CORTE COSTITUZIONALE

Sentenza **185/1998** (ECLI:IT:COST:1998:185)
Giudizio: **GIUDIZIO DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE IN VIA INCIDENTALE**
Presidente: **GRANATA** - Redattore: - Relatore: **GUIZZI**
Udienza Pubblica del **21/04/1998**; Decisione del **20/05/1998**
Deposito del **26/05/1998**; Pubblicazione in G. U. **03/06/1998**
Norme impugnate:
Massime: **23980 23981**
Atti decisi:

N. 185

SENTENZA 20-26 MAGGIO 1998

LA CORTE COSTITUZIONALE

composta dai signori: Presidente: dott. Renato GRANATA; Giudici: prof. Giuliano VASSALLI, prof. Francesco GUIZZI, prof. Cesare MIRABELLI, prof. Fernando SANTOSUOSSO, avv. Massimo VARI, dott. Cesare RUPERTO, dott. Riccardo CHIEPPA, prof. Gustavo ZAGREBELSKY, prof. Valerio ONIDA, prof. Carlo MEZZANOTTE, avv. Fernanda CONTRI, prof. Guido NEPPI MODONA, prof. Piero Alberto CAPOTOSTI, prof. Annibale MARINI;

ha pronunciato la seguente

SENTENZA

nei giudizi di legittimità costituzionale dell'art. 2, comma 1, ultima proposizione, del d.-l. 17 febbraio 1998, n. 23 (Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria), convertito, con modificazioni, nella legge 8 aprile 1998, n. 94, promossi con due ordinanze emesse il 24 febbraio 1998 dalla IV sezione del Consiglio di Stato sui ricorsi proposti rispettivamente dal Ministero della sanità contro Rodica Coras Cableri Alessandra e altri, e dal Ministero della sanità contro CODACONS e altri, iscritte ai nn. 179 e 180 del registro ordinanze 1998 e pubblicate nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica n. 10, prima serie speciale, dell'anno 1998;

Visti gli atti di costituzione di Rodica Coras Cableri Alessandra, del CODACONS e altri, di De Lipsis Emilio, dell'Associazione tutela diritti del malato, della regione Lazio e della regione Emilia-Romagna, nonché l'atto di intervento del Presidente del Consiglio dei Ministri;

Udito nell'udienza pubblica del 21 aprile 1998 il giudice relatore Francesco Guizzi;

Uditi gli avvocati Fabrizio Salberini per Rodica Coras Cableri Alessandra; Carlo Rienzi, Guglielmo Saporito e Paolo Montaldo per il CODACONS e altri; Paolo Montaldo per De Lipsis Emilio; Guglielmo Saporito per l'Associazione tutela diritti del malato; Aldo Rivela per la Regione Lazio; Rosaria Russo Valentini e Giandomenico Falcon per la regione Emilia-Romagna; e l'avvocato dello Stato Felice Pagano per il Presidente del Consiglio dei Ministri;

Ritenuto in fatto

1. - Il Consiglio di Stato, IV sezione, investito dell'appello proposto dal Ministero della sanità per l'annullamento dell'ordinanza del tribunale amministrativo regionale per il Lazio, sezione I-bis n. 383 del 1998, concernente la prescrizione di somatostatina, ha sollevato, in riferimento agli artt. 3, 32, 70 e 77 della Costituzione, questione di legittimità costituzionale dell'art. 2, comma 1, ultimo inciso, del d.-l. 17 febbraio 1998, n. 23 (Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria), in base al quale "in nessun caso possono essere inseriti nell'elenco previsto dall'art. 1, comma 4, del decreto-legge n. 536 del 1996 medicinali per i quali non siano già disponibili risultati di studi clinici di fase seconda". L'elenco, predisposto e periodicamente aggiornato dalla Commissione unica del farmaco, riguarda i "medicinali innovativi" la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati, ma non sul territorio nazionale, quelli non ancora autorizzati, ma sottoposti a sperimentazione clinica, e infine i farmaci da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata; detti medicinali, "qualora non esista valida alternativa terapeutica", sono erogabili a totale carico del servizio sanitario nazionale (v. ancora l'art. 1, comma 4, del decreto-legge n. 536 del 1996, convertito nella legge 23 dicembre 1996, n. 648).

Il rimettente ricorda che con la citata ordinanza cautelare, n. 383, il tribunale amministrativo regionale per il Lazio ha ritenuto sussistenti le condizioni per consentire, ai sensi del menzionato decreto-legge n. 536, l'erogazione gratuita dei farmaci che compongono la terapia antitumorale "Di Bella"; e ciò fino al termine della sperimentazione in atto, in ambiente ospedaliero, qualora il malato appartenga, a giudizio dei sanitari ospedalieri, alle categorie contemplate nel protocollo n. 10 (c.d. malati terminali). Tale ordinanza, secondo il giudice a quo "meriterebbe conferma"; ma ai fini della decisione si reputa che occorre anche valutare il decreto-legge n. 23 del 1998, sul cui art. 2, ultimo inciso, si avanza dubbio di legittimità costituzionale.

Vi sarebbe, innanzitutto, violazione dell'art. 3 della Costituzione, perché la disposizione determinerebbe una irragionevole discriminazione a danno dei farmaci del "metodo Di Bella" rispetto agli altri che la Commissione unica del farmaco (CUF) può inserire nell'elenco di cui all'art. 1, comma 4, del decreto-legge n. 536 del 1996. In relazione alla generalità dei farmaci innovativi non si richiederebbe, infatti, la disponibilità dei risultati di studi clinici di fase seconda: requisito, questo, che si assume imposto per il solo "metodo Di Bella", quale limite ai poteri tecnici della CUF. Onde il rimettente aggiunge che, in assenza della normativa introdotta dal decreto-legge n. 23 del 1998, sussistevano le condizioni per l'inserimento di detti farmaci nell'elenco: e, cioè, l'avvio della sperimentazione e l'essere già autorizzati per altri scopi terapeutici. La discriminazione operata in danno del "metodo Di Bella" non sarebbe giustificata, perché risulterebbe "scientificamente assodata la sua non tossicità"; e, inoltre,

esisterebbe "un certo fumus di efficacia terapeutica, quanto meno palliativa", riconosciuto dallo stesso decreto-legge n. 23, che promuove la sperimentazione e consente altresì ai medici privati di prescrivere tali farmaci anche al di fuori di essa, previo consenso informato dei pazienti.

Vi sarebbe poi lesione dell'art. 3 della Costituzione pure sotto altro profilo, per la irragionevole discriminazione che la norma denunciata crea fra i malati terminali selezionati per la sperimentazione (ai quali la somministrazione è effettuata gratuitamente) e quelli che non vi partecipano: questi ultimi sono sì autorizzati a intraprendere la terapia alternativa (art. 3 del decreto-legge), ma a proprie spese. L'esclusione non dipende quindi dalla volontà dei malati, bensì dalle scelte dell'amministrazione; e considerato il tipo di patologia, non è certo ragionevole pretendere che i malati terminali attendano il progredire della sperimentazione per ottenere la somministrazione gratuita.

Altro parametro invocato è l'art. 32 della Costituzione, non potendosi "negare - si legge nell'ordinanza - la somministrazione gratuita di farmaci di cui sia nota una certa efficacia terapeutica a malati terminali, cui va riconosciuto il diritto a seguire una via terapeutica che ha un margine di possibile efficacia".

Secondo l'ordinanza, l'art. 2, ultimo inciso, del decreto-legge n. 23 del 1998 sarebbe di dubbia legittimità in relazione al combinato disposto degli artt. 3, 70 e 77 della Costituzione, perché si tratterebbe di una normaprovvedimento, senza alcun ragionevole motivo che ne giustifichi l'adozione, dettata com'è per un caso specifico e, dunque, in violazione del canone di generalità e astrattezza delle leggi e del principio di divisione fra potere legislativo e amministrativo.

2. - Si è costituita Alessandra Rodica Coras Cableri, ricorrente nel giudizio a quo a sostegno della questione di legittimità costituzionale sollevata dal Consiglio di Stato. Ricordando, in particolare, come tutti i medicinali che compongono la "multiterapia Di Bella" siano già stati sperimentati, autorizzati e posti in commercio, la parte privata rileva che, al momento, si stanno verificando le terapie, e non i medicinali; afferma, inoltre, che il decreto-legge n. 23 introdurrebbe un controllo surrettizio delle libere attività professionali; e conclude che esso sarebbe contrario alla direttiva CEE del 24 ottobre 1995, n. 46, e alla legge 31 dicembre 1996, n. 675.

3. - Si sono costituiti il CODACONS (Coordinamento delle associazioni per la difesa dell'ambiente e dei diritti degli utenti e consumatori), Emilio De Lipsis e l'Associazione per la tutela dei diritti del malato, tutti sostenendo l'illegittimità costituzionale della norma denunciata.

4. - Si è costituita anche la regione Lazio.

5. - Il 30 marzo 1998, è pervenuto un atto con cui la regione Emilia-Romagna dichiarava di volersi costituire nel giudizio di legittimità costituzionale. A tale atto è allegata la deliberazione della Giunta regionale del 16 marzo 1998, n. 308, nella quale si ravvisa "l'urgente necessità di costituirsi nel giudizio instaurato dinanzi al TAR per il Lazio dal CODACONS", sussistendo inoltre "motivi di interesse da parte della regione ad intervenire nel giudizio sollevato in via incidentale avanti la Corte costituzionale".

6. - È intervenuto il Presidente del Consiglio dei Ministri, rappresentato e difeso dall'Avvocatura dello Stato, nel senso della inammissibilità e, comunque, della infondatezza.

L'Avvocatura ricorda, innanzitutto, la normativa che disciplina la sperimentazione dei farmaci (decreti ministeriali 28 luglio 1977 e 27 aprile 1992) e la circolare 10 luglio 1997, n. 8, il cui allegato 1-quater definisce le quattro fasi della sperimentazione, soffermandosi in ispecie

sulla seconda, volta a dimostrare l'attività e la sicurezza a breve termine del principio attivo, mentre la terza fase determina la sicurezza, a breve e lungo termine, e il valore terapeutico.

Ad avviso della difesa erariale, l'art. 1, comma 4, del decreto-legge n. 536 del 1996, si riferisce necessariamente alla sperimentazione clinica eseguita secondo le norme sopra richiamate, e non a dati privi della necessaria validazione scientifica, desunti aliunde. D'altronde, regolamentando con il provvedimento del 17 gennaio 1997 le procedure per la redazione dell'elenco previsto dal citato decreto-legge n. 536, la CUF ha richiesto, all'art. 2, il completamento favorevole degli studi clinici della prima e seconda fase. Prescrizione fatta propria dal legislatore (art. 2 del decreto-legge n. 23 del 1998) che ne avrebbe ridotto anzi "la portata limitativa", statuendo che "siano disponibili i risultati di studi clinici di fase seconda" e non più "il completamento favorevole di studi clinici di fasi prima e seconda". Il provvedimento della CUF del 17 febbraio 1997, mai impugnato, attesta poi che nell'ordinamento era già presente un criterio per la redazione dell'elenco dei farmaci innovativi: criterio di per sé ragionevole, prosegue l'Avvocatura, visto che soltanto gli studi clinici di seconda fase possono fornire elementi, seppur provvisori, sull'utilità del farmaco. Ciò dimostrerebbe che non vi è discriminazione a danno dei farmaci "del metodo Di Bella".

Quanto alla disparità di trattamento che si sarebbe determinata fra i malati terminali selezionati per la sperimentazione e quelli che - non partecipandovi - debbono sopportare l'onere economico della cura, la censura sarebbe non correttamente indirizzata, giacché la pretesa disparità non deriverebbe dall'art. 2, ma in ipotesi dall'art. 3, comma 4, del decreto; essa sarebbe comunque destituita di fondamento, perché la sperimentazione clinica si conduce su un numero circoscritto di soggetti, e non è priva di pericoli. La posizione degli altri ammalati cui il medico prescriva medicinali a base di octreotide e di somatostatina al di fuori delle indicazioni terapeutiche approvate e che, informati dell'assenza di risultati scientifici dimostrativi, decidano tuttavia di assumerli, non può essere in alcun modo assimilata a quella dei pazienti soggetti alla sperimentazione clinica, e va quindi esclusa - ad avviso dell'Avvocatura - la violazione dell'art. 3 della Costituzione.

Non appare fondato anche il dubbio di legittimità costituzionale mosso con riferimento all'art. 32 della Costituzione, avendo la giurisprudenza costituzionale chiarito come la tutela del diritto alla salute incontri "limiti oggettivi", tali da giustificare operazioni di bilanciamento (sentenza n. 304 del 1994). Anzi, si osserva come l'erogazione a carico del servizio sanitario nazionale di medicinali privi di validazione scientifica sarebbe contraria, essa sì, alla tutela di tale diritto e ai principi sul riconoscimento dell'efficacia terapeutica dei farmaci sanciti dall'art. 30 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, e dall'art. 10 del d.-l. 12 settembre 1983, n. 463, convertito nella legge 11 novembre 1983, n. 638.

Circa il sospetto di illegittimità costituzionale avanzato con riguardo agli artt. 3, 70 e 77 della Costituzione, si fa presente che la legge ben può avere contenuto precettivo e particolare (si richiamano, in proposito, le sentenze nn. 492 e 63 del 1995, 346 del 1991, 143 del 1989, 331 del 1988, 190 del 1986); né, d'altra parte, si può parlare, a rigore, di "legge-provvedimento" per il decreto-legge n. 23 del 1988, che ha introdotto una disciplina volta a dare regole certe, valevoli per l'intero territorio nazionale.

7. - In prossimità dell'udienza ha presentato memoria la regione Emilia-Romagna, che - nel chiarire di essere parte intimata nel giudizio instaurato con ricorso al TAR per il Lazio notificato in data 20 gennaio 1998 e di essersi costituita nello stesso procedimento - ha precisato come la sua posizione, e gli obblighi che le incombono in materia sanitaria, risentiranno dell'esito dell'incidente di legittimità costituzionale. Il finanziamento della spesa dei farmaci dispensati dal servizio sanitario nazionale è, infatti, una quota del fondo sanitario ripartito fra le singole regioni, che devono attenervisi rispondendo dell'eventuale disavanzo. Vi è quindi una stretta correlazione tra la disponibilità complessiva del fondo, la quantità, la tipologia e il prezzo dei farmaci dispensabili. La regione Emilia-Romagna ha registrato uno

straordinario numero di richieste di accesso alla "multiterapia Di Bella", e l'assessore alla sanità è stato costretto ad adottare un'ordinanza per garantire la continuità del trattamento ai soggetti che già si trovino in cura, disponendo il contingentamento nella distribuzione della somatostatina e dell'octreotide.

Ciò premesso, la regione eccepisce l'inammissibilità della questione per manifesta irrilevanza, sostenendo che l'adozione del decreto-legge n. 23, nelle more tra il giudizio innanzi al TAR e quello di cui è stato investito il Consiglio di Stato, avrebbe mutato in radice i presupposti su cui era basato il ricorso di primo grado; rilevando che la drastica riduzione del prezzo dei medicinali menzionati incide sulla situazione di gravità e irreparabilità del danno addotti in sede cautelare; e notando come non a caso si sia determinata una "inversione di tendenza", dopo l'emanazione del decreto-legge n. 23, nella giurisprudenza cautelare dei giudici ordinari.

Nei giudizi innanzi al Consiglio di Stato - prosegue la memoria - la parte principale era invero rappresentata da associazioni, quali il CODACONS e l'Associazione per la tutela dei diritti del malato, che non possono invocare la gravità e irreparabilità del danno, mentre i ricorrenti privati non hanno dimostrato, nel caso di specie, la sussistenza di tali elementi; né questi sono stati apprezzati e valutati dal Consiglio di Stato, che avrebbe dovuto dichiarare la sopravvenuta carenza di interesse alla domanda cautelare, nei termini in cui essa era stata posta con il ricorso di primo grado.

Un ulteriore profilo di inammissibilità deriverebbe dal "difetto di incidentalità" della questione: il Consiglio di Stato non avrebbe sospeso il giudizio in corso, come prevede l'art. 23, secondo comma, in fine, della legge 11 marzo 1953, n. 87, così esaurendo il proprio potere decisionale. Saremmo, dunque, di fronte a una situazione processualmente abnorme: quella di un Collegio rimettente, al quale nulla resta da valutare, e il reale destinatario della decisione della Corte (il TAR per il Lazio) che però non è giudice a quo.

La questione sarebbe comunque infondata se si considerano gli artt. 3 e 32 della Costituzione insieme con altri precetti costituzionali che rilevano in questa materia. E in proposito si richiama, innanzitutto, l'art. 11 della Costituzione, e si ricordano sia le direttive comunitarie sulla commercializzazione dei farmaci recepite nel nostro ordinamento dai decreti legislativi 29 maggio 1991, n. 178, e 18 febbraio 1997, n. 44, sia le linee guida di buona pratica clinica recepite dal Ministero della sanità con il decreto 15 luglio 1997. Onde il divieto di commercializzare la specialità medicinale non autorizzata.

Il servizio sanitario, prosegue la regione Emilia-Romagna, deve fornire, nel rispetto dell'art. 81 della Costituzione, le prestazioni più efficaci e utili ai cittadini, assicurando un'equa distribuzione delle risorse nei "limiti oggettivi" posti dalle disponibilità finanziarie (sentenza n. 304 del 1994).

Non sussisterebbe, d'altronde, disparità di trattamento a danno dei farmaci che compongono la "multiterapia Di Bella", perché l'art. 2 del decreto-legge n. 23 si applica - al contrario di quanto assume il rimettente - indistintamente a tutti i farmaci. Né vi sarebbe discriminazione a danno dei malati esclusi dalla sperimentazione, in quanto la distinzione con chi vi partecipa sarebbe giustificata sia perché la sperimentazione implica, per sua natura, un rischio (e non un sicuro beneficio) sia perché appare logico che il legislatore limiti, con una disposizione generale, la possibilità di somministrazione gratuita fino alla conclusione positiva della seconda fase della sperimentazione.

La regione nega, infine, che la norma denunciata abbia, nella sostanza, natura provvedimentale e comunque conclude che, in ipotesi, l'adozione di una legge provvedimento sarebbe pur sempre legittima, e potrebbe essere censurata solo per violazione di principi e regole costituzionali.

8. - Ha presentato memoria il CODACONS a sostegno del dubbio di legittimità costituzionale avanzato dal Consiglio di Stato, sottolineando l'esiguità della somma da destinare al finanziamento della "cura Di Bella" in favore di tutti coloro che versino nelle condizioni cliniche di cui al protocollo n. 10; spesa che andrebbe comparata, peraltro, con quanto lo Stato investe annualmente per la chemioterapia.

La norma denunciata impedisce all'organo tecnico, la CUF, di inserire tale metodo fra le cure innovative, in contrasto con i principi formatisi sulla ricezione delle innovazioni tecnologiche, che obbligano l'amministrazione (e i privati) a seguirle man mano che esse vengono registrate: è il caso, si esemplifica, della "migliore tecnologia disponibile" nel settore degli impianti elettrici (legge n. 46 del 1990), nonché della "migliore tecnologia disponibile" in tema di prevenzione degli inquinamenti (art. 7 del d.P.R. 24 maggio 1988, n. 203).

Con l'adozione del d.-l. sono state vulnerate le garanzie giurisdizionali dei malati di tumore; e a tal riguardo il CODACONS ricorda come detta tutela abbia fin qui operato, in maniera univoca, nel senso del riconoscimento, per costoro, del diritto a farsi curare secondo la "terapia Di Bella" a spese del servizio sanitario nazionale.

9. - Ha presentato memoria Emilio De Lipsis, sostenendo che il d.-l. violi gli artt. 3 e 32 della Costituzione, perché non assicura il diritto alla salute a prescindere dalle condizioni economiche. Nel contempo si sarebbe realizzata un'ulteriore sperequazione fra cittadini di diverse regioni: mentre in Puglia e in Lombardia il medicinale è infatti erogato gratuitamente dalle strutture sanitarie, ciò non avviene nelle altre regioni.

Grave è, poi, la motivazione che sta alla base del d.-l. esplicitata anche dal preambolo: contrastare, con un provvedimento d'urgenza, "la pretesa degli interessati di ottenere l'erogazione gratuita dei farmaci attraverso rimedi giurisdizionali". Il fatto che i cittadini ricorrano ai giudici - si osserva - non rappresenta una distorsione del sistema, ma la realizzazione del principio sancito dall'art. 24 della Costituzione che il decreto lede, inibendo il ricorso al giudice o vanificando le pronunce già emesse. Di qui, la lesione degli artt. 24 e 104, primo comma, della Costituzione.

10. - Ha presentato memoria fuori termine, il 15 aprile 1998, Alessandra Rodica Coras Cableri.

Considerato in diritto

1. - Il Consiglio di Stato dubita della legittimità costituzionale dell'art. 2, comma 1, ultima proposizione, del decreto-legge n. 23 del 1998 (Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria), convertito, con modificazioni, nella legge 8 aprile 1998, n. 94, con riguardo, innanzitutto, all'art. 3 della Costituzione, che risulterebbe violato sotto due profili:

per disparità a danno dei farmaci che compongono il "multitrattamento Di Bella", poiché soltanto per essi - sostiene il rimettente - il decreto-legge n. 23 richiede la disponibilità di risultati di studi clinici di fase seconda quale condizione per il loro inserimento nell'elenco dei medicinali innovativi, mentre l'art. 1, comma 4, del decreto-legge n. 536 del 1996 reputa sufficiente che il medicinale sia sottoposto a sperimentazione clinica, indipendentemente dalla fase in cui è giunta, o che esso sia già autorizzato per diverse indicazioni terapeutiche;

per disparità di trattamento fra i malati terminali selezionati ai fini della sperimentazione (per i quali la somministrazione è gratuita) e quelli che non vi sono stati ammessi, e sono

autorizzati, sì, a utilizzare detti farmaci, ma a loro spese (art. 3, comma 4, del decreto-legge n. 23 del 1998): disposizione sospetta, considerato il tipo di patologia, giacché non sarebbe ragionevole pretendere il completamento della "seconda fase" nella sperimentazione quale condizione per la somministrazione gratuita dei farmaci.

Sarebbe leso, altresì, il diritto alla salute, salvaguardato dall'art. 32 della Costituzione.

Si eccepisce, infine, il carattere singolare della norma denunciata, in violazione del principio di generalità e astrattezza delle leggi nonché del principio di divisione tra potere legislativo e amministrativo, senza che si riscontri alcun ragionevole motivo per l'adozione di una legge-provvedimento (e qui si richiamano gli artt. 3, 70 e 77 della Costituzione).

2. - Appare evidente, dal tenore delle ordinanze di rimessione, che il giudice a quo intende censurare tutte le norme del decreto-legge n. 23 del 1998 che precludono la somministrazione gratuita dei farmaci in esame ai malati esclusi dalla sperimentazione, ai quali si riconosce libertà di cura, ma a loro spese (art. 3, comma 4).

Le disposizioni che formano oggetto della questione sono quindi l'art. 2, comma 1, ultima proposizione, e l'art. 3, comma 4, del decreto-legge; va così precisata l'incompleta indicazione delle disposizioni sottoposte al vaglio di questa Corte (cfr. l'ordinanza n. 350 del 1994, e ivi i richiami alle sentenze nn. 115 del 1990, 138 del 1986, 47 del 1962).

Stante l'identità delle due ordinanze di rimessione, i giudizi vanno riuniti e decisi con unica sentenza.

3. - È ammissibile la costituzione in giudizio della regione Emilia-Romagna, parte intimata nel giudizio pendente innanzi al tribunale amministrativo regionale per il Lazio, seppur non costituita nel procedimento cautelare d'appello: quest'ultimo non sottende, infatti, un diverso rapporto processuale, ma si configura soltanto come una fase del processo in ordine alla quale è intervenuta l'impugnazione del provvedimento cautelare devoluta alla cognizione del Consiglio di Stato; e la regione è comunque titolare di un evidente interesse sostanziale, con riguardo sia all'oggetto della controversia di merito, sia all'incidente di costituzionalità (v. sentenze nn. 223 e 171 del 1996; cfr. pure la recente ordinanza n. 67 del 1998).

4. - Sono da respingere le eccezioni di inammissibilità avanzate dalla regione Emilia-Romagna.

Non è fondata l'eccezione di manifesta irrilevanza, perché il decreto-legge n. 23 del 1998, ius superveniens incide direttamente sul quadro normativo che il giudice rimettente deve considerare, anche in vista dell'esercizio del potere cautelare. La valutazione del giudice a quo su questo punto, è plausibile.

Non fondata è, altresì, la seconda eccezione per difetto di incidentalità, perché non può ritenersi che le due ordinanze si risolvano in una "critica in astratto" del d.-l. sopravvenuto; né appare esaurito il potere di decidere sulla domanda cautelare, secondo quanto si evince dalla lettura delle stesse ordinanze.

5. - Si deve dunque passare al merito, e per meglio comprendere la questione è necessario muovere dal decreto-legge n. 536 del 1996, e dagli atti conseguenti alla sua conversione in legge.

L'art. 1, comma 4, di tale decreto, contempla uno speciale elenco di "farmaci innovativi", erogabili a totale carico del servizio sanitario nazionale "qualora non esista valida alternativa terapeutica"; esso conferisce alla Commissione unica del farmaco (d'ora in poi CUF) il potere di dettare procedure e criteri per la redazione e l'aggiornamento periodico di detto elenco. Il d.-l. del 1996 non definisce, dunque, la natura dei farmaci innovativi, né le procedure, né le

metodologie prescrittive, rinviando alla discrezionalità tecnica della CUF. Che con atto del 17 gennaio 1997 (poco dopo la conversione del decreto n. 536, avvenuto con legge 23 dicembre 1996, n. 648) ha dettato prescrizioni sulla documentazione da presentare, a cura delle associazioni di malati, delle società scientifiche, di organismi sanitari pubblici o privati; richiedendo, fra le informazioni necessarie, quella sul "completamento favorevole di studi clinici di fase 1 e 2", con particolare riferimento "ai problemi della qualità e della sicurezza".

Il decreto-legge n. 23 del 1998, all'art. 2, comma 1, ultima proposizione, fa anch'esso riferimento ai risultati di studi clinici di fase seconda, integrando la previsione originaria del decreto-legge n. 536 del 1996 e vincolando in negativo con tale criterio (che acquista forza di legge) l'attività dell'organo tecnico per quanto attiene alla redazione dell'elenco dei farmaci innovativi. Esso recepisce e rende normativamente vincolante, a questi fini, le fasi della sperimentazione, quanto meno la seconda, che consiste di studi terapeutici pilota, volti a dimostrare l'attività biologica e la sicurezza, a breve termine, del principio attivo.

Questi dati consentono di inquadrare le censure di legittimità costituzionale mosse dal rimettente.

6. - Non è fondato il dubbio, avanzato con riguardo all'art. 3 della Costituzione, circa la disparità che si sarebbe determinata a danno dei farmaci che compongono la "multiterapia Di Bella", per i quali soltanto - sostiene il Consiglio di Stato - il decreto-legge n. 23 richiederebbe la disponibilità di risultati di studi clinici di fase seconda quale condizione per il loro inserimento nell'elenco dei medicinali innovativi.

L'esame dei tre periodi di cui consta l'art. 2 del d.-l. dimostra che la premessa esegetica da cui muove il giudice a quo non è su questo punto, corretta.

Il primo periodo si lega alla sperimentazione della "terapia Di Bella", e dunque vi si riferisce.

Il secondo precisa che la disciplina speciale per detta sperimentazione non altera le competenze della CUF circa la redazione dell'elenco dei farmaci innovativi, e ne conferma i poteri di valutazione sulla base dei criteri tecnici dalla stessa adottati.

Il terzo periodo stabilisce che "in nessun caso" - e anche tale inizio rivela l'intento del legislatore di porre una prescrizione di carattere generale - possono essere inseriti nell'elenco dei farmaci innovativi, di cui all'art. 1, comma 4, del decreto-legge n. 536 del 1996, "medicinali per i quali non siano già disponibili risultati di studi clinici di fase seconda". La disposizione concerne, dunque, le modalità di redazione e di aggiornamento dell'elenco, e vale per tutti i medicinali innovativi.

Si può aggiungere, inoltre, che il decreto-legge, pur riguardando precipuamente le sperimentazioni cliniche in campo oncologico, introduce - come si desume dallo stesso titolo - "altre misure in materia sanitaria"; e nel preambolo si fa certo riferimento al "multitrattamento Di Bella", ma anche, in via generale, all'impiego di medicinali per indicazioni terapeutiche non autorizzate.

Pur trovando la propria essenziale ragion d'essere nell'esigenza di "disciplinare, in via eccezionale, la sperimentazione clinica "del multitrattamento Di Bella" " e di dare risposta ai problemi correlati, il d.-l. non si limita a tale vicenda, per cui non v'è discriminazione oggettiva a danno dei farmaci che compongono detta terapia".

7. - Neppure è fondata la censura che si basa sul presunto carattere provvedimentale - e comunque singolare - dell'art. 2, ultima proposizione.

Quantunque il primo periodo dell'art. 2 richiami la sperimentazione in campo oncologico,

tuttora in corso, l'ultima proposizione ha obiettivamente valenza generale, perché si salda con il decreto-legge n. 536 del 1996, con la normativa sulla sperimentazione e con quella che detta i compiti della CUF.

In ogni caso, non può dirsi illegittima, di per sé, la legge-provvedimento (sentenza n. 306 del 1995, e ivi ulteriori riferimenti alla giurisprudenza), anche se per essa si impone uno "scrutinio stretto" di costituzionalità per il pericolo di disparità di trattamento insito in previsioni di tipo particolare o derogatorio (sentenze nn. 153 del 1997 e 2 del 1997).

Tale conclusione non viene infirmata dal fatto che il Governo, con il decreto-legge n. 23, abbia inteso contrastare un orientamento giurisprudenziale favorevole all'erogazione gratuita della somatostatina al di fuori delle indicazioni terapeutiche già approvate. La circostanza che il decreto-legge n. 23 incida sui procedimenti giurisdizionali pendenti non porta infatti a ravvisare la violazione dei parametri indicati dal giudice a quo (artt. 3, 70 e 77 della Costituzione) con riferimento al "principio di generalità e astrattezza della legge" e alla "divisione tra poteri". In proposito basta sottolineare che il d.-l. non ha, a questo riguardo, carattere retroattivo.

8. - È fondata la censura avanzata per lesione dell'art. 3 della Costituzione, nei limiti di seguito precisati.

È appena il caso di ricordare che questa Corte non è chiamata a pronunciarsi, in alcun modo, circa gli effetti e l'efficacia terapeutica di detto trattamento, per il cui accertamento è in corso la sperimentazione prevista dall'art. 1. Non è chiamata, né potrebbe esserlo, a sostituire il proprio giudizio alle valutazioni che, secondo legge, devono essere assunte nelle competenti sedi, consapevole com'è dell'essenziale rilievo che, in questa materia, hanno gli organi tecnico-scientifici. E neppure è chiamata a pronunciarsi sul divieto, in sé, che vengano inseriti nell'elenco dei "farmaci innovativi", contemplato dall'art. 1, comma 4, del decreto-legge n. 536 del 1996, medicinali privi, allo stato, di risultati di studi clinici di fase seconda; divieto stabilito dall'art. 2, ultima parte, del decreto-legge n. 23 del 1998.

La Corte è chiamata a pronunciarsi, sotto il profilo del rispetto del principio di uguaglianza, in riferimento al diritto alla salute (artt. 3 e 32 della Costituzione), sulla conseguenza di tale divieto d'inserimento, che consiste nella non erogabilità, a carico del servizio sanitario nazionale, dei medicinali occorrenti per il "multitrattamento"; medicinali - mette conto notare - singolarmente validati in relazione a specifiche e diverse destinazioni terapeutiche, ma soltanto ora sottoposti a sperimentazione cumulativa in campo oncologico.

La questione ha ad oggetto la valutazione, alla stregua dei parametri anzidetti, della conformità alla Costituzione di un atto normativo che con disposizione singolare e in deroga alle procedure ordinarie prevede, da un lato, una sperimentazione clinica semplificata e accelerata dei medicinali impiegati nel "multitrattamento", consentendo ai medici, sino al termine della sperimentazione, il loro impiego nel campo oncologico (art. 3, comma 3); e, dall'altro, per l'effetto del divieto di inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi, conseguente all'art. 2 qui in esame, e della successiva norma introdotta dall'art. 3, comma 4, fa ricadere sui privati non ammessi alla sperimentazione le spese necessarie all'acquisto di tali medicinali.

9. - La determinazione del legislatore di avviare la sperimentazione di un complesso di sostanze e l'autorizzazione al loro impiego nei confronti di altri soggetti estranei alla sperimentazione, prima che siano noti gli esiti di essa (in deroga alla regola posta dal comma 1 dell'art. 3 del decreto-legge n. 23), non sottendono, certo, un "riconoscimento della utilità di impiego" dei medicinali compresi nel multitrattamento (art. 1). Costituiscono, però, un "fatto legislativo" che ha una sua oggettività, tale da differenziarlo da un qualsiasi mero "fatto sociale" spontaneo.

Ora, nei casi di esigenze terapeutiche estreme, impellenti e senza risposte alternative, come quelle che si verificano in alcune patologie tumorali, va considerato che dalla disciplina della sperimentazione, così prevista, scaturiscono indubbiamente aspettative comprese nel contenuto minimo del diritto alla salute. Sì che non può ammettersi, in forza del principio di uguaglianza, che il concreto godimento di tale diritto fondamentale dipenda, per i soggetti interessati, dalle diverse condizioni economiche.

Sotto il profilo della garanzia costituzionale della salute come diritto, in relazione al campo oncologico di cui al comma 3 dell'art. 3 del decreto-legge, non appaiono sufficienti né la previsione dell'art. 4, volta alla determinazione di un ridotto prezzo di vendita dei medicinali facenti parte del "multitrattamento Di Bella", concordato tra il Ministro della sanità e le aziende farmaceutiche; né lo stanziamento, di cui all'art. 5-ter introdotto dalla legge di conversione, di una somma assegnata ai comuni, per l'anno 1998, destinata al finanziamento di contributi agli indigenti per spese sanitarie particolarmente onerose.

10. - La dichiarazione d'illegittimità costituzionale delle norme censurate è circoscritta entro i limiti che seguono:

a) limite di oggetto, in relazione ai farmaci rientranti nel "multitrattamento Di Bella", di cui all'art. 1 del decreto-legge n. 23 del 1998. Soltanto per tali farmaci, oggetto di sperimentazione clinica e di un'autorizzazione speciale temporanea all'uso terapeutico, fuori della sperimentazione, disposte con normativa ad hoc si verificano le condizioni che distinguono questo da tutti gli altri possibili casi di "speranza terapeutica" riposta in qualsivoglia terapia che si supponga efficace;

b) limite di soggetti, in relazione ai pazienti affetti da patologie tumorali comprese tra quelle sottoposte alla sperimentazione in corso, di cui all'art. 1, rispetto ai quali il medico ritenga sotto la propria responsabilità, e sulla base di elementi obiettivi, che non esistano valide alternative terapeutiche tramite medicinali o trattamenti già autorizzati per tali patologie. Negli altri casi - quando cioè esista la possibilità di un trattamento già sperimentato e validato - la pretesa che lo Stato debba essere comunque tenuto a fornire gratuitamente altre prestazioni mediche, anche solo ipoteticamente efficaci, non sarebbe ragionevole. Non possono ricadere, infatti, sul servizio sanitario nazionale le conseguenze di libere scelte individuali circa il trattamento terapeutico preferito, anche perché ciò disconoscerebbe il ruolo e le responsabilità che competono allo Stato, attraverso gli organi tecnicoscientifici della sanità, con riguardo alla sperimentazione e alla certificazione d'efficacia, e di non nocività, delle sostanze farmaceutiche e del loro impiego terapeutico a tutela della salute pubblica;

c) limite di tempo in relazione al periodo della sperimentazione di cui all'art. 1, cioè fino al momento in cui sia possibile disporre di dati scientificamente attendibili, in base ai quali si possa uscire dalla situazione di incertezza attuale circa la non implausibile efficacia del "multitrattamento Di Bella", momento in cui dovrà operare la disciplina a regime.

Entro i limiti suddetti, il legislatore è costituzionalmente tenuto a provvedere, nella sua discrezionalità, agli interventi volti a garantire che possano usufruire del "multitrattamento Di Bella" anche i soggetti, non ammessi alla sperimentazione, che non sono nelle condizioni di affrontare i relativi costi a causa di insufficienti disponibilità economiche, alla stregua di criteri che spetta esclusivamente al legislatore stabilire secondo ragionevolezza. Necessario per ricondurre la disciplina legislativa a conformità costituzionale, tale intervento dovrà aver luogo con la più grande tempestività in ragione della particolare urgenza.

LA CORTE COSTITUZIONALE

Riuniti i giudizi, dichiara l'illegittimità costituzionale del combinato disposto dell'art. 2, comma 1, ultima proposizione, e dell'art. 3, comma 4, del d.-l. 17 febbraio 1998, n. 23 (Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria), convertito, con modificazioni, nella legge 8 aprile 1998, n. 94, nella parte in cui non prevede l'erogazione a carico del servizio sanitario nazionale dei medicinali impiegati nella cura delle patologie tumorali, per le quali è disposta la sperimentazione di cui all'art. 1, a favore di coloro che versino in condizioni di insufficienti disponibilità economiche, secondo i criteri stabiliti dal legislatore, nei limiti oggettivi, soggettivi e temporali di cui in motivazione.

Dichiara non fondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 2, comma 1, ultima proposizione, e dell'art. 3, comma 4, del citato decreto-legge n. 23 del 1998, sollevata in riferimento agli artt. 3 - per i profili diversi da quelli sui quali si fonda la dichiarazione di illegittimità costituzionale di cui al precedente capo - 70 e 77 della Costituzione, dalle ordinanze in epigrafe.

Così deciso in Roma, nella sede della Corte costituzionale, Palazzo della Consulta, il 20 maggio 1998.

Il Presidente: Granata

Il redattore: Guizzi

Il cancelliere: Di Paola

Depositata in cancelleria il 26 maggio 1998.

Il direttore della cancelleria: Di Paola

Le sentenze e le ordinanze della Corte costituzionale sono pubblicate nella prima serie speciale della Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana (a norma degli artt. 3 della legge 11 dicembre 1984, n. 839 e 21 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092) e nella Raccolta Ufficiale delle sentenze e ordinanze della Corte costituzionale (a norma dell'art. 29 delle Norme integrative per i giudizi davanti alla Corte costituzionale, approvate dalla Corte costituzionale il 16 marzo 1956).

Il testo pubblicato nella Gazzetta Ufficiale fa interamente fede e prevale in caso di divergenza.