

...onia in forma esecutiva

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

20.12.08

U. RANCE LIBE
...della

Tribunale di Catania

Il Tribunale di Catania
Sezione Lavoro

composto dai signori magistrati:

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

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

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

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

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

in via subordinata

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

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

OSSERVA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

