

N. /2012 Ruolo sezione controversie di lavoro

TRIBUNALE ORDINARIO DI TRENTO
sezione per le controversie di lavoro

DECRETO ex art.669-sexies co.2 cod.proc.civ.

Il giudice istruttore, in funzione di giudice unico,

letto il ricorso depositato in data 16.11.2012 e proposto da *****e *****per sé ed in nome e per conto della figlia minore ***** affinché sia ordinato agli Spedali Riuniti di Brescia di somministrare, in favore di ***** , le medesime cure compassionevoli già effettuate in favore di ***** e consistenti nel trapianto di cellule staminali mesenchimali attraverso il cd. protocollo Stamina,

O S S E R V A

1. Secondo la consolidata giurisprudenza della Suprema Corte (Cass. S.U. 20.2.1995, n.1504; Cass. 6.2.2008, n. 2776; Cass. 28.4.2003, n. 6593; Cass. 24.1.2003, n. 1092; Cass. 8.8.2002, n. 12001; Cass.14.2.2000, n.1665; Cass.12.6.1997, n.5297; Cass. 3.10.1996, n.8661; Cass.11.9.1995, n.8241;) – poiché il diritto all’assistenza farmaceutica (che rappresenta una derivazione del diritto alla salute previsto dall’art.32 Cost.) include anche la somministrazione di farmaci – nella formazione del “prontuario terapeutico” (da redigersi secondo i criteri dell’efficacia terapeutica e dell’economicità dei farmaci di cui all’art. 10 del D.L.12.9.1983, n. 463, conv. con L.11.11.1983, n.638) il criterio dell’economicità non può escludere l’esenzione dalla compartecipazione alla spesa, ove il farmaco risulti indispensabile ed insostituibile per il trattamento di gravi condizioni o sindromi morbose, che esigono terapie di lunga durata, o di altre forme morbose se gravi, parimenti contemplate dal secondo comma dell’art. 10, con la conseguenza che, in tali circostanze, il farmaco stesso, ancorché non compreso nel prontuario approvato con decreto ministeriale, va posto a carico del Servizio Sanitario Nazionale, previa

disapplicazione dell'atto amministrativo, illegittimo nella parte in cui non comprende farmaci indispensabili in quanto contrasta con la norma costituzionale immediatamente precettiva.

2. L'art. 1 co. 3 e 4 d.m. 5.12.2006 prevede:

“3. Con provvedimento del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), da aggiornare periodicamente, sentita la Commissione consultiva tecnico-scientifica della medesima Agenzia, vengono elencati gli impieghi di medicinali per terapia cellulare somatica considerati clinicamente e scientificamente consolidati.

4. Fermo restando il disposto di cui al comma 3, è consentito l'impiego dei medicinali di cui al comma 1 [medicinali per terapia genica e a quelli per terapia cellulare somatica] su singoli pazienti in mancanza di valida alternativa terapeutica, nei casi di urgenza ed emergenza che pongono il paziente in pericolo di vita o di grave danno alla salute nonché nei casi di grave patologia a rapida progressione, sotto la responsabilità del medico prescrittore e, per quanto concerne la qualità del medicinale, sotto la responsabilità del direttore del laboratorio di produzione di tali medicinali purché:

a) siano disponibili dati scientifici, che ne giustifichino l'uso, pubblicati su accreditate riviste internazionali;

b) sia stato acquisito il consenso informato del paziente;

c) sia stato acquisito il parere favorevole del Comitato etico di cui all'art. [6 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211](#), con specifica pronuncia sul rapporto favorevole fra i benefici ipotizzabili ed i rischi prevedibili del trattamento proposto, nelle particolari condizioni del paziente;

d) siano utilizzati, non a fini di lucro, prodotti preparati in laboratori in possesso dei requisiti di cui all'art. 2, anche nei casi di preparazioni standard e comunque nel rispetto dei requisiti di qualità farmaceutica approvati dalle Autorità competenti, qualora il medicinale sia stato precedentemente utilizzato per sperimentazioni cliniche in Italia; se il medicinale non è stato sperimentato in Italia, dovrà essere assicurato il rispetto dei requisiti di qualità farmaceutica approvati dall'Istituto superiore di sanità, secondo modalità da stabilirsi con provvedimento del Presidente del medesimo Istituto;

e) *il trattamento sia eseguito in Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico o in struttura pubblica o ad essa equiparata*".

3. La ricorrenza nel caso in esame del presupposto giurisprudenziale dell' "*insostituibilità*" (necessario ai fini dell' esenzione dalla compartecipazione alla spesa per la somministrazione del farmaco fuori prontuario terapeutico) nonché dell'equivalente presupposto normativo della "*mancanza di valida alternativa terapeutica, nei casi di urgenza ed emergenza che pongono il paziente in pericolo di vita o di grave danno alla salute nonché nei casi di grave patologia a rapida progressione*" (necessario ai fini dell'impiego di medicinali al di fuori degli elenchi AIFA) appare più che verosimile alla luce della certificazione sub 1 e 2 attestante le condizioni di salute della piccola ***** nonché della documentazione sub 3 e 4 concernente la mancanza di rimedi terapeutici avverso la patologia da cui è affetta la minore.

4. In ordine alla sussistenza nel caso concreto del secondo presupposto giurisprudenziale dell' "*indispensabilità*" nonché dell'equivalente presupposto normativo del "*rapporto favorevole fra i benefici ipotizzabili ed i rischi prevedibili del trattamento proposto, nelle particolari condizioni del paziente*", depongono in senso positivo:

- la documentazione sub 6, 7 e 8 attestante i benefici (in termini di sostanziale stabilizzazione della patologia con assenza di effetti negativi) derivati alla piccola ***** dalla somministrazione di cellule manipolate praticata presso l' Istituto Burlo di Trieste;
- la documentazione sub 15, 16 e 17 proveniente dalla stessa struttura pubblica somministrante (Spedali Civili di Brescia) ed attestante i benefici ricevuti grazie alla terapia da altra paziente in tenerissima età affetta dalla medesima patologia.

5. Il trattamento, di cui altra paziente ha già beneficiato, è stato praticato dagli Spedali Civili di Brescia in forza di una convenzione stipulata con Stamina Foundation onlus, ma ha subito un'interruzione a seguito dell'ordinanza AIFA n. 1/2012 del 15.5.2012 che ha vietato "*con decorrenza immediata di effettuare: prelievi, trasporti, manipolazioni, colture, stoccaggi e somministrazioni di cellule umane presso l'Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia in*

collaborazione con la Stamina Foundation onlus ai sensi e per gli effetti dell'art. 142 d.lgs. 213 del 2006...".

In proposito meritano di essere condivise le motivazioni contenute (pag. 2-6) dell'ordinanza cautelare Trib. Venezia 30.8.2012 (doc. 27) con cui è stato ordinato agli Spedali Civili di Brescia di riattivare nei confronti di altra paziente il suddetto trattamento.

Può aggiungersi che le ragioni, poste a fondamento del provvedimento inibitorio adottato dall'AIFA:

- ✓ risultano in parte inconferenti al caso in esame laddove attengono ad ipotesi di sperimentazione clinica (mentre la domanda qui proposta attiene ad un impiego di medicinali ai sensi dell'art. 1 co 4 d.m. 5.12.2006) e quando escludono l'immediata necessità ed opportunità di un trattamento con cellule staminali (mentre la documentazione qui prodotta sub 1, 2 3 e 4 conduce a conclusioni opposte in ordine alle condizioni di salute della piccola *****);
- ✓ appaiono parzialmente contraddittorie laddove rilevano l'inadeguatezza *“sia dal punto di vista strutturale, sia per le cattive condizioni di manutenzione e di pulizia”* del laboratorio dell'Azienda ospedaliera Spedali Civili di Brescia, ma non conducono ad inibire l'attività complessiva del laboratorio, consentendo così la prosecuzione delle pratiche di trapianto di midollo in bambini affetti da gravissime malattie ematiche, le quali di certo esigono condizioni ottimali sotto il profilo sia igienico che strutturale;
- ✓ riguardano prevalentemente l'inadempimento di obblighi di ordine formale (mancanza di protocollo o resoconto di lavorazione, assenza di certificati di analisi, omessa annotazione nelle cartelle cliniche, insufficiente motivazione dei pareri espressi dal Comitato etico, genericità della parte tecnica dell'accordo di collaborazione tra Spedali Civili di Brescia e Stamina Foundation onlus, mancata comunicazione di dati all'Istituto superiore di sanità), la cui sanatoria non esige necessariamente l'interruzione dei trattamenti (inoltre può aggiungersi che, secondo quanto affermato nel comunicato del Ministero della Salute n. 173 del 23.8.2012, l'analisi, effettuata dall'Istituto superiore di sanità su campione di materiale (cellule staminali crioconservate) prelevato in occasione dell'ispezione 23-24 maggio 2012, *“è risultata essere del tutto adeguata a qualsiasi uso terapeutico”*);

✓ non prendono in considerazione (come, invece, sarebbe stato necessario, trattandosi di impiego di medicinali ai sensi dell'art. 1 co 4 d.m. 5.12.2006, il quale riguarda “*singoli pazienti*”) i benefici derivati alla paziente C.C., affetta da atrofia muscolare spinale, dal trapianto di cellule staminali mesenchimali attraverso il cd. protocollo Stamina, ed attestati dalla stessa struttura pubblica somministrante (doc. 15, 16 e 17),

✓ appaiono, laddove rilevano la mancanza di dati scientifici del trattamento proposto su accreditate riviste internazionali che ne giustificano l'uso, difficilmente compatibili con il nulla osta, rilasciato via *mail* in data 1.8.2011, dal Coordinatore Area Preautorizzazione Direttore e Ricerca Sperimentazione Clinica dott. Carlo Tomino proprio in ordine alla terapia cellulare oggetto di causa (“*non si ravvedono ragioni ostative al trattamento indicato*”).

5. In definitiva, anche in conformità a quanto già ritenuto in controversie analoghe in sede di ordinanza ex art. 669sexies co.1 cod. proc. civ. (doc. 19, 27 e 28), appaiono sussistere nel caso in esame sia il *fumus boni iuris* (attesa l'accertata assenza di valide alternative terapeutiche, la certificata produzione di effetti positivi del trattamento sulla ricorrente e su altra paziente affetta dalla stessa patologia, la mancanza di effetti collaterali negativi ed infine l'insussistenza di considerevoli esborsi a carico del Servizio sanitario nazionale), sia il *periculum in mora* (quest'ultimo nella forma qualificata ex art. 669sexies co.2 cod.proc.civ., stante l'urgenza, in considerazione delle condizioni di salute della piccola *****), di procedere alla somministrazione della terapia senza poter attendere il tempo necessario per la convocazione della controparte, che, peraltro in altro precedente ha ritenuto di rimanere contumace).

P.Q.M.

visto l'art. 700 e 669-sexies co.2 cod.proc.civ.

ORDINA

all'AZIENDA OSPEDALIERA SPEDALI RIUNITI DI BRESCIA di somministrare, in favore di ** nata il *****, la terapia cellulare ex art. 1 co. 4 d.m. 5.12.2006 consistente nel***

trapianto di cellule staminali mesenchimali attraverso il cd. protocollo Stamina, analogamente a quanto già effettuato in favore di altra paziente indicata in motivazione.

FISSA

per la comparizione delle parti l'udienza del 13 dicembre 2012, ore 9,00, assegnando ai ricorrenti termine perentorio fino al 30 novembre 2012 per la notificazione del ricorso introduttivo e del presente decreto, autorizzando l'ufficiale giudiziario all'esecuzione a mezzo fax della notificazione.

Trento, 20 novembre 2012

IL GIUDICE