

3° CASO :

**Relatore: Emilio Rota** Segretario Generale ANFFAS Onlus

**Avvocati: Raffaele Della Valle**, Foro di Monza, **Sandra Bortoluzzi**, Foro di Venezia

**Un uomo gravemente ammalato rischia di morire perché gli enti pubblici competenti, alleggiandosi le responsabilità, gli negano il farmaco necessario alla sua sopravvivenza. Il diritto alla salute sancito dalla Costituzione è un diritto realmente esercitabile da tutti i cittadini o un mero dettame legislativo?**

Mario è affetto da alcuni anni da sclerosi laterale amiotrofica.

Questa malattia è di origine genetica e rientra nella fascia delle malattie identificate come "rare" dal Ministero della Sanità.

Una statistica riporta che esistono 6 ammalati ogni 100.000 persone ed ogni giorno si contano 3 nuovi casi nel mondo. Per effetto di questa patologia le cellule nervose che trasmettono i comandi per il movimento dal cervello ai muscoli muoiono prima del tempo, provocando alla persona colpita un progressivo indebolimento dei muscoli che conduce rapidamente alla paralisi. Le cause di questa malattia sono ancora sconosciute e probabilmente essa si verifica per il concorso di più circostanze sia genetiche che ambientali.

Sino a due anni fa non esisteva una cura in grado di guarire ed i farmaci adottati non erano capaci di rallentare significativamente l'evoluzione della patologia che porta inesorabilmente alla morte.

Mario, nel corso di questi anni, ha subito un inarrestabile peggioramento sino ad essere dichiarato invalido al 100%.

Ma non si dà per vinto: attraverso una disperata ricerca personale trova su una rivista scientifica americana, "California Pacific Medical Center", l'illustrazione di un farmaco denominato "IGF 1" o "Somatomedina C" capace di rallentare l'evoluzione della malattia neurodegenerativa e di migliorare, quindi, la qualità della vita. Nell'articolo viene annotato come il principio attivo del farmaco abbia già superato negli Stati Uniti i tre livelli di sperimentazione sotto il diretto controllo dell'"FDA" (Food and Drug Administration) e che in tale Paese è distribuito regolarmente.

Mario, non trovando in commercio in Italia tale farmaco, si rivolge al Ministero della Salute per ottenerlo, allegando un'indicazione terapeutica al suo uso, redatta da uno specialista di neurologia.

Non avendo ottenuto risposta, decide di promuovere giudizio contro il Ministero, per vedere riconosciuto il proprio diritto alla salute, come sancito dalla Costituzione (art.32).

A seguito di ciò, il tribunale emana un'ordinanza con la quale, accogliendo il ricorso, ordina al Ministero della Salute l'erogazione del farmaco "IGF1 ". Di conseguenza, il Ministero della Salute provvede ad erogare gratuitamente a Mario il farmaco in questione, procurandolo direttamente dalla ditta farmaceutica americana che lo produce.

Con il passare dei mesi Mario ottiene dei benefici, cruciali la (1+m;n717;nnP r1Pi1,

miglioramento del quadro visivo, una maggiore facilità di deambulazione e una diminuzione dell'incontinenza. Ala è soprattutto la comparazione eseguita presso un centro specializzato di due elettromiografie, unico esz:-, - -biettivo, la prima eseguita prima dell'inizio della cura e la seconda in corso di terapia, che consente di fare una diagnosi migiiviativa sulla scierosi laterate amiotrotjca.

Terminato il quantitativo di farmaco a disposizione, Mario si rivolge nuovamente al Ministero della Salute per una nuova fornitura. Il Ministero inoltra richiesta del farmaco all'azienda farmaceutica americana produttrice, ma questa risponde comunicando alcuni cambiamenti nel frattempo intervenuti: l'evoluzione della ricerca ha portato alla produzione di un nuovo farmaco, migliore dei precedenti, ma, contrariamente alla prima fornitura erogata in forma gratuita, un eventuale nuovo ordine potrà essere evaso dietro pagamento di € 120.000, cifra che corrisponde al costo del quantitativo di farmaco necessario per un anno di cura.

Preso atto dell'impegno economico che comporta la fornitura di questo medicinale, il Ministero trasmette la pratica all'Assessorato alla Sanità della Regione di residenza di Mario e al Direttore dell'ASL di riferimento, comunicando che al Ministero compete il solo rilascio del nullaosta all'importazione, mentre il carico economico è di pertinenza della Regione e dell'ASL.

Da questi due enti non perviene nessuna risposta, nessun interessamento e nessuna dichiarazione di disponibilità a farsi carico dell'acquisto del farmaco.

Questo palleggio dura da oltre sei mesi, con gravi conseguenze sulle condizioni di salute di Mario, che, in questo periodo trascorso senza cure, sono peggiorate in modo significativo.

Mario si domanda: "A chi mi devo rivolgere per vedere riconosciuto e rispettato il mio diritto alla salute? Che cosa posso fare per risolvere questo problema, essenziale e ineludibile per la mia sopravvivenza, visto che non posso farmi carico dell'acquisto di questo farmaco? Che cosa devo fare perché non sia violato il mio diritto alla vita?"

E noi, famiglie di persone disabili, ci chiediamo: "Perché alcuni farmaci, importantissimi per la salute dei nostri figli, all'estero sono distribuiti regolarmente, mentre nel nostro Paese ciò non avviene? Perché molti interventi chirurgici in Italia vengono programmati prevedendo per i pazienti lunghe attese, mentre all'estero gli stessi interventi vengono effettuati con tempestività?"

L'ente pubblico preposto a fornire ai cittadini l'assistenza sanitaria è denominato Servizio Sanitario Nazionale; se (la parola) servizio significa, come tutti

sappiamo, attenzione e risposta ai bisogni della persona, perché per garantire la salute ai nostri figli dobbiamo spesso intraprendere estenuanti ricerche fuori dal nostro Paese e dobbiamo essere sempre pronti ad affrontare viaggi in luoghi lontani verso mete a volte difficilmente raggiungibili?

Perché non possiamo esigere di vedere riconosciuto nel nostro Paese il diritto alla salute che è di ogni cittadino anche per i nostri figli?".

## **PARERE NON AVENTE VALORE GIURIDICO VINCOLANTE**

### **1. Il riparto di giurisdizione.**

La domanda propone anzitutto un problema di riparto di giurisdizione posto che l'Avvocatura dello Stato eccepisce il difetto di poteri del Giudice Ordinario a favore del Giudice Amministrativo sulla base del disposto normativo di cui all'art. 33 D.LGS 80\98 così come modificato dall'art. 7 L205\00.

Pur concordando con l'interpretazione letterale proposta dall'Avvocatura dello Stato, secondo la quale le eccezioni per materia riguardanti la giurisdizione ordinaria concernono soltanto i rapporti con soggetti in convenzione, pur tuttavia, alla luce dei principi costanti fissati dalla Corte di Cassazione, ma, soprattutto, dalla sentenza della Corte Costituzionale 292\2000, si deve ritenere costituzionalmente legittima una interpretazione del riparto di giurisdizioni di cui alla legge 205\00 che devolva al giudice amministrativo una competenza residuale generale concernente le prestazioni farmaceutiche del servizio sanitario nazionale non convenzionato con il limite posto dal fatto che la controversia non riguardi diritti soggettivi dei privati quali ad esempio il diritto alla salute così come configurato dalla costante giurisprudenza in materia, cioè nei casi in cui si ponga effettivamente una cura indispensabile, indifferibile e non altrimenti curabile.

La sentenza della Corte Costituzionale 292\2000 ha dichiarato costituzionalmente illegittimo l'art. 33 del [D.LGS. 80\98](#) nella parte in cui istituisce una giurisdizione esclusiva del giudice amministrativo in materia di pubblici servizi, ivi compresa quella afferente il servizio farmaceutico, perché in contrasto con i principi fissati dal legislatore delegante

(L.59\97). Dunque, avendo l'art. 7 L. 205\00 sostituito l'art. 33 dichiarato illegittimo appare evidente che occorra dare una interpretazione costituzionalmente legittima a tale disposizione di legge in ossequio ai dettami interpretativi posti proprio dalla recentissima sentenza delle SU della corte di Cassazione (udienza 31.3.04)<sup>1</sup> che pone a carico del Giudice un onere di interpretazione adeguatrice ai dettami costituzionali delle norme di legge.

Alla luce di questi principi appare inevitabile che permanga un potere di giurisdizione del giudice ordinario in casi di tutela di diritti alla somministrazione di farmaci indispensabili ed indifferibili in quanto direttamente incidenti sulla grave compromissione del diritto alla salute, residuando in tali casi al Servizio Sanitario

` L'interpretazione adeguatrice corrisponde ad un preciso ed ineludibile dovere del giudice, il quale è tenuto a ricavare dalle disposizioni interpretate, tutte le volte che ciò sia possibile, norme compatibili con la Costituzione. Invero, il Giudice delle leggi ha precisato, a più riprese, che "in linea di principio, le leggi non si dichiarano costituzionalmente illegittime perché è possibile darne interpretazioni incostituzionali (e qualche giudice ritenga di darne), ma perché è impossibile darne interpretazioni costituzionali" (sent. n. 356 del 1966), specificando che i giudici non possono abdicare all'interpretazione adeguatrice (ord. n. 451 del 1994) e che, nell'adempimento del compito di interpretare le norme di cui devono fare applicazione, `` di fronte a più possibili interpretazioni di un sistema normativo, essi sono tenuti a scegliere quella che risulti conforme a Costituzione" (ord. n. 121 del 1994).

**PARERE NON AVENTE VALORE GIURIDICO VINCOLANTE**

*Tribunale dei Diritti dei Disabili*

*(8<sup>^</sup> sessione -Roma 29/S/2004)*

---

***3<sup>^</sup> Caso : "Un uomo gravemente ammalato rischia di morire perché gli enti pubblici competenti, palleggiandosi le responsabilità, gli negano il farmaco indispensabile per la sopravvivenza. Il diritto alla salute, sancito dalla Costituzione, è un diritto realmente esercitabile da tutti i cittadini o un mero dettame legislativo?"***

---

**TRIBUNALE DEI DIRITTI DEI DISABILI**

Composto dai Sigg.ri

Dott. Piero Calabrò .....PRESIDENTE  
Dott. Claudio Castelli.....GIUDICE RELATORE  
Dott. Roberto Spanò..... GIUDICE RELATORE  
Dott. Marco Tremolada..... GIUDICE RELATORE  
Dott. Riccardo Atanasio.....GIUDICE  
Dott. Mario Fraticelli .....GIUDICE  
Dott. Piero Grasso .....GIUDICE  
Dott. Cosimo Crolla .....GIUDICE  
Dott. Nicola Clivio .....GIUDICE  
Dott. Marco Lualdi.....GIUDICE  
Dott. Alberto Nobili... .....GIUDICE  
Dott.ssa Francesca Saioni.....GIUDICE  
Dott. Filippo Di Benedetto.....GIUDICE  
Dott. Ciro Angelillis.....GIUDICE  
Dott. Felice Casson.....GIUDICE  
Dott. Gherardo Colombo..... GIUDICE  
Dott. Nicola Proto.....GIUDICE

**nella seduta del 29 maggio 2004 ha emesso la seguente**

**DELIBERA**

## **PARERE NON AVENTE VALORE GIURIDICO VINCOLANTE**

esclusivamente un potere tecnico discrezionale in ordine appunto ai requisiti di indispensabilità ed insostituibilità della cura, poteri che il giudice ordinario può verificare eventualmente anche disapplicando provvedimenti illegittimi ( vedi al riguardo la giurisprudenza in nota )."

### **2. Malattie rare e pazienti orfani**

La malattia di cui è affetto "Mario", la "Sclerosi Laterale Amiotrofica" è classificata tra quelle ritenute "rare", ossia tra quelle che colpiscono in media non più di sei persone ogni centomila.

Non solo si tratta di una patologia grave in sé, ma destinata, come altre analoghe, ad espandere il proprio grado di afflittività in ragione della bassa incidenza statistica con la quale si presenta.

I portatori di tali malattie, infatti, divengono a propria volta pazienti "orfani", per le problematiche relative alla esatta diagnosi (si tratta di infermità spesso sconosciute anche dagli specialisti, o che richiedono competenze congiunte di operatori provenienti da diverse branche della medicina, e sulle quali vi sono scarse informazioni nella letteratura medica), per la difficoltà di confrontarsi con altre persone che si trovano nelle medesime condizioni, per il disinteresse della ricerca farmaceutica, non stimolata dal mercato. Lo sviluppo e la commercializzazione di nuovi farmaci richiede investimenti che nessuno è disposto ad affrontare se non a fronte di una prospettiva remunerativa. Sovente accade che alcune sperimentazioni, pur mostrandosi potenzialmente utili, una volta soddisfatta la curiosità scientifica che le aveva promosse, vengano interrotte per la mancanza di una adeguata prospettiva commerciale.

A dispetto tuttavia dello stato di solitudine e abbandono nel quale normalmente versa l'ammalato "orfano", il fenomeno sociale si presenta tutt'altro che irrilevante, ove si consideri che tali malattie rappresentano circa il 10% di quelle oggi conosciute, e che dunque è elevato il numero dei soggetti che direttamente o indirettamente (ossia pazienti, familiari e medici) finiscono per esserne coinvolti. Non va poi trascurato, oltre all'aspetto quantitativo, quello qualitativo, in ragione dell'elevato grado di sofferenza e disagio indotto dalle patologie, che quasi sempre presentano accentuati effetti invalidanti.

Come la vicenda in esame dimostra in modo assai eloquente, una quota significativa di popolazione di fatto viene emarginata dai benefici della sanità pubblica e dai progressi della ricerca, ricevendo il più delle volte risposte elusive o meramente burocratiche.

### **3. II diritto alla salute e la somministrazione di farmaci "orfani"**

Abbiamo visto in precedenza come va inteso il diritto alla assistenza farmaceutica, quale articolazione del diritto alla salute.

## **PARERE NON AVENTE VALORE GIURIDICO VINCOLANTE**

Sarà bene precisare che tale diritto non si pone quale pretesa alla somministrazione di qualsivoglia farmaco che il paziente ritenga utile alla propria salute. La libertà di cura non coincide, pertanto, con la libertà di scelta della terapia ritenuta più idonea: l'Amministrazione sanitaria non può cioè essere costretta a subire le conseguenze di mere opzioni individuali, anche perché ciò comprometterebbe il ruolo e le responsabilità che competono allo Stato in merito alla certificazione di efficacia e alla non nocività delle sostanze farmaceutiche destinate a tutelare la salute pubblica. Qualora inoltre siano praticabili più terapie alternative, ritenute di pari efficacia, spetta allo Stato stabilire quale farmaco distribuire gratuitamente.

La Corte di Cassazione e la Corte Costituzionale hanno preso posizione più volte sull'argomento, affermando che l'assolvimento degli obblighi assistenziali non può essere inteso in senso assoluto, come adempimento cui sia tenuta sempre e comunque la P.A.; al contrario spetta all'autorità politica temperare tali obblighi con le risorse finanziarie messe a disposizione dalla collettività, nell'ambito di un'organizzazione, di strutture e di modalità d'intervento prestabilite. In tale ottica sono state considerate legittime le limitazioni alla somministrazione di farmaci sulla base di considerazioni concernenti l'efficacia e l'economicità del prodotto.

Vi è tuttavia una situazione nella quale il diritto alla salute si pone nella sua integrità e absolutezza, senza poter incontrare limiti e condizionamenti: ciò avviene quando: 1) la patologia sia tale da minare l'integrità psico-fisica del paziente;

2) il farmaco abbia una comprovata efficacia terapeutica;

3) i costi della terapia siano talmente elevati da non poter essere ragionevolmente sostenuti dall'interessato;

4) il farmaco non sia sostituibile con altro ricompreso nel prontuario farmaceutico. In presenza di tali condizioni, affiora il nocciolo duro del diritto scolpito dall'art. 32 della Costituzione, insuscettibile di affievolimento o vulnerazione. In tali casi il diritto a cure gratuite, o a parziale carico del SSN, coincide in concreto con lo stesso diritto alla salute.

#### **4. Il caso di "Mario" - risposta al primo quesito**

Tornando ora al caso di "Mario", la problematica solleva profili delicati, poiché bisogna stabilire come e in quale momento possa ritenersi provata l'efficacia terapeutica di un farmaco ancora in corso di sperimentazione (nel caso di specie si tratta di un farmaco il cui principio attivo è costituito dalla molecola denominata IGF-1 o "Miotrofina"). Vi è infatti l'esigenza di anticipare il giudizio prima della certificazione ufficiale, che potrebbe intervenire tardivamente rispetto alle esigenze di cura del paziente, con

## **PARERE NON AVENTE VALORE GIURIDICO VINCOLANTE**

conseguente irrimediabile compromissione nel caso concreto del suo diritto alla salute.

E' evidente che in questo caso non si può pretendere una prova piena, ma un principio di prova, sul quale formulare un giudizio prognostico favorevole pur con un ragionevole grado di approssimazione. Nel dubbio, attesa la sproporzione dei valori in gioco (una maggior prospettiva e una maggior qualità di vita per "Mario ", esigenze burocratiche dell'Amministrazione dall'altra) andrebbe senz'altro attribuita prevalenza alle esigenze segnalate dal paziente. In tal senso potrebbe essere applicata la cd. "regola della resistenza", valorizzando l'assenza di dati scientifici in grado di dimostrare la inefficacia o inutilità del farmaco. Sotto questo profilo si osserva che:

- vi è stato un esito positivo della sperimentazione negli Stati Uniti, ove il farmaco a base di IGF-1 è distribuito regolarmente a scopo compassionevole, sul presupposto della sua utilità e l'assenza di effetti nocivi o tossici; in particolare esso risulta aver provocato un rallentamento della progressione dei sintomi della malattia nella misura del 26%, accompagnata da una percezione positiva di miglioramento nei pazienti. Analoga sperimentazione compiuta in Europa non ha prodotto gli stessi risultati, per cause tuttavia non chiare, probabilmente per differenza nella impostazione dello studio. Dagli atti emerge che sono in corso nuove sperimentazioni negli USA, iniziate nel febbraio 2002.

- Mario ha sperimentato con esito favorevole il farmaco su se stesso, quindi e la persona meglio di ogni altra in grado di apprezzarne l'efficacia. Inoltre da due elettromiografie (unico esame che consenta in modo obiettivo di valutare l'esistenza e gravità della SLA) eseguite prima e dopo l'inizio la terapia a base di IGF-1 è emersa la rispondenza, sia pur minima, della cura. In ogni caso la percezione positiva degli effetti della cura da parte dell'interessato, statisticamente rilevata anche nel campione di pazienti utilizzati nella sperimentazione, porta ad escludere che la richiesta di quel determinato farmaco sia dovuta ad un mero "capriccio" dell'istante.

- Il Ministero della salute ha firmato un protocollo di intesa con le case produttrici del farmaco, che prevede la fornitura di esso e la possibilità di poterlo produrre in via autonoma.

- La risposta dell'A.S. appare contraddittoria, in quanto il farmaco IGF-1 risulta nella disponibilità delle Autorità Sanitarie Italiane per l'utilizzazione per altre malattie, ed in particolare la sindrome di Laron. Lo stesso Ministero in una nota allegata agli atti ha spiegato che, attesa la insufficiente disponibilità in Italia di IGF1, è stato stabilito "un ordine di priorità" di terapia, a vantaggio dei pazienti affetti dalla suddetta sindrome. La scelta dell'Amministrazione appare arbitraria, in quanto frutto di un viziato esercizio del potere discrezionale in tema di



## **PARERE NON AVENTE VALORE GIURIDICO VINCOLANTE**

contemperamento delle esigenze relative a diverse patologie: come si è detto, una volta riconosciuta la indispensabilità e non sostituibilità del farmaco, non è possibile comprimere in alcun modo il diritto alla salute del paziente.

### **5. La somministrazione di farmaci "orfani" - risposta al secondo quesito**

In relazione alla seconda domanda, o meglio, al secondo gruppo di domande, la risposta deve essere mirata, circoscritta alla situazione concreta che è prospettata, ossia relativa alle malattie rare, per non diventare eccessivamente generica

Quanto alla regolare distribuzione all'estero di farmaci non reperibili in Italia, va detto che in questo caso gli "orfani" italiani sono in buona compagnia, in quanto il fenomeno che lamenta "Mario", e che comunque si presenta anche per molte altre patologie, non è solo italiano, ma europeo.

Vi è stato, come si è visto, un grave ritardo a livello normativo, che si è cercato solo di colmare negli ultimissimi anni, in quanto solo nel gennaio del 2000 è stato adottato un regolamento comunitario per l'assegnazione della qualifica di medicinali "orfani" a quei farmaci destinati alla terapia "di affezioni altrimenti non curabili e rare", con lo scopo di razionalizzare il settore.

Il problema non è tuttavia solo di inadeguatezza della legislazione in materia o di carente risposta da parte del SSN. Infatti nel caso di specie alla base vi è un problema obiettivo di carenza di scorte, dovuto al fatto che la casa produttrice dell'IGF-I, dopo aver accertato che i dati clinici sull'impiego del farmaco per patologie diverse dalla sindrome di Laron erano insufficienti per giustificare un ulteriore sviluppo, ha deciso di sospendere la produzione del farmaco.

Il problema coinvolge pertanto le autorità preposte alla gestione della sanità pubblica, da un punto di vista politico più che amministrativo, in quanto è inammissibile che la salute di una persona possa dipendere dagli interessi commerciali di un'industria farmaceutica, che peraltro, essendo titolare di un brevetto, può non coltivarlo ed impedirne contemporaneamente l'utilizzazione ad altri.

Negli Stati Uniti, dove l'opinione pubblica ha forse una maggior capacità di influenzare le politiche governative, e vi è storicamente una forte intraprendenza del mondo delle associazioni, sono stati previsti incentivi economici e agevolazioni per le case farmaceutiche disposte a sviluppare i prodotti "orfani". Alcune di esse si sono specializzate nell'adozione di essi, creando un mercato di nicchia, grazie al riconoscimento di forme di commercializzazione esclusiva pluriennali (in grado di consentire il recupero degli investimenti), concessione di crediti d'imposta per la ricerca, esenzioni fiscali e sovvenzioni.

Rimane il fatto che è necessario che le istituzioni pubbliche intervengano con strumenti efficaci affinché il precetto costituzionale del diritto alla

## **PARERE NON AVENTE VALORE GIURIDICO VINCOLANTE**

salute venga osservato nei confronti di tutti, anche studiando soluzioni alternative, quale l'affidamento della produzione anche direttamente ad enti e strutture pubbliche. Altro strumento è quello di promuovere un coordinamento a livello europeo, per poter sfruttare un mercato più ampio, ed evitare la dispersione di risorse o distorsioni della concorrenza, così come auspicato dal Regolamento CE n.141 / 2000 in precedenza menzionato.

### **CONCLUSIONI**

- 1) La giurisdizione nel caso spetta al giudice ordinario.
- 2) La legittimazione passiva spetta congiuntamente al Ministero e alla ASL.
- 3) Il diritto alla salute comporta per "Mario" il diritto alla somministrazione del farmaco.
- 4) Mario può chiedere al giudice del procedimento cautelare la esecuzione coattiva del provvedimento.