto dalle autorità sanitarie, si era dato un peso determinante, da parte della struttura sanitaria, ai riferimenti del vincolo economico-finanziario, che – come spesso accade – impedisce in concreto l'assicurazione di talune prestazioni sanitarie, non consentendo l'accesso e/o consentendolo a condizione che l'utente compartecipi o si faccia totale carico (il che, in alcuni casi, equivale a negarlo) della spesa<sup>25</sup>.

Unico precedente di merito specifico in tema di cannabinoidi, oltre alla decisione in commento, risulta l'ordinanza del Tribunale Civile di Venezia del 4 marzo 2002<sup>26</sup> che riconobbe la possibilità di imporre con un provvedimento d'urgenza ex art. 700 c.p.c. alla competente AUSL di fornire provvisoria-

(22) Cass. civ., sez. un., n. 5402 del 9 marzo 2007. Sempre in tema di giurisdizione, v. anche Cass. civ., sez. un., n. 14848 del 28 giugno 2006 e Cass. civ., sez. un., n. 1134 del 30 maggio 2005.

(23) In questi termini, vedi Cass. civ., sez. un., ordinanza n. 13548 del 24 giugno 2005, per la quale la pretesa del privato volta ad ottenere dall'Amministrazione sanitaria il rimborso della spesa sostenuta per la cura della propria malattia tumorale secondo il "protocollo Di Bella" deve essere fatta valere dinanzi al giudice ordinario, ai sensi degli artt. 2 e 4 della legge n. 2248 del 20 marzo 1865.

(24) Vedi Cass. n. 2034 del 23 febbraio 2000, in *Foro it.*, 2000, I, 1515; n. 1665 del 14 febbraio 2000; n. 8661 del 3 ottobre 1996, in *Foro it.*, 1997, I, 3331; n. 8241 dell'11 settembre 1996.

(25) Ex multis vedi Cass. civ., sez. lav., n. 15386 del 10 luglio 2007, fino ad oggi inedita.

(26) Inedita nelle motivazioni, in massima in *Giur. merito*, 2002, 747 (s.m.). Piacce anche qui ricordare che tale pronuncia aprì il dibattito sui media, tanto da portare uno dei maggiori maître à penser italiani alle seguenti, amare riflessioni, purtroppo ancora attuali: «Mi prendo la libertà di giudicare umiliante per il sistema sanitario – sebbene essa espri-

ma una benvenuta supplenza in materia – la sentenza grazie alla quale un'ammalata di tumore con forti dolori si è vista riconoscere il diritto di assumere la marijuana. Il magistrato veneziano Barbara Bordinot ha ordinato all'ASL di San Donà di Piave di procurarsi all'estero – per esempio in Olanda, dove a scopo terapeutico la droga è venduta in farmacia – il quantitativo necessario per lenire il dolore di un malato terminale. Era la prima volta che ciò accadeva in Italia, dove l'uso della cannabis è, senza eccezioni, illegale. Al di là di ogni altro problema cui il caso rimanda, la sentenza rappresenta una grave lezione», così Zavoli, *Il dolore inutile. La pena in più del malato*, Milano, p. 65.

mente e gratuitamente al paziente, affetto da patologia clinicamente incurabile e per il trattamento del quale le sostanze analgesiche erano ritenute ormai inutili o addirittura dannose, i medicinali a base di cannabis in uso in altri Paesi.

Da quanto innanzi esposto si rileva che, nel caso in esame, nella prospettazione giudiziaria di un diritto alla somministrazione d'urgenza dell'unico farmaco prodotto e registrato all'estero in grado di lenire le sofferenze del paziente, era strada obbligata lo strumento processuale del provvedimento d'urgenza di competenza del giudice ordinario<sup>27 28</sup>.

Quanto all'irreparabilità del pregiudizio, è noto come, per la tutela della salute, il requisito venga considerato sussistere *in re ipsa*.

Il pericolo nel ritardo, pertanto, era insito nello stato di necessità terapeutica del ricorrente, la cui patologia era in continuo e, allo stato, inarrestabile peggioramento, con l'unica speranza costituita

dalla somministrazione del farmaco BEDROCAN®, che – nella documentata prospettazione –, oltre ad alleviarne le sofferenze, poteva avere un'efficacia terapeutica nel rallentare l'evoluzione della patologia che lo affliggeva.

Esigenza e presupposto di ogni provvedimento d'urgenza è che, in attesa di una decisione del giudice in via ordinaria, il ricorrente subirebbe un pregiudizio imminente ed irreparabile.

A tal proposito, emerge il rilievo dato all'avanzamento della malattia e al quadro clinico, tali da esplicitare un pericolo di vita o di grave sofferenza – con il farmaco negato lenibili – e che, inoltre, apparivano incompatibili con i principi della dignità umana e della qualità della vita.

In più, l'impossibilità di sopportare l'onere economico per l'approvvigionamento dell'unico trattamento farmacologico efficace appare essere stato assai incisivo per la sussistenza del requisito in esame<sup>29</sup>.

Numerosi – di contro – i precedenti in materia penale: tra i primi la sentenza n. 86 del 26 marzo 2003 resa dal GUP del Tribunale di Reggio Calabria che ha proscioltto un malato di AIDS dall'accusa di detenzione illegale di hashish e marijuana per essere gli stupefacenti detenuti per scopo terapeutico; tra i più recenti, ma per motivi diversi da quello strettamente terapeutico, vedi Cass. pen., sez. VI, sentenza n. 28720 del 10 luglio 2008 per la quale gli adepti della religione rastafariana possono fumare marijuana, anche in quantità sopra soglia. D'altronde, secondo le notizie relative ai comportamenti degli adepti di tale religione di origine ebraica, la marijuana non è utilizzata solo come erba medicinale, ma anche come "erba meditativa", possibile apportatrice dello stato psicofisico inteso alla contemplazione nella preghiera.

(27) Per fattispecie di utilizzazione di provvedimenti d'urgenza per l'ottenimento di farmaci vedi Pretura Lecce, 15 aprile 1999 in *Giur. merito*, 2000, 32; Pretura Rovereto, 19 febbraio 1998 in *Ragiufarm*, 1998, 45, 59; Tribunale Ba-

ri, sez. II, 3 novembre 2008, n. 2483, in *Giurisprudenzabarese.it* 2008; Pretura Roma, 9 marzo 1998; Pretura di Lecce, 15 aprile 1999 in *Giur. merito*, 2000, 32; Tribunale Venezia, 6 giugno 2007, inedita; Pretura Pistoia, 9 marzo 1998, in *Ragiufarm*, 1998, 45, 60; *contra* Pretura Pistoia, 25 febbraio 1998, in *Ragiufarm*, 1998, 45, 58. In verità, anche in sede di giustizia amministrativa, nella disciplina applicabile anteriormente alla sentenza n. 204/2004 della Corte cost., il provvedimento cautelare propulsivo ha trovato applicazione in materia di diritto alla somministrazione senza ritardo e gratuita di farmaci e presidi per malati terminali – c.d. cura Di Bella – (v. ordinanza T.A.R. Catania del 21 novembre 2003, *www.atsat.it*, con commento di Andrea Anfuso Alberghina).

(28) Circa la questione di rito, sull'applicabilità di quello speciale del rito del lavoro ex art. 444 e ss. c.p.c. in tema di diritto alla somministrazione di farmaci "salvavita", per un approfondimento si rinvia a Tribunale Trani, 28 marzo 2008, *SM, Juris data* in cui, in tema di richiesta di prestazioni

farmaceutiche, si verterebbe in tema di controversia relativa all'assistenza obbligatoria, distinguendo l'inclusione o meno del farmaco oggetto della controversia nella classi di farmaci A o B (ora solo A) quale discriminazione e confine tra i riti ordinario e lavoro. Se il farmaco richiesto non appartiene già agli elenchi richiamati, si riespanderebbe l'applicabilità del rito *tout court* civile (Pretura Lecce, 15 aprile 1999, in *Giur. merito*, 2000, 32; *contra* Pretura Putignano, 26 maggio 1998, in *Foro it.*, 1998, I, 2026). Non va, comunque, taciuta la sostanziale irrilevanza circa tale distinguo di competenza, poiché, anche in caso di mutamento del rito, lo stesso giudice potrebbe trattenere la causa per la decisione. Ovviamente, l'applicabilità di un rito diverso potrebbe far sorgere preclusioni legate al rito del lavoro e relative eccezioni processuali inerenti i termini del processo, le forme della sentenza, ecc.

(29) In casi analoghi vedi Cass. civ., sez. lav., n. 4659 del 29 marzo 2001; Pretura Rovereto, 19 febbraio 98 in *Ragiufarm*, 1998, 45, 59.

### 3. La soluzione adottata nell'ordinanza del 2 febbraio 2010 dal Tribunale di Avezzano (Aq)

Il Tribunale di Avezzano, dichiarandosi implicitamente competente, ha sancito, anche nella particolarità del caso di specie, l'applicabilità, nell'attuale sistema di assistenza farmaceutica, del principio che il Giudice ordinario può e deve ordinare al Ssn la somministrazione gratuita di un farmaco non autorizzato ai sensi dell'art. 8 della legge 537/1993, né incluso nell'elenco di cui all'art. 1, comma 4, del d.l. 536/1996, nel caso in cui sia dimostrata la sua efficacia terapeutica, l'assenza di cure alternative valide relativamente alla specifica patologia sofferta e la sussistenza di risultati di studi clinici, con riferimento ai medicinali in via di sperimentazione, comprovanti l'efficacia terapeutica del farmaco da somministrare a integrale carico del Ssn, farmaco che deve, appunto, presentarsi come "indispensabile ed insostituibile" per il trattamento della sindrome morbosa considerata.

Ciò considerato, il Giudice ha aderito a un orientamento che ha contribuito a elaborare una serie di principi in materia, stabilendo che "il diritto ad ottenere trattamenti sanitari, essendo basato su norme costituzionali di carattere programmatico impositive di un determinato fine da raggiungere, è garantito ad ogni persona come diritto costituzionalmente condizionato all'attuazione che il legislatore ordinario ne dà attraverso il bilanciamento dell'interesse tutelato da quel diritto con gli altri interessi costituzionalmente protetti, tenuto conto dei limiti oggettivi che lo stesso legislatore incontra nella sua opera di attuazione in relazione alle risorse organizzative e finanziarie di cui dispone al momento" (Corte Cost. n. 455 del 26 settembre 1990); e, inoltre, che "il giudice ordinario può e deve ordinare la dispensazione gratuita di un farmaco «indispensabile e insostituibile per il trattamento di gravi condizioni o sindromi morbose che esigono terapie di lunga durata» che la normativa secondaria di natura amministrativa non abbia assunto, in violazione dei criteri in proposito stabiliti dalla legge, nella relativa categoria, previa disapplicazione dell'atto amministrativo in cui l'esclusione si sia caratterizzata<sup>30</sup>" (Cass. civ., sez. lav., n. 8661 del 3 ottobre 1996).

Volgendo lo sguardo alla giurisprudenza di legittimità citata, e a quella di merito, costituenti attua-

zione dell'indirizzo del Giudice delle leggi sopra richiamato<sup>31</sup>, dunque, l'ordinanza afferma che:

*" (...) non possono porsi sullo stesso piano il diritto intangibile e primario alla vita e alla salute, che si realizza anche attraverso la somministrazione di terapie adeguate e preservanti, e che trova la sua diretta tutela nel disposto dell'art. 32 della Cost., il cui carattere precettivo lo rende immediatamente applicabile dal giudice (...)".*

Il vincolo economico finanziario, dunque, è rappresentato come recessivo rispetto alla valutazione di appropriatezza ed efficacia della prestazione sanitaria, soprattutto

*" (...) nelle ipotesi nelle quali sia indubbia l'esistenza di una situazione di urgenza, con rischio irreversibile per la salute del cittadino superabile con cure tempestive non fornite dal servizio pubblico, tale esigenza fondamentale, che trova la sua derivazione nella Costituzione e non in leggi ordinarie, prevale sulle esigenze economiche della P.A. alla quale non può riconoscersi, per la tutela di tali subordinati interessi, un potere di affievolimento della preminente posizione soggettiva individuale".*

Circa la norma di settore, l'ordinanza giunge a delibare l'esistenza dei presupposti quali la mancanza di valida alternativa terapeutica e la commercializzazione del farmaco in Paesi esteri, mentre la mancanza dell'inserimento del medicinale negli elenchi predisposti dal CUF (oggi CTS – Commissione Consultiva Tecnico Scientifica dell'AIFA) viene superata affermando, inoltre, che le condizioni gravi di salute legate alla cronicità della patologia – sempre in una lettura costituzionalmente orientata delle norme di settore – integrano

*" (...) tutti i presupposti previsti per l'erogazione gratuita a carico del Servizio sanitario nazionale, anche dall'art. 1, comma 4, l. n. 648/1996, ad eccezione*

(30) Cass. civ., sez. lav., n. 8661 del 3 ottobre 1996, in *Foro it.*, 1997, I, 3331 che ha cassato la sentenza con la quale veniva rigettata la domanda di ammissione al rimborso di vaccino antiallergico giudicato anche dalla CTU indispensabile e insostituibile per il paziente.

(31) Tra le altre, vedi Tribunale Catania, ordinanza n. 75 dell'1 dicembre 2008 (cfr. nota 11).

dell'inclusione nell'elenco dell'AIFA; mancata inclusione che, tuttavia, alla luce di quanto riassunto, non può in alcun modo discendere da una valutazione di inefficacia del principio attivo e dunque del farmaco. E del resto dalla stessa documentazione presentata dalla convenuta ASL risulta che il Ministero della salute ha richiesto fin dal 2007 all'AIFA di verificare eventuali disponibilità dell'industria farmaceutica a porre in commercio in Italia i medicinali a base di delta-9-tetraidrocannabinolo e derivati di sintesi o semisintesi; tuttavia non risulta che tali richieste vi siano state. Anche tale mancanza di interesse delle case farmaceutiche, peraltro, si basa su ragioni squisitamente economiche, che come si vede in tale materia assai spesso collidono con il preminente diritto alla salute dei cittadini”.

A questo punto il giudicante fa una scelta decisiva e applica la norma di settore secondo la normativa costituzionale, così come interpretata dal noto orientamento del Giudice delle leggi, affermando che

“... secondo una lettura della norma ordinaria rispetto al dettato e dei principi costituzionali, deve ritenersi che la pretesa del singolo ad avvalersi della somministrazione a spese del Ssn di farmaci non commercializzati nello Stato, per la cura di patologie gravi ed ad esito infausto, possa essere limitato dalla mancata inclusione del farmaco negli elenchi approvati ed aggiornati periodicamente dall'AIFA, ex art. 1, comma 4, d.l. 536/1996, quando esistano in commercio in territorio nazionale valide alternative terapeutiche; quando, invece, tali alternative non esistano, la pretesa del singolo non può essere assoggettata a tali limiti, sempre che la efficacia e la tollerabilità del medicinale richiesto emergano quantomeno da sperimentazioni ufficiali.

Ritenendo “nel caso di specie, la sicura refrattarietà del Di Paolo alle terapie classiche, e la conseguente insostituibilità del Bedrocan” cui è riconosciuta “efficacia terapeutica quantomeno nella cura sintomatica della patologia dalla quale è affetto il ricorrente” dalla comunità scientifica, nonché dallo stesso Stato italiano “come del resto dimostrato dalla possibilità legale di acquistare il farmaco a spese del paziente, seguendo la procedura disciplinata dal d.m. 11 febbraio 1997” tanto che “(...) i principi attivi contenuti nel Bedrocan, ovvero il THC (Delta 9 tetraidrocannabinolo) ed il CBD (cannabidiolo), sono stati inseriti nella tabella II del d.P.R. 309/1990, testo unico sugli stupefacenti con decreto del Ministero della salute del 18 aprile 2007,

in quanto sostanze con accertata efficacia farmacologica, utilizzabili per terapie mediche”. Con ciò implicitamente superando anche le eccezioni dell'amministrazione resistente.

Sull'efficacia del farmaco è saldo e chiaro il riferimento all'ordinanza del 18 luglio 2006, con la quale il Ministero della Salute

“(…) si era preoccupato di garantire la possibilità di autorizzare l'importazione di medicinali a base di delta 9-tetraidrocannabinolo o trans-delta-9-tetraidrocannabinolo anche nelle more dell'inserimento dei principi attivi in questione nella menzionata tabella (che costituisce oggi il fondamento normativo per la futura commercializzazione del prodotto), per la somministrazione, a scopo terapeutico, in mancanza di alternative terapeutiche, a pazienti che necessitassero di tali medicinali, «considerato che i medicinali a base di delta-9-tetraidrocannabinolo e trans-delta-9-tetraidrocannabinolo sono somministrati, come sintomatici, a pazienti affetti da patologie fortemente invalidanti» e «ritenuto di dover continuare a garantire l'approvvigionamento nel territorio nazionale di medicinali a base di delta-9-tetraidrocannabinolo e trans-delta-9-tetraidrocannabinolo a tutela dei pazienti che dovessero aver bisogno di tali medicinali»”.

Poi, definitivamente chiosando, così sintetizza:

“... E, dunque, e per tutto quanto si è detto, per consentire la tutela e il massimo dispiegamento del diritto inviolabile del ricorrente alla vita ed alla salute, occorre riconoscere al sig. Di Paolo (...) il diritto ad ottenere dal Ssn, a totale carico di questo, il farmaco che gli assicuri la più ampia e migliore sopravvivenza, o comunque la migliore cura per la malattia dalla quale è affetto; e ciò anche in applicazione diretta della ricordata legge 638/1983 che come si è visto recita: «Nel prontuario terapeutico del Servizio sanitario nazionale deve essere previsto apposito elenco dei farmaci destinati al trattamento delle situazioni patologiche di urgenza, delle malattie ad alto rischio, delle gravi condizioni o sindrome morbose che esigono terapia di lunga durata, nonché alle cure necessarie per assicurare la sopravvivenza nelle malattie croniche, per i quali non è dovuta alcuna quota di partecipazione»”.

Ciò pare ispirato all'orientamento che interpreta il dato letterale nel contesto normativo delineato dall'art. 5 del d.m. dell'11 febbraio 1997 (in materia di modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero), dall'art. 48, commi 17,



18 e 19 della legge 326/2003 (di conversione del d.l. 269/2003), che ha previsto la costituzione di un fondo nazionale per la promozione dei c.d. “farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie” e dal d.m. dell’8 maggio 2003, che ha riservato al Ministero della salute il potere di condizionare l’uso di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica, come non impedienti:

- la piena ed esclusiva legittimazione passiva dell’ASL territorialmente competente;
- la consegna diretta del farmaco al paziente.

Testualmente si legge nell’ordinanza:

*“(…) Si ritiene che allo stato il diritto possa essere assicurato con la provvista di un quantitativo di Bedrocan idoneo a garantire la terapia di 3 gr./die per un anno, quantitativo da fornire mediante consegna al paziente.*

*L’obbligo all’acquisto ed alla fornitura del farmaco, poi deve ritenersi gravi sulla ASL presso la quale egli è in carico, quale articolazione territoriale del Servizio Sanitario”.*

Sulla circostanza del problema dei maggiori costi della terapia con il BEDROCAN® rispetto a quella ordinaria, l’ordinanza dà atto che:

*“(…) il ricorrente ha dimostrato, quantomeno a livello*

*di fumus, che i costi della terapia con Bedrocan sarebbero notevolmente inferiori a quelli della terapia finora seguita, e che si è rivelata purtroppo per lui inefficace.*

*Neppure sotto il profilo delle esigenze del contenimento della spesa, dunque, appare giustificato il rifiuto della amministrazione sanitaria a fornire al ricorrente il medicinale richiesto”.*

#### 4. Conclusioni

Al di là di responsabilità singole o solidali, rimane un vuoto riempito dalla sensibilità di un giudice, epigono e caposcuola nella lenta, ma inesorabile marcia verso l’emancipazione dell’assistenza sanitaria per precedenti in Italia<sup>32</sup>. Ricuciture, in massima parte, di vuoti normativi (soprattutto di rango secondario), di gaps esistenti tra la doverosa assicurazione del diritto alla salute, la tutela della dignità umana di cui agli artt. 32 e 3, comma 2 della Costituzione e la restrittiva interpretazione della normativa di settore.

Ma ripugna all’etica del ruolo che ciascuno assume nella società considerare tali vuoti inevitabili, spiacevoli inconvenienti.

Il fenomeno dell’assenza di regolamentazione, nel rispetto del principio di continuità assistenziale dei malati cronici affetti da patologie neurodegenerative, che comprendano anche modalità appropria-

(32) V. in proposito la sentenza del 13 gennaio 2010 con la quale il Tribunale di Salerno, per la prima volta in assoluto, ha consentito il ricorso alla procreazione assistita preceduta da diagnosi genetica preimpianto alla coppia fertile, ordinando il trasferimento in utero dei soli embrioni sani, superando, con una interpretazione della legge 40/2004 in linea con la Carta Costituzionale, il disposto dell’art. 1, comma 2 e art. 4, comma 2, della legge 40/2004 che stabilisce il divieto di accesso alla fecondazione assistita per chi non ha problemi di sterilità, così motivando: “Il diritto a procreare, e lo stesso diritto alla salute dei soggetti coinvolti, verrebbero irrimediabilmente lesi da una interpretazione delle norme in esame che impedissero il ricorso alle tecniche di pma da parte di coppie, pur non infertili o sterili, che però rischiano concretamente

di procreare figli affetti da gravi malattie, a causa di patologie geneticamente trasmissibili; solo la pma attraverso la diagnosi preimpianto, e quindi l’impianto solo degli embrioni sani, mediante una lettura “costituzionalmente” orientata dell’art. 13 legge cit., consentono di scongiurare tale simile rischio”. Ancora vedi le ordinanze di rimessione alla Corte Costituzionale sulla questione di legittimità costituzionale delle norme della legge 40 che impediscono in Italia la pma con modalità eterologhe (v. sentenza del Tribunale civile di Firenze, sez. I, 6 ottobre 2010 e sentenza del Tribunale civile di Catania del 22 ottobre 2010). Infine, il drammaticamente noto caso Englaro (v. sentenza Cass. civ., sez. I, n. 21748, 16 ottobre 2010) o, sempre in tema di libertà di autodeterminazione, i casi di rifiuto di cure salvavita anche attraverso l’amministratore di so-

stegno nominato giudizialmente (v. decreto Tribunale di Modena, 5 novembre 2008 e decreto Corte d’Appello di Milano, 9 luglio 2008). Storicamente si ricorda il caso (in tema di cessazione delle gonadi maschili da parte di un giovane uomo in età fertile ad altro affetto da sterilità al fine del tentativo di trapianto, caso trattato dal Tribunale di Napoli) che diede origine al dibattito, anche giuridico, sugli atti di disponibilità del proprio corpo e, dunque, alla letteratura in tema di trapianti e compatibilità di tale particolare attività medica con i principi di ordine pubblico e buon costume, sfociante nella previsione dell’art. 5 del codice civile del 1942 (Tribunale Napoli, 28 novembre 1931, in *Giust. civ.*, 1932, II, 592; Appello Napoli 30 aprile 1932, in *Giust. civ.*, 1932, II, 1670; Cass. 31 gennaio 1934, in *Foro it.*).



te di somministrazione della cannabis terapeutica<sup>33</sup>, non è un freddo “*failure* di sistema”. Esso, di contro, è un luogo senza sollievo, ove sono relegati decine di migliaia di pazienti affetti da gravi malattie, spesso senza la prospettiva di guarigione, che vengono, di fatto, privati di conforto e cure adeguate: si nega loro una dignitosa esistenza. Ciò nel colpevole silenzio, se non nella volontà amministrativa e poli-

tica, quantomeno di quella che, in malafede<sup>34</sup>, confonde il vincolo economico-finanziario, quale strumento di efficienza per l'efficacia e l'equità della sanità, con il fine, lasciando che al giurista – magistrato, avvocato o studioso – sia lo sguardo di un malato di sclerosi a consegnare il vero, profondo e straziante significato dell'*error vacui* normativo, ma pure la certezza della propria irrinunciabile funzione.

(33) A riguardo v. la deliberazione n. 470 della Giunta Regionale Marche dell'1 aprile 2008 pubblicata in *B.U.R. Marche* n. 36 dell'11 aprile 2008 avente ad oggetto “*Modalità di erogazione dei cannabinoidi a carico del Servizio Sanitario Regionale*” e la recente deliberazione della Giunta regionale Puglia n. 308 del 9 febbraio 2010 pubblicata in *B.U.R. Puglia* n. 41 del 3 marzo 2010 avente medesimo oggetto non-

ché la legge n. 38 del 15 marzo “Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore” che però fa riferimento solo ai farmaci analgesici oppiacei. Si ricordano qui, inoltre, le iniziative assunte dal Comitato Marco Di Paolo con una raccolta di firme e una petizione indirizzata alla Dirigenza dell'ASL, alla Presidenza della Regione Abruzzo e alla Conferenza di Sindaci pres-

so il Ministero della salute per chiedere, tra l'altro, la definizione di un protocollo terapeutico-assistenziale per tempi e modalità di erogazione e accesso alle prestazioni garantite e ai servizi coinvolti per il trattamento di pazienti affetti da gravi patologie croniche.

(34) Per il concetto di malafede, qui evocato, vedi J.P. Sartre, *L'essere e il nulla*, Milano, 1965, cap. II.