

# Quando il Ministero della Salute puo' procedere alla erogazione gratuita ad uso compassionevole del farmaco ?

il diritto soggettivo nasce sulla base delle previsioni della legge ordinaria e degli atti amministrativi da questa previsti, cosicché, si è sostenuto che, nel quadro normativo costituito dall'art. 10, comma 1., del d.l. n. 463 del 1983, convertito in legge n. 638 del 1983, il quale dispone- con limitazione costituzionalmente legittima- che il prontuario terapeutico comprende i farmaci prescrivibili a carico del servizio sanitario nazionale individuati in base ai criteri dell'efficacia terapeutica e dell'economicità del prodotto, l'utente del servizio nazionale non ha diritto al rimborso della spesa per l'acquisto di un medicinale che, con riguardo ai criteri anzidetti e nel corretto esercizio del potere discrezionale affidato al Ministero della Sanità, deputato all'approvazione del prontuario anzidetto (quindi, non disapplicabile), non sia in questo compreso, non rientrando tra i farmaci che, ai sensi del comma 2 dello stesso art. 10, risultino indispensabili e insostituibili per il trattamento delle forme o situazioni morbose contemplate da tale norma.

\*\*\*\*\*

Tribunale Foggia, sez. lav., 13/03/2018, (ud. 13/03/2018, dep.13/03/2018), n. 1716

omissis

## RAGIONI DI FATTO E DI DIRITTO

Con ricorso ex art. 700 c.p.c. depositato il 31.3.2009 Di Ma. An., affetta da SLA dal 2004, adiva il Tribunale di Foggia, in funzione di Giudice del Lavoro, al fine di sentire ordinare al Ministero della Salute l'erogazione gratuita ad uso compassionevole del farmaco rh-IGF-1 o rh-IGF-1-BP3, inviando il medicinale presso il medico curante, oltre al pagamento (anche da parte dell'ASL e/o della Regione Puglia) delle somme necessarie per l'acquisto del farmaco necessario.

Con ordinanza del 5.5.2009 il Tribunale accoglieva la domanda.

Con ricorso di merito depositato l'8.6.2009 il Ministero della Salute chiedeva dichiararsi il difetto di giurisdizione del Giudice Ordinario, in favore del Giudice Amministrativo, dichiararsi l'incompetenza funzionale del Tribunale di Foggia, in favore del Tribunale civile ordinario di Bari, il proprio difetto di legittimazione passiva e l'infondatezza, nel merito, della domanda cautelare spiegata dalla Di Ma..

Si costituivano l'ASL e la Regione Puglia, le quali chiedevano l'annullamento del provvedimento reso in sede cautelare. Si costituiva altresì Di Ma. An., chiedendo il rigetto delle avverse richieste.

Acquisiti gli atti e i documenti delle parti, all'odierna udienza la discussione precedeva la lettura della sentenza ex art. 281 sexies c.p.c., allegata al verbale di causa.

Sussiste la giurisdizione di questa A.G.

La presente causa, infatti, deve qualificarsi come controversia in materia di assistenza obbligatoria, devoluta dall'art. 442 c.p.c. alla giurisdizione del Giudice Ordinario ed alla competenza del Giudice del Lavoro.

Ed infatti, 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), 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 nascenti da una posizione creditoria correlata al diritto del cittadino alla salute, per sua natura non suscettibile di essere affievolito dal potere di autorizzazione della amministrazione, sono devolute alla competenza del giudice ordinario, ai sensi del criterio generale di riparto delle giurisdizioni (Cass., Sez. U, Sentenza n. 5402 del 09/03/2007).

In quest'ottica, pertanto, deve altresì essere disattesa l'eccezione d'incompetenza per territorio formulata dall'Avvocatura dello Stato per conto del Ministero della Salute in quanto, ai sensi dell'art. 444 c.p.c., a mente del quale le controversie in materia di previdenza e assistenza obbligatoria indicate dall'art. 442 c.p.c. sono di competenza del tribunale – in funzione di giudice del lavoro – nella cui circoscrizione ha la residenza l'attore, tale competenza rimane invariata anche quando l'amministrazione convenuta fruisca della rappresentanza in giudizio dell'Avvocatura dello Stato senza che vi sia spazio per l'applicazione della normativa in tema di Foro Erariale.

Ciò posto, la domanda cautelare, che viene scrutinata nuovamente in questa sede di merito, non è fondata, per le ragioni già espresse dalla Corte d'Appello di Bari con sentenza n. 4761/2011, resa a definizione di un giudizio analogo tra le stesse parti. Ragioni che vengono integralmente qui richiamate, poichè pienamente condivisibili.

"Sulla questione di diritto materiale posta alla base delle pretese della sig.ra Di Ma., la giurisprudenza di legittimità si è espressa in maniera divergente.

Un primo orientamento ha affermato che il diritto alla somministrazione del farmaco a carico del SSN, quale articolazione del diritto alla salute di cui all'art. 32 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 cd. tecnica affidata ai predetti.

Un secondo orientamento ha affermato, invece, il principio, opposto, secondo cui il diritto soggettivo nasce sulla base delle previsioni della legge ordinaria e degli atti amministrativi da questa previsti, cosicché, si è sostenuto che, nel quadro normativo costituito dall'art. 10, comma 1., del d.l. n. 463 del 1983, convertito in legge n. 638 del 1983, il quale dispone - con limitazione costituzionalmente legittima - che il prontuario terapeutico comprende i farmaci prescrivibili a carico del servizio sanitario nazionale individuati in base ai criteri dell'efficacia terapeutica e dell'economicità del prodotto, l'utente del servizio nazionale non ha diritto al rimborso della spesa per l'acquisto di un medicinale che, con riguardo ai criteri anzidetti e nel corretto esercizio del potere discrezionale affidato al Ministero della Sanità, deputato all'approvazione del prontuario anzidetto (quindi, non disapplicabile), non sia in questo compreso, non rientrando tra i farmaci che, ai sensi del comma 2 dello stesso art. 10, risultino indispensabili e insostituibili per il trattamento

delle forme o situazioni morbose contemplate da tale norma. È proprio a quest'ultimo orientamento che questa Corte Territoriale intende aderire perché:

1) esso si caratterizza per una più pregnante conformità ai precetti generali ed a regole fondamentali dell'ordinamento, nella lettura offertane dalla giurisprudenza costituzionale, secondo la quale 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 con la gradualità imposta, fra l'altro, dalle disponibilità di risorse organizzative e finanziarie;

2) al fine della disapplicazione in via incidentale dell'atto amministrativo, il giudice ordinario può sindacare tutti i possibili vizi di legittimità del provvedimento - compreso quello di eccesso di potere - ma non può riesaminare e censurare 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;

3) in linea con l'esposta portata dei sovraordinati precetti costituzionali in materia, l'interposizione del legislatore ordinario si è realizzata con l'attribuzione alla pubblica amministrazione della titolarità di poteri discrezionali in senso proprio 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.8 della L. 24.12.1993 n. 537, ove, da un lato, si demanda all'amministrazione stessa di stabilire l'an e il quantum del contributo del servizio sanitario alla spesa per farmaci, nel limite del finanziamento complessivo fissato dalla legge di bilancio e, dall'altro, si attribuisce alle relative decisioni immediata esecutività;

4) conseguentemente, la materia controversa soggiace all'operatività del principio per cui il diritto alla somministrazione dei farmaci è attribuito agli utenti del servizio sanitario nazionale dall'art.8 della L. n. 537 del 1993, commi 9 e seguenti, 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 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 e 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.

Ritiene pertanto questa Corte, sulla scorta delle più recenti pronunce della Corte di legittimità (cfr. Cass. civ., sez. lav. 29/03/2005, n. 6598, alla quale hanno fatto seguito in senso conforme Cass. 4686/2006, Cass. 15486/2006 e Cass. 15386/2007) che, nel sistema delineato dalla legge – rispettoso del disposto dell'art. 32 Cost., nella parte in cui, imponendo la tutela della salute anche garantendo cure gratuite agli indigenti, contempla un diritto fondamentale condizionato, ai fini della determinazione dei suoi contenuti, alle scelte del legislatore rispettose nel nucleo irriducibile del diritto alla salute – 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 dedotta 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 di fatti, o dell'errore manifesto di valutazione, potrebbe rendersi indispensabile 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 C.U.F."(Corte d'Appello di Bari, sent. cit.).

Orbene, nella fattispecie in esame nessun profilo d'illegittimità del mancato inserimento del farmaco di che trattasi da parte della CUF appare essere stato prospettato in particolare sotto l'aspetto dello sviamento di potere o dell'errore manifesto di valutazione.

Dalla documentazione depositata dal Ministero della Salute, in atti (doc. 5 e 6), sembra, invero, evincersi che i farmaci in questione non dispiegano alcun effetto benefico nella cura della SLA.

Per tutte le ragioni suesposte, in accoglimento del ricorso spiegato dal Ministero, deve rigettarsi la domanda della Di Ma. e revocarsi il provvedimento cautelare concesso in data 5.5.2009.

Spese compensate, stanti la complessità delle questioni dedotte e la particolare condizione della parte privata.

P.Q.M.

Il Giudice del Lavoro,

definitivamente pronunciando nella presente controversia, così provvede:

- in accoglimento delle richieste spiegate dal Ministero, rigetta, nel merito, la domanda cautelare avanzata da Di Ma. An. e, per l'effetto, revoca l'ordinanza del 5.5.2009 (n.5006/2009);

- compensa integralmente tra le parti le spese di lite.

Foggia, 13.3.2018.