

| Tipo Doc. | | |
|-----------|----------|----------|
| FATTURA | | |
| Pag. | Nr. Doc. | Data |
| 1(1) | 25865 | 01.10.13 |

| | |
|---|---|
| Codice Cliente P000943053 | Spett.le Depperu Giovanni Via Reg. M.te Maggiore 7 |
| Partita IVA / Codice fiscale DPPGNN90M23G203A | 07025 Luras (OT) Tel. : 3337412873 |

| | | | |
|------------------------------------|---------------------------|--|---|
| Codice Master 1000271042 | Riferimento Ordine | Condizioni di Pagamento Contrassegno - immediato | DDT di consegna n. 25865 del 01.10.13 |
|------------------------------------|---------------------------|--|---|

| Articolo | Descrizione | Quantità | Prezzo | Sc. | Importo | IVA |
|----------|-------------------------------------|----------|----------|-----|----------|-----|
| COD | SPESE DI SPEDIZIONE | | € 19,00 | | € 19,00 | 10 |
| V120M4A | Venom - 4 fl. da 120 mcg MEDICINALE | 1 | € 203,73 | | € 203,73 | 10 |

1000271042 (1) - Depperu Giovanni -> Medico: SCHENA G.PAOLO - Tipo: I01

Totale Quantità: 1

Note Programma TRE

Contributo Conai assolto

SE&O

| Cod Iva | Aliquota | Titolo e norma di inapplicabilità | Imponibile | IVA |
|--------------------------|----------|-----------------------------------|-----------------|---------|
| 10 | 10 | IVA 10% | € 222,73 | € 22,27 |
| Totale Imponibile | | | € 222,73 | |
| Totale IVA | | | € 22,27 | |
| Totale Documento | | | € 245,00 | |

| | | | | | |
|--|-----------------------------|----------------|---------------|----------------------------|-----------------|
| Causale Vendita | Trasporto a Cura Vettore | Nr. colli 1 | Peso 0,250 | Data trasporto 01.10.13 | Firma vettore |
| DEPOSITO MITTENTE: Farmanova s.r.l. - via Buoizzi,5 - 20090 Caleppio di Settala (MI) | | | | Data consegna | Firma destinat. |

del 25/10/2013

ASL n.1
Distretto di Sassari
POLIAMBULATORIO DI
VIA TEMPIO
AMBULATORIO DI ALLERGOLOGIA E PNEUMOLOGIA
tel. 079/2062419

Si certifica che il Signor DEPPERU GIOVANNI
nato a DEIERI il 23/08/1990
e residente a LURAS
affetto da ipercromidite e velino da
immunità

necessita della seguente terapia farmacologica Vaccino ipercromidite
Leviti Stollipura Almay Ape (a fine terapia)

ai sensi della nota ARIS (prot. 22943/3 del 3/9/97) "Direttiva alle Aziende USL della Regione sulla dispensazione gratuita di medicinali posti dalla normativa vigente a totale carico degli assistiti ai sensi dell'art. 36, comma 3, LR 8/3/97, n.8".

I farmaci sopra indicati si configurano come farmaco salvavita e comunque indispensabili a garantirne la sopravvivenza in quanto paziente affetto da una particolare e rara forma morbosa.

Si rilascia all'interessato per gli usi di legge.

Sassari, li 15.10.13

[Signature]
(Lo Specialista)

1896
RACL. 3197
CROM. 6747

REPUBBLICA ITALIANA
IN NOME DEL POPOLO ITALIANO
Tribunale di Cagliari in composizione monocratica

La dott.ssa Emanuela Muscas, in funzione di Giudice del lavoro, ha pronunciato e pubblicato, mediante lettura del dispositivo, la seguente

SENTENZA

nella causa in materia di previdenza e assistenza iscritta al n. 3197 del RACL dell'anno 2002, promossa da:

PIRAS Enrico, residente in Cortoghiana, elettivamente domiciliato in Cagliari, presso lo studio dell'Avv. Maria Teresa Chessa e rappresentato e difeso dall'Avv. Giovanna Maria Urru in virtù di procura a margine del ricorso introduttivo del giudizio.

RICORRENTE

contro

Azienda Sanitaria Locale n. 7 - Carbonia - in persona del legale rappresentante pro tempore.

CONVENUTO-contumace

All'udienza del 12 luglio 2005 la causa è stata decisa sulle seguenti

CONCLUSIONI

Nell'interesse del ricorrente: Voglia il Tribunale, ogni contraria istanza, eccezione e deduzione respinta:

In via principale

- 1) accertare che il vaccino 802 vespula spp. Alutard Mant SQ fornito dalla ditta Alk Abellò è un farmaco indispensabile ed insostituibile per la cura dell'allergopatia da cui è affetto il ricorrente;
- 2) condannare, quindi, la ASL n. 7 di Carbonia, in persona del suo legale rappresentante, al rimborso delle spese sostenute dal ricorrente per l'acquisto del vaccino dalla ditta Alk Abellò pari a euro 980,74 nonché al rimborso delle spese sostenute per il pagamento del ticket per le relative sedute di somministrazione del vaccino medesimo pari a euro 180,76 e il rimborso dei ticket pagati per visite specialistiche, analisi cliniche e di laboratorio pari a euro 53,20 con interessi e rivalutazione monetaria. Il tutto previa disapplicazione del prontuario farmaceutico nazionale ove in esso non risulti inserito il farmaco 802 vespula spp Alutard Mant SQ fornito dalla ditta Alk Abellò;

- 3) disporre anche per il futuro che l'erogazione del farmaco sia posta a totale carico del S.S.N. e, nella specie dell'Azienda USL di Carbonia con esenzione dal pagamento del ticket per la somministrazione dello stesso;
- 4) con vittoria di spese diritti e onorari.

SVOLGIMENTO DEL PROCESSO

Con ricorso del 15 luglio 2002 Piras Enrico conveniva in giudizio nanti il Tribunale di Cagliari, in funzione di Giudice del Lavoro, l'Azienda USL n. 7 di Carbonia deducendo che nel 1997 gli era stata riscontrata allergia al veleno di Apis Mellifera e Vespula Species e che a seguito di tale diagnosi, accertata sia in vitro (Rast) che in vivo (intradermoreazione), era stato sottoposto, a partire dal 20 aprile 1999, alla vaccino-terapia ITS (immuno terapia specifica) mediante somministrazione del farmaco prodotto dalla ditta Alk Abeilò.

Precisava il ricorrente che tale terapia, eseguita presso il centro di allergologia ed immunologia clinica dell'ospedale Brotzu di Cagliari, aveva una durata presumibile di 5-7 anni e di avere sempre sostenuto le spese per l'acquisto del farmaco in quanto non inserito nel prontuario terapeutico nazionale nonché del ticket per ciascuna seduta di vaccino-terapia.

Sosteneva che il vaccino costituiva per lui l'unica terapia valida per la cura dell'allergopatia al veleno di imenotteri sofferta e che, come tale, doveva considerarsi farmaco insostituibile ed essenziale. Per tale ragione aveva inoltrato alla ASL n. 7 competente domanda di rimborso delle spese già sopportate e di riconoscimento del proprio diritto per il futuro all'esenzione dal relativo pagamento ma tale istanza era stata respinta sul presupposto che la concessione gratuita del farmaco non era prevista da alcuna normativa regionale o nazionale.

La ASL n. 7 di Carbonia, sebbene ritualmente citata, non s'è costituita in giudizio.

La causa, istruita con produzioni documentali e consulenza tecnica, è stata decisa sulle conclusioni sopra trascritte.

MOTIVI DELLA DECISIONE

Il ricorso è fondato e deve, pertanto, essere accolto.

In conformità con l'orientamento della Suprema Corte, sul punto condiviso da questo giudice, il bilanciamento tra l'esigenza di non far ricadere sul Servizio Sanitario Nazionale il peso economico di libere scelte individuali e la tutela del diritto alla salute impone che sia riconosciuto all'utente il diritto al rimborso del prezzo del medicinale insostituibile e indispensabile per la cura della malattia da cui sia affetto, ancorché non compreso nel prontuario terapeutico del servizio sanitario nazionale. Nel sistema delineato dalla legge - rispettoso del disposto dell'art.32 Cost. nella parte in cui, imponendo alla Repubblica 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 – il provvedimento amministrativo a carattere generale dell'organo collegiale competente del Ministero della Salute, denominato Commissione unica del farmaco", può essere disapplicato dal giudice ordinario a tutela del diritto soggettivo alla salute, ove affetto da vizi di legittimità (vedi, al riguardo, Cass. 23 febbraio 2000, n. 2034, Cass. 14 febbraio 2000, n. 1665, Cass. 20 dicembre 1985, n. 1504 e Cass. 14 marzo 1986, n. 1747, Cass. 7 febbraio 2005 n. 6598).

Orbene, nel caso oggetto del presente giudizio, il consulente tecnico d'ufficio dott. Delio Mentisci - nominato al fine di accertare se, in relazione alla patologia sofferta dal ricorrente, la terapia ITS mediante somministrazione del vaccino 802 vesputa spp Akutard SQ della ditta Alk Abellò presenti il carattere della necessità e della insostituibilità ovvero se la medesima affezione possa essere trattata, con la medesima efficacia, mediante applicazione dei protocolli tradizionali - dopo accurati esami medici e attento studio dei documenti prodotti, ha osservato quanto segue:

- la somministrazione del vaccino antiallergico è la pratica clinica che consiste nel somministrare estratti di allergene (nel caso in specie veleno di imenotteri) a dosaggi progressivamente crescenti in un soggetto allergico, allo scopo di ridurre la sintomatologia indotta dalla successiva esposizione a quell'allergene, prevenire successive sensibilizzazioni, evitare le complicanze più gravi come lo shock anafilattico e l'edema della glottide con grave pericolo di vita.
- l'immunoterapia specifica rappresenta attualmente l'unico presidio terapeutico in grado di prevenire efficacemente le reazioni anafilattiche da punture di imenotteri nei soggetti sensibilizzati senza esporli al rischio degli effetti collaterali della terapia farmacologica - aritmie, angina, infarto del miocardio, stress respiratorio, edema polmonare ed emorragia cerebrale - e considerata la scarsa efficacia, per una sicura e corretta terapia, della prevenzione ambientale.
- tenuto conto della grave reazione allergica con manifestazione orticarioide diffusa presentata dal Piras alla prima puntura di imenottero, della certezza della diagnosi di allergopatia formulata, sia in vitro che in vivo, e della non frequente esposizione al rischio dello stesso, deve ritenersi sufficiente una terapia vaccinica limitata a 7-8 anni, come correttamente certificato dal Centro di allergologia e immunologia clinica del Brotzu.

Sulla base del giudizio espresso dal consulente, da condividersi perché adeguatamente motivato e esente da vizi logici, la terapia mediante somministrazione del vaccino "802 vesputa spp Akutard SQ" fornito dalla ditta Alk Abellò presenta per il ricorrente il carattere della necessità e della insostituibilità.

Va quindi riconosciuto il diritto del Piras alla esenzione dalla partecipazione alla spesa per l'acquisto e la somministrazione del menzionato vaccino, previa disapplicazione del prontuario

16
1/2
1/2

farmaceutico nazionale in quanto illegittimo nella parte in cui non include il predetto farmaco tra quelli indispensabili per la tutela della salute.

La ASL convenuta deve essere, inoltre, condannata al rimborso in favore del ricorrente della somma di euro 1.589,95, oltre accessori di legge, corrispondente al prezzo dei farmaci acquistati e agli oneri per le prestazioni sanitarie sostenuti a partire dal 1999, spese puntualmente documentate (cfr. fatture e ricevute prodotte in giudizio).

Le spese processuali, nella misura liquidata in dispositivo, seguono la soccombenza.

P.Q.M.

Il Giudice, definitivamente pronunciando, disattesa ogni contraria istanza, eccezione e deduzione, accoglie il ricorso e per l'effetto dichiara che il vaccino "302 vesputa spp Alutarq Mant SQ" fornito dalla ditta Alk Abellò è farmaco indispensabile ed insostituibile per la cura dell'allergopatia da veleno di imenotteri da cui è affetto Piras Enrico e che l'erogazione e somministrazione dello stesso farmaco va posta a totale carico della Azienda USL n. 7 di Carbonia.

Condanna l'Azienda convenuta al pagamento in favore del ricorrente della complessiva somma di euro 1.589,95 a titolo di rimborso spese, oltre accessori di legge.

Condanna, altresì, l'Azienda USL n. 7 di Carbonia alla rifusione delle spese processuali in favore del ricorrente, liquidandole in complessivi euro 4.703,12, di cui 3.091,00 per onorari di avvocato e 1.094,00 per diritti di procuratore.

Pone a carico della Azienda U.S.L. n. 7 di Carbonia le spese di consulenza tecnica separatamente liquidate.

Cagliari, 12 luglio 2005

IL CANCELLIERE

IL GIUDICE

Depositato in Cancelleria oggi

Cagliari, il 28-07-2005

IL CANCELLIERE

Rilasciata 1 copia esecutiva dispositivo

Avv. G. M. Ziru CA 27 of 2005

F.to



| Tipo Doc. | | |
|-----------|----------|----------|
| FATTURA | | |
| Pag. | Nr. Doc. | Data |
| 1(1) | 25866 | 01.10.13 |

| | |
|---|--|
| Codice Cliente P000943052 | Spett.le Depperu Luciano Via Reg. M.te Maggiore 7 |
| Partita IVA / Codice fiscale DPPLCN85A24G203E | 07025 Luras (OT) Tel. : 3200694719 |

| | | | |
|------------------------------------|---------------------------|--|---|
| Codice Master 1000271041 | Riferimento Ordine | Condizioni di Pagamento Contrassegno - Immediato | DDT di consegna n. 25866 del 01.10.13 |
|------------------------------------|---------------------------|--|---|

| Articolo | Descrizione | Quantità | Prezzo | Sc. | Importo | IVA |
|----------|-------------------------------------|----------|----------|-----|---------|-----|
| COD | SPESE DI SPEDIZIONE | | € 19,00 | € | 19,00 | 10 |
| V120M4A | Venom - 4 fl. da 120 mcg MEDICINALE | 1 | € 203,73 | € | 203,73 | 10 |

1000271041 (1) - Depperu Luciano -> Medico: SCHENA G.PAOLO - Tipo: I01

Totale Quantità: 1

Note Programma TRE

Contributo Conai assolto

SE&O

| Cod Iva | Aliquota | Titolo e norma di inapplicabilità | Imponibile | IVA |
|--------------------------|----------|-----------------------------------|-----------------|-----------------|
| 10 | 10 | IVA 10% | € 222,73 | € 22,27 |
| Totale Imponibile | | | € 222,73 | € 22,27 |
| Totale IVA | | | € 22,27 | € 245,00 |
| Totale Documento | | | € 245,00 | |

| | | | | | |
|---|------------------|-----------|-------|----------------|-----------------|
| Causale | Trasporto a Cura | Nr. colli | Peso | Data trasporto | Firma vettore |
| Vendita | Vettore | 1 | 0,250 | 01.10.13 | |
| DEPOSITO MITTENTE: Farmanova s.r.l. - via Buozzi,5 - 20090 Caleppio di Settala (MI) | | | | Data consegna | Firma destinat. |

del 25/10/13

ASL n.1
Distretto di Sassari
POLIAMBULATORIO DI
VIA TEMPIO
AMBULATORIO DI ALLERGOLOGIA E PNEUMOLOGIA
tel. 079/2062419

Si certifica che il Signor DEPPERU LUCIANO
nato a DEIERI il 24/04/1985
e residente a LURAS
affetto da immunodeficit aveleno da
immunoglobuline

necessita della seguente terapia farmacologica veicolo per osi
liquido S. Gallipoli Alhey Aje (a da 120mg)

ai sensi della nota ARIS (prot. 22943/3 del 3/9/97) "Direttiva alle Aziende USL della Regione sulla dispensazione gratuita di medicinali posti dalla normativa vigente a totale carico degli assistiti ai sensi dell'art. 36, comma 3, LR 8/3/97, n.8".

I farmaci sopra indicati si configurano come farmaco salvavita e comunque indispensabili a garantirne la sopravvivenza in quanto paziente affetto da una particolare e rara forma morbosa.

Si rilascia all'interessato per gli usi di legge.

Sassari, li 15 10 13

[Signature]
(Lo Specialista)

U.O.
PNEUMOLOGIA
Poliambulatorio di Sassari
Via Tempio, 1
0792062419

1896
RACL. 3197
CROM. 6141

REPUBBLICA ITALIANA
IN NOME DEL POPOLO ITALIANO
Tribunale di Cagliari in composizione monocratica

La dott.ssa Emanuela Muscas, in funzione di Giudice del lavoro, ha pronunciato e pubblicato, mediante lettura del dispositivo, la seguente

SENTENZA

nella causa in materia di previdenza e assistenza iscritta al n. 3197 del RACL dell'anno 2002, promossa da:

PIRAS Enrico, residente in Cortoghiana, elettivamente domiciliato in Cagliari, presso lo studio dell'Avv. Maria Teresa Chessa e rappresentato e difeso dall'Avv. Giovanna Maria Urru in virtù di procura a margine del ricorso introduttivo del giudizio.

RICORRENTE

contro

Azienda Sanitaria Locale n. 7 - Carbonia - in persona del legale rappresentante pro tempore.

CONVENUTO-contumace

All'udienza del 12 luglio 2005 la causa è stata decisa sulle seguenti

CONCLUSIONI

Nell'interesse del ricorrente: Voglia il Tribunale, ogni contraria istanza, eccezione e deduzione respinta:

In via principale

- 1) accertare che il vaccino 802 vespula spp. Alutard Mant SQ fornito dalla ditta Alk Abellò è un farmaco indispensabile ed insostituibile per la cura dell'allergopatia da cui è affetto il ricorrente;
- 2) condannare, quindi, la ASL n. 7 di Carbonia, in persona del suo legale rappresentante, al rimborso delle spese sostenute dal ricorrente per l'acquisto del vaccino dalla ditta Alk Abellò pari a euro 980,74 nonché al rimborso delle spese sostenute per il pagamento del ticket per le relative sedute di somministrazione del vaccino medesimo pari a euro 180,76 e il rimborso dei ticket pagati per visite specialistiche, analisi cliniche e di laboratorio pari a euro 53,20 con interessi e rivalutazione monetaria. Il tutto previa disapplicazione del prontuario farmaceutico nazionale ove in esso non risulti inserito il farmaco 802 vespula spp Aluterd Mant SQ fornito dalla ditta Alk Abellò;

- 3) disporre anche per il futuro che l'erogazione del farmaco sia posta a totale carico del S.S.N. e, nella specie dell'Azienda USL di Carbonia con esenzione dal pagamento del ticket per la somministrazione dello stesso;
- 4) con vittoria di spese diritti e onorari.

SVOLGIMENTO DEL PROCESSO

Con ricorso del 15 luglio 2002 Piras Enrico conveniva in giudizio nanti il Tribunale di Cagliari, in funzione di Giudice del Lavoro, l'Azienda USL n. 7 di Carbonia deducendo che nel 1997 gli era stata riscontrata allergia al veleno di Apis Mellifera e Vespula Species e che a seguito di tale diagnosi, accertata sia in vitro (Rast) che in vivo (intradermoreazione), era stato sottoposto, a partire dal 20 aprile 1999, alla vaccino-terapia ITS (immuno terapia specifica) mediante somministrazione del farmaco prodotto dalla ditta Alk Abeilò.

Precisava il ricorrente che tale terapia, eseguita presso il centro di allergologia ed immunologia clinica dell'ospedale Brotzu di Cagliari, aveva una durata presumibile di 5-7 anni e di avere sempre sostenuto le spese per l'acquisto del farmaco in quanto non inserito nel prontuario terapeutico nazionale nonché del ticket per ciascuna seduta di vaccino-terapia.

Sosteneva che il vaccino costituiva per lui l'unica terapia valida per la cura dell'allergopatia al veleno di imenotteri sofferta e che, come tale, doveva considerarsi farmaco insostituibile ed essenziale. Per tale ragione aveva inoltrato alla ASL n. 7 competente domanda di rimborso delle spese già sopportate e di riconoscimento del proprio diritto per il futuro all'esenzione dal relativo pagamento ma tale istanza era stata respinta sul presupposto che la concessione gratuita del farmaco non era prevista da alcuna normativa regionale o nazionale.

La ASL n. 7 di Carbonia, sebbene ritualmente citata, non s'è costituita in giudizio.

La causa, istruita con produzioni documentali e consulenza tecnica, è stata decisa sulle conclusioni

sovrà trascritte.

MOTIVI DELLA DECISIONE

Il ricorso è fondato e deve, pertanto, essere accolto.

In conformità con l'orientamento della Suprema Corte, sul punto condiviso da questo giudice, il bilanciamento tra l'esigenza di non far ricadere sul Servizio Sanitario Nazionale il peso economico di libere scelte individuali e la tutela del diritto alla salute impone che sia riconosciuto all'utente il diritto al rimborso del prezzo del medicinale insostituibile e indispensabile per la cura della malattia da cui sia affetto, ancorché non compreso nel prontuario terapeutico del servizio sanitario nazionale. Nel sistema delineato dalla legge - rispettoso del disposto dell'art.32 Cost. nella parte in cui, imponendo alla Repubblica 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 – il provvedimento amministrativo a carattere generale dell'organo collegiale competente del Ministero della Salute, denominato Commissione unica del farmaco", può essere disapplicato dal giudice ordinario a tutela del diritto soggettivo alla salute, ove affetto da vizi di legittimità (vedi, al riguardo, Cass. 23 febbraio 2000, n.2034, Cass. 14 febbraio 2000, n.1665, Cass. 20 dicembre 1985, n.1504 e Cass. 14 marzo 1986, n.1747, Cass. 7 febbraio 2005 n. 6598).

Orbene, nel caso oggetto del presente giudizio, il consulente tecnico d'ufficio dott. Delio Mentisci - nominato al fine di accertare se, in relazione alla patologia sofferta dal ricorrente, la terapia ITS mediante somministrazione del vaccino 802 vespuła spp Akutard SQ della ditta Alk Abellò presenti il carattere della necessità e della insostituibilità ovvero se la medesima affezione possa essere trattata, con la medesima efficacia, mediante applicazione dei protocolli tradizionali - dopo accurati esami medici e attento studio dei documenti prodotti, ha osservato quanto segue:

- la somministrazione del vaccino antiallergico è la pratica clinica che consiste nel somministrare estratti di allergene (nel caso in specie veleno di imenotteri) a dosaggi progressivamente crescenti in un soggetto allergico, allo scopo di ridurre la sintomatologia indotta dalla successiva esposizione a quell'allergene, prevenire successive sensibilizzazioni, evitare le complicanze più gravi come lo shock anafilattico e l'edema della glottide con grave pericolo di vita.
- l'immunoterapia specifica rappresenta attualmente l'unico presidio terapeutico in grado di prevenire efficacemente le reazioni anafilattiche da punture di imenotteri nei soggetti sensibilizzati, senza esporli al rischio degli effetti collaterali della terapia farmacologica - aritmie, angina, infarto del miocardio, stress respiratorio, edema polmonare ed emorragia cerebrale - e considerata la scarsa efficacia, per una sicura e corretta terapia, della prevenzione ambientale.
- tenuto conto della grave reazione allergica con manifestazione orticarioide diffusa presentata dal Piras alla prima puntura di imenottero, della certezza della diagnosi di allergopatia formulata, sia in vitro che in vivo, e della non frequente esposizione al rischio dello stesso, deve ritenersi sufficiente una terapia vaccinica limitata a 7-8 anni, come correttamente certificato dal Centro di allergologia e immunologia clinica del Brotzu.

Sulla base del giudizio espresso dal consulente, da condividersi perché adeguatamente motivato e esente da vizi logici, la terapia mediante somministrazione del vaccino "802 vespuła spp Alutard Mant SQ" fornito dalla ditta Alk Abellò presenta per il ricorrente il carattere della necessità e della insostituibilità.

Va quindi riconosciuto il diritto del Piras alla esenzione dalla partecipazione alla spesa per l'acquisto e la somministrazione del menzionato vaccino, previa disapplicazione del prontuario

16
1/2
1/2

farmaceutico nazionale in quanto illegittimo nella parte in cui non include il predetto farmaco tra quelli indispensabili per la tutela della salute.

La ASL convenuta deve essere, inoltre, condannata al rimborso in favore del ricorrente della somma di euro 1.589,95, oltre accessori di legge, corrispondente al prezzo dei farmaci acquistati e agli oneri per le prestazioni sanitarie sostenuti a partire dal 1999, spese puntualmente documentate (cfr. fatture e ricevute prodotte in giudizio).

Le spese processuali, nella misura liquidata in dispositivo, seguono la soccombenza.

P.Q.M.

Il Giudice, definitivamente pronunciando, disattesa ogni contraria istanza, eccezione e deduzione, accoglie il ricorso e per l'effetto dichiara che il vaccino "302 vesputa spp Alutarid Mant SQ" fornito dalla ditta Alk Abellò è farmaco indispensabile ed insostituibile per la cura dell'allergopatia da veleno di imenotteri da cui è affetto Piras Enrico e che l'erogazione e somministrazione dello stesso farmaco va posta a totale carico della Azienda USL n. 7 di Carbonia.

Condanna l'Azienda convenuta al pagamento in favore del ricorrente della complessiva somma di euro 1.589,95 a titolo di rimborso spese, oltre accessori di legge.

Condanna, altresì, l'Azienda USL n. 7 di Carbonia alla rifusione delle spese processuali in favore del ricorrente, liquidandole in complessivi euro 4.703,12, di cui 3.091,00 per onorari di avvocato e 1.094,00 per diritti di procuratore.

Pone a carico della Azienda U.S.L. n. 7 di Carbonia le spese di consulenza tecnica separatamente liquidate.

Cagliari, 12 luglio 2005

IL CANCELLIERE

IL GIUDICE

Depositato in Cancelleria oggi
Cagliari, li 28-07-2005
IL CANCELLIERE

Rilasciata 1 copia esecutiva dispositivo
Avv. G. M. Zanni CA 29 of 2005
F.to



SENTENZE DELLA CORTE DI CASSAZIONE

Sanità - Erogazione gratuita dei farmaci indispensabili e insostituibili

Sono a carico del Servizio sanitario nazionale tutti i farmaci indispensabili e insostituibili, fra i quali anche i vaccini antiallergici, per il trattamento di gravi condizioni o sindromi che esigono terapie di lunga durata, e ciò anche qualora tali farmaci non siano compresi nel Prontuario terapeutico nazionale

SENTENZA DELLA CORTE DI CASSAZIONE n. 1665, Sez. lavoro, del 25 maggio 1999, dep. 14 febbraio 2000 - Pres. Lanni; Rel. Castiglione; P.M. Fedeli; De Matteis Alessandra c. A.U.S.L./1 Lecce e U.S.L./1 Lecce.

SVOLGIMENTO DEL PROCESSO

Confermando la decisione del 7 ottobre 1996 del Pretore della stessa città, il Tribunale di Lecce — con la sentenza ora denunciata — negava il diritto di Alessandra De Matteis, quale utente del servizio sanitario nazionale (in prosieguo: S.S.N.), ad ottenere dall'Azienda U.S.L. Le/1 il rimborso della spesa sostenuta per l'acquisto di vaccino antiallergico per la cura di allergopatia, in quanto non incluso nel prontuario farmaceutico.

Osservava, infatti, il giudice d'appello che la normativa in materia di assistenza farmaceutica ha previsto che i farmaci prescrivibili a carico del S.S.N. debbano essere inseriti in appositi elenchi, approvati dal Ministero della Sanità all'esito di una selezione sulla base dei criteri di efficacia terapeutica ed economicità, e che, nella complessa articolazione delle prestazioni farmaceutiche predisposte secondo il vigente sistema normativo, a fronte del fondamentale diritto alla salute garantito dall'art. 32 Cost., la tutela assicurata dallo Stato non è senza limiti, ma è variamente condizionata in relazione alle esigenze di pubblico interesse, di organizzazione e di spesa del S.S.N. Pertanto, l'acquisto del farmaco antiallergico, non inserito nel prontuario farmaceutico, non può essere posto a carico del S.S.N., poiché non si tratta di farmaco per il quale « sia imposta — in dipendenza della forma morbosa che ne risulti trattata — la generale esenzione oggettiva della compartecipazione alla spesa », posto che l'allergopatia da cui è affetta l'assicurata — pur esigendo terapia di lunga durata — non costituisce condizione o sindrome morbosa connotata da gravità.

Avverso la sentenza di appello del 1° luglio 1997, Alessandra De Matteis propone ricorso per cassazione, articolato in due motivi.

Le intimare AUSL Le/1 e USL Le/1 non si sono costituite.

MOTIVI DELLA DECISIONE

Con i due motivi, che, per la loro intima connessione, debbono essere esaminati congiuntamente, la ricorrente, denunciando violazione della legge regionale n. 17 del 1995 (primo motivo) e violazione della normativa in materia sotto diverso profilo (secondo motivo), sostiene che:

a) la legge 12 aprile 1995 n. 17 della Regione Puglia, nel riconoscere (art. 1) le allergopatie come malattie di particolare interesse, pone a carico delle U.S.L. l'erogazione diretta delle prestazioni diagnostiche, per tale dovendosi intendere proprio l'erogazione diretta dei vaccini antiallergici;

b) è irrilevante la circostanza che il vaccino non sia compreso nel Prontuario nazionale, atteso che quest'ultimo non può escluderne l'erogazione, in quanto il vaccino desensibilizzante è l'unica terapia valida per la guarigione dell'allergopatia, da cui è affetta essa ricorrente;

c) il Tribunale ha, peraltro, trascurato di prendere in considerazione le risultanze della C.T.U., disposta in primo grado, che aveva

« concluso per l'accoglimento della domanda di rimborso proposta dalla ricorrente ».

Le censure sono fondate.

Come questa Corte ha ripetutamente affermato (ex plurimis: Cass. n. 8661/96 ed altre), il diritto dei cittadini all'assistenza sanitaria (nelle sue varie articolazioni) trova il suo basilare fondamento nella norma dell'art. 32, comma 1, Cost., che, ribadendo il principio della tutela della salute pubblica (già esistente nel diritto positivo), ha esplicitamente enunciato quello della tutela della salute quale « fondamentale diritto dell'individuo », come tale rientrante fra i diritti inviolabili della persona umana (art. 2 Cost.) ed oggetto, pertanto, di primaria e completa protezione (Cass. S.U. n. 12218/90).

Il diritto alla salute, nel solco di un indirizzo della Corte Costituzionale (che aveva formalizzato, già con la sentenza n. 184 del 1986, l'opinione con la quale è stata superata l'originaria lettura dell'art. 32 in chiave esclusivamente pubblicistica, riconoscendosi alla salute una posizione soggettiva autonoma, spiegantesi anche nei rapporti tra privati: Corte Cost. n. 559 del 1987), viene a configurarsi, dunque, come un diritto primario fondamentale che impone piena ed esaustiva tutela (Corte Cost. n. 992 del 1988); la norma acquista così una diretta operatività, indipendentemente dall'intervento del legislatore ordinario.

Questa tutela piena ed esaustiva emerge sia sotto il profilo del valore dell'art. 32, che sotto quello dell'efficacia dello stesso: da un lato, « diritto primario ed assoluto » da ricomprendere — come precisato — nella categoria generale dei diritti inviolabili, anche perché soltanto per il diritto alla salute la Costituzione, non a caso, usa l'espressione « diritto fondamentale »; dall'altro, diritto soggettivo perfetto, direttamente tutelabile di fronte al giudice ordinario.

E' evidente, però, che, in considerazione dell'espansione della portata del diritto e, di conseguenza, delle implicazioni che tale dilatazione comporta, la norma di cui all'art. 32 Cost. deve sempre essere interpretata in aderenza al complessivo disegno costituzionale, in perfetta armonia con gli altri principi fondamentali. La stessa Corte Costituzionale, più volte, ha avvertito l'esigenza di marcare che la tutela del diritto alla salute può, ove necessario, incontrare limiti oggettivi e non soltanto nella stessa organizzazione dei servizi sanitari, bensì anche nell'esigenza della concomitante tutela di altri interessi, del pari costituzionalmente protetti (così, ad es., Corte Cost. n. 212 del 1983).

L'art. 32 Cost. configura indubbiamente un autentico diritto soggettivo inviolabile, che, tuttavia, trova nell'ordinamento una duplice differente valenza, sia per il suo carattere intrinseco, sia per la reale esigenza di applicarlo in conformità con altri fondamentali interessi, del pari costituzionalmente protetti.

Va, però, osservato al riguardo che la configurazione della salute individuale quale bene meritevole di immediata tutela (e, perciò, integrante un diritto soggettivo perfetto), stante la collocazione del suddetto art. 32 nel titolo II della parte I della Carta Costituzionale e data, altresì, la sua stessa formulazione con l'attribuzione del dovere di tutela alla « Repubblica », al complesso, cioè, dell'ordinamento giuridico e della comunità organizzata, non significa che un tale dovere sia stato tradotto in un adempimento cui sia sempre tenuta, e sotto tutti i profili, la pubblica amministrazione attraverso gli organi del servizio sanitario (Cass. S.U. n. 12218/90; Cass. n. 8661/96).

Il dettato costituzionale acquista sì operatività immediata e non limitata dall'organizzazione predisposta per l'attuazione del diritto alla salute, ma restano affidate al legislatore l'ampiezza e le modalità della tutela della salute attraverso anche la determinazione dell'entità dello sforzo finanziario, che la collettività deve sostenere a questo fine, limitando il citato art. 32 l'erogazione

delle cure gratuite a favore dei soli indigenti (così: Cass. n. 3870/94; n. 5593/94; n. 8661/96). E' lo stesso giudice delle leggi che, pur dichiarandosi in linea con la decisione n. 992 del 1988, ha ribadito che « considerato sotto il profilo del diritto a trattamenti sanitari, il diritto alla salute è soggetto alla determinazione degli strumenti, dei tempi e dei modi di attuazione della relativa tutela da parte del legislatore ordinario » (Corte Cost. n. 455 del 1990).

Per quanto attiene a controversie come quelle in esame, è sufficiente considerare che l'ordinamento ha affidato, conseguentemente, alla pubblica amministrazione, in base a un complesso di norme che nella legge 23 dicembre 1978 n. 833 (istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale) hanno trovato completa espressione, uno specifico compito di tutela concernente la salute fisica e psichica degli individui ed estrinsecantesi nell'ambito di una più ampia attività di ordine sociale afferente ai diversi ambiti di vita e alle diverse situazioni nell'assistenza sanitaria (preventiva e terapeutica medico-generica, pediatrica, specialistica, infermieristica ed ospedaliera nonché farmaceutica), a favore di tutti i cittadini indistintamente (Cass. S.U. n. 1221/90; n. 1003/93).

L'effettuazione delle relative prestazioni è stata, pertanto, affidata ad una rete completa di Unità Sanitarie Locali articolate, sull'intero territorio nazionale, in presidi, uffici e servizi (art. 10 e segg. L. n. 833/78) che operano in attuazione di norme legislative emanate dallo Stato e dalle Regioni, nonché attraverso una complessa attività giuridica che investe distinte competenze e comporta, tra l'altro, l'emanazione di direttive e la stipulazione di convenzioni. Le Sezioni Unite di questa Corte, con la decisione n. 12218 del 1990, hanno specificato e chiarito che la legge n. 833 del 1978 e le sue successive modificazioni e integrazioni, nonché gli atti regolamentari, amministrativi e negoziali posti in essere in attuazione delle relative norme « sono le fonti che concretamente determinano le prestazioni di assistenza sanitaria che tutti i cittadini hanno il diritto soggettivo di ricevere ».

Si tratta, quindi, di una tutela non illimitata in relazione a tutte le possibili esigenze preventive e terapeutiche dell'individuo, ma circoscritta a quella che la normativa vigente (peraltro in larga misura) prevede, stabilendo « quali prestazioni le strutture sanitarie pubbliche sono tenute a garantire ». E' evidente, dunque, che, nell'attività di tali strutture, vi siano necessariamente dei « limiti » definiti dalla giurisprudenza di legittimità « limiti esterni », oltre i quali, cioè, l'interesse individuale del cittadino cessa di essere direttamente garantito, il che va detto, in particolare, per le prestazioni farmaceutiche limitate alla somministrazione di medicinali prevista dal prontuario terapeutico. E tale è l'ipotesi che le stesse Sezioni Unite (seguite da questa Sezione Lavoro: Cass. n. 8661/96) hanno già esaminato (con la sentenza n. 1504 del 1985 in materia di richiesta di rimborso del prezzo dei medicinali esclusi dal prontuario). Esse, dopo avere considerato che, nell'ambito delle norme di azione, è configurabile — per il cittadino — soltanto un interesse legittimo (al corretto uso dei pubblici poteri), che non consente all'utente una pretesa incondizionata alle prestazioni del S.S.N., l'ottenimento delle quali è assoggettato all'esercizio di un potere discrezionale della P.A. (Cass. S.U. n. 347/82), hanno peraltro affermato: « di fronte ad un'eventuale insopprimibile esigenza, rispetto alla quale le strutture organizzative del Servizio Sanitario Nazionale non offrono rimedi alternativi, il diritto fondamentale dell'individuo alla salute si impone nella sua integrità ed absolutezza senza limiti e condizionamenti di sorta » (v. anche Cass. n. 1747/86).

Tale impostazione giuridica, che deve, in questa sede, essere ribadita, ha recentemente trovato ulteriori specificazioni. E' stato infatti osservato che, se è vero che il diritto all'assistenza farmaceutica comprende la somministrazione gratuita di farmaci che — sebbene non inclusi nel prontuario terapeutico (contestualmente qualificato, talora, atto amministrativo di mero accertamento) — risultano tuttavia indispensabili e insostituibili, è, altresì, vero che la limitazione dell'assistenza farmaceutica (che, in forza di disposizioni legislative — quali l'art. 10 D.L. n. 463 del 1983, convertito in legge n. 638/83 e successive modifiche e integrazioni —, è legittima, per cui i farmaci prescrivibili a carico del S.S.N. sono quelli indicati nel prontuario terapeutico in base al criterio dell'efficacia terapeutica e dell'economicità del prodotto) è stata ritenuta costituzionalmente legittima (Corte Cost. ord. n. 396/90). Sicché (Cass. n. 5593/94; 3370/94) risulta affidata alla discrezionalità del Ministro della Sanità — deputato all'approvazione del

prontuario terapeutico — l'individuazione dei farmaci prescrivibili a carico del Servizio Sanitario Nazionale in base ai suddetti due criteri: efficacia terapeutica ed economicità del prodotto.

Con la precisazione che il « criterio della economicità non può escludere la generale esenzione alla compartecipazione alla spesa (restando vincolata, nel prontuario terapeutico, almeno parzialmente, la formazione dell'elenco di farmaci per i quali non è dovuta alcuna quota di partecipazione: art. 10, comma 2, D.L. n. 463 convertito in legge n. 638 del 1983, cit.), ove il farmaco risulti indispensabile ed insostituibile per il trattamento di gravi condizioni o sindromi che esigono terapie di lunga durata (o di altre forme morbose gravi, parimenti contemplate dall'art. 10, comma 2). Pertanto, il farmaco stesso — ancorché non compreso nel prontuario terapeutico — va posto a carico del servizio sanitario nazionale, previa disapplicazione (art. 5 legge sull'abolizione del contenzioso amministrativo) del prontuario terapeutico, nella parte in cui non comprende farmaci indispensabili, in quanto contrasta con la norma vincolante di legge in senso contrario: art. 10, comma 2 » (Cass. n. 3870/94; n. 5593/94; n. 8661 del 1996 ed altre).

Alla luce dei principi di diritto enunciati nella fattispecie, il giudice d'appello doveva, dunque, accertare se la spesa, per l'acquisto del farmaco (vaccino antiallergico) non compreso nel prontuario farmaceutico, poteva o meno essere posta a carico del Servizio Sanitario Nazionale; e se, nella specie, ricorreva alcuno dei vizi di legittimità nell'esercizio del potere discrezionale — inficiante l'esclusione di detto farmaco dal prontuario terapeutico — in base al criterio dell'efficacia terapeutica (ove il farmaco stesso risulti indispensabile ed insostituibile).

La sentenza impugnata, pur essendosi asseritamente uniformata, almeno in parte, ai suddetti principi di diritto, risulta, tuttavia, viziata nell'iter logico-giuridico ed argomentativo.

Nella fattispecie, infatti, la domanda dell'attuale ricorrente si basava sulla deduzione della sussistenza di una situazione di indispensabilità e insostituibilità del vaccino antiallergico, vaccino, però, non inserito nel prontuario terapeutico nazionale e, quindi, non erogabile dal S.S.N. E, nonostante — come dedotto dalla ricorrente — fosse stata disposta, in primo grado, una C.T.U., i cui accertamenti avevano evidenziato come la terapia iposensibilizzante de qua era indispensabile ed insostituibile per la cura della malattia (allergopatia) ed i farmaci inseriti nel prontuario terapeutico non avevano efficacia terapeutica, né il Pretore (prima), né il Tribunale (poi) avevano adottato le conseguenti statuizioni.

In particolare, la sentenza d'appello ha totalmente trascurato l'accertamento del perito d'ufficio, meritando le dedotte censure, atteso che essa non soltanto ha trascurato una circostanza obiettiva decisiva, ma non si è neppure posta il problema dell'eventuale disapplicazione, ai sensi dell'art. 5 legge sull'abolizione del contenzioso amministrativo, del prontuario terapeutico, in quanto atto amministrativo.

Il ricorso va, perciò, accolto e la decisione impugnata cassata con rinvio della causa, per un nuovo esame, ad altro giudice di appello, che si designa nel Tribunale di Brindisi, il quale si atterrà ai suddetti principi e provvederà anche in ordine alle spese di questo giudizio di cassazione.

P.Q.M.

La Corte accoglie il ricorso. Cassa la sentenza impugnata e rinvia, anche per le spese, al Tribunale di Brindisi.

Risarcimento del danno biologico derivante da eccesso di lavoro

Il datore di lavoro non può esimersi dall'adottare tutte le misure necessarie, compreso l'adeguamento dell'organico, a tutelare la salute dei lavoratori. Pertanto, l'accettazione da parte del lavoratore di un lavoro straordinario continuativo, ancorchè contenuto nel c. d. monte ore contrattuale massimo, o la rinuncia a un periodo di ferie effettivamente rigenerativo dell'impegno lavorativo non possono esimere il datore di lavoro dall'adottare