CORTE COSTITUZIONALE

Sentenza **188/2000** (ECLI:IT:COST:2000:188)
Giudizio: **GIUDIZIO DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE IN VIA INCIDENTALE**
Presidente: **MIRABELLI** - Redattore: - Relatore: **GUIZZI**
Camera di Consiglio del **08/03/2000**; Decisione del **07/06/2000**
Deposito del **13/06/2000**; Pubblicazione in G. U. **21/06/2000**
Norme impugnate:
Massime: **25395**
Atti decisi:

N. 188

SENTENZA 7-13 GIUGNO 2000

LA CORTE COSTITUZIONALE

composta dai signori: Presidente: Cesare MIRABELLI; Giudici: Francesco GUIZZI, Fernando SANTOSUOSSO, Massimo VARI, Cesare RUPERTO, Riccardo CHIEPPA, Gustavo ZAGREBELSKY, Valerio ONIDA, Carlo MEZZANOTTE, Fernanda CONTRI, Guido NEPPI MODONA, Piero Alberto CAPOTOSTI, Annibale MARINI, Franco BILE, Giovanni Maria FLICK;

ha pronunciato la seguente

SENTENZA

nei giudizi di legittimità costituzionale dell'art. 1 del d.-l. 16 giugno 1998, n. 186 (Disposizioni urgenti per l'erogazione gratuita di medicinali antitumorali in corso di sperimentazione clinica, in attuazione della sentenza della Corte costituzionale n. 185 del 26 maggio 1998), convertito, con modificazioni, nella legge 30 luglio 1998, n. 257, e dell'allegato n. 1 ivi richiamato, promossi con due ordinanze emesse il 28 novembre 1998 dal pretore di Rieti nel procedimento civile tra Provaroni Lucia e l'ASL di Rieti, iscritta al n. 171 del registro ordinanze 1999, e il 16 aprile 1999 dal pretore di Savona nel procedimento civile tra Guastavino Delia e altro e l'ASL n. 2 di Savona, iscritta al n. 453 del registro ordinanze 1999 e pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica - prima serie speciale - n. 37 dell'anno

1999.

Visti gli atti di intervento del Presidente del Consiglio dei Ministri;

Udito nella camera di consiglio dell'8 marzo 2000 il giudice relatore Francesco Guizzi.

Ritenuto in fatto

1. - Con due ordinanze di analogo contenuto, il pretore di Rieti e il pretore di Savona - dovendosi entrambi pronunciare in via d'urgenza sulla domanda, proposta da soggetti affetti da patologie tumorali, volta a ottenere gratuitamente dall'azienda sanitaria locale i medicinali che compongono il "multitrattamento Di Bella", fra cui specificamente l'octreotide - hanno sollevato, in riferimento agli artt. 3 e 32 della Costituzione, questione di legittimità costituzionale dell'art. 1 del d.-l. 16 giugno 1998, n. 186 (Disposizioni urgenti per l'erogazione gratuita di medicinali antitumorali in corso di sperimentazione clinica, in attuazione della sentenza della Corte costituzionale n. 185 del 26 maggio 1998), convertito, con modificazioni, nella legge 30 luglio 1998, n. 257, nella parte in cui non prevede che i pazienti oncologici in stato di indigenza possano usufruire di tale "multitrattamento" anche per la cura di patologie tumorali non elencate nell'allegato 1 di detto decreto-legge, quando non vi sia alternativa terapeutica e venga accertata la stabilizzazione della malattia.

Visto che la sperimentazione del "multitrattamento" si è conclusa con esito negativo, i farmaci che ne sono a base non sono stati inclusi fra quelli somministrabili a carico del servizio sanitario nazionale (ai sensi del d.-l. 21 ottobre 1996, n. 536, convertito nella legge 23 dicembre 1996, n. 648); tuttavia, in un numero ridotto di casi, proseguono i due Pretori, il "multitrattamento" ha dato qualche risultato positivo, sì che per i "pazienti stabili" il Ministero della sanità ha consentito la prosecuzione della somministrazione gratuita dei farmaci.

Ora, i rimettenti affermano che la Corte costituzionale, nella sentenza n. 185 del 1998, non si è preoccupata tanto di far dipendere la gratuità delle cure dall'inclusione della patologia tumorale nell'elenco di quelle oggetto di sperimentazione, quanto di affermare il principio secondo cui l'intervento del servizio sanitario nazionale si giustifica, per i pazienti privi di disponibilità economiche, se manca l'alternativa terapeutica. Di qui, il dubbio di legittimità costituzionale, in riferimento agli artt. 3 e 32 della Costituzione, sulla mancata ammissione alle cure gratuite dei pazienti in stato di indigenza, per i quali sia accertata la stabilizzazione di patologie tumorali non comprese nell'allegato 1 del decreto-legge.

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

Dopo aver ricordato le fasi essenziali della sperimentazione dei farmaci e l'attuazione data alla sentenza n. 185 del 1998, l'Avvocatura osserva che il decreto-legge denunciato assolve l'obbligo, imposto al legislatore dalla Corte, di individuare i soggetti cui assicurare la somministrazione gratuita dei farmaci in esame: nella specie i pazienti affetti da patologie comprese fra quelle sottoposte alla sperimentazione (allora) in corso. Non vi sarebbe quindi disparità di trattamento a danno dei pazienti che non potevano essere ammessi agli "studi osservazionali": essi non usufruivano, infatti, del "multitrattamento Di Bella" nel corso della sperimentazione, onde non è logico che possano avvalersene oggi - secondo la difesa del Governo - dopo la conclusione negativa di essa.

Considerato in diritto

1. - Il dubbio di legittimità costituzionale mosso dalle due ordinanze - che avendo identico oggetto debbono essere esaminate e decise con unica sentenza - investe l'art. 1 del d.-l. 16 giugno 1998, n. 186 (Disposizioni urgenti per l'erogazione gratuita di medicinali antitumorali in corso di sperimentazione clinica, in attuazione della sentenza della Corte costituzionale n. 185 del 26 maggio 1998), convertito, con modificazioni, nella legge 30 luglio 1998, n. 257, nella parte in cui esclude che i pazienti oncologici in stato di indigenza possano usufruire del "multitrattamento Di Bella" per la cura di patologie non elencate nell'allegato 1 di detto decreto-legge, quando non vi sia alternativa terapeutica e sia accertata la stabilizzazione della malattia.

I rimettenti chiedono dunque a questa Corte una pronuncia additiva per assicurare l'erogazione gratuita dei farmaci del "multitrattamento" a pazienti affetti da patologie tumorali diverse da quelle menzionate nell'allegato n. 1 del d.-l. n. 186 del 1998; elenco, quest'ultimo, che riproduce le patologie prese in considerazione nella sperimentazione clinica conclusasi nel 1998 senza riscontri positivi, per cui non sono iniziati gli studi di "fase III" (v. i due comunicati del Ministero della sanità pubblicati in Gazzetta ufficiale il 5 agosto e il 25 novembre 1998). I Pretori insistono sullo stato di indigenza dei ricorrenti, ritenendo che su tale profilo abbia fatto leva questa Corte per dichiarare l'illegittimità costituzionale del d.-l. 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, nella legge 8 aprile 1998, n. 94. E siccome il Ministro della sanità - con ordinanza del 20 novembre 1998, emanata ai sensi dell'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112 - ha ammesso, per i pazienti "stabili", la prosecuzione del "multitrattamento Di Bella" a carico del servizio sanitario nazionale, i rimettenti chiedono che sia dichiarato incostituzionale il d.-l. n. 186 del 1998 (che ha dato esecuzione alla citata sentenza della Corte), limitatamente all'art. 1 e all'allegato n.1, ove si elencano le patologie tumorali per le quali è ammessa l'erogazione gratuita dei farmaci in esame.

2. - La questione non è fondata.

Il d.-l. n. 186 del 1998 riprende, in particolare all'allegato n. 1, i protocolli di sperimentazione del 1998; e all'elenco delle patologie così determinate fa riferimento l'art. 1 del decreto-legge per individuare i nuovi pazienti da ammettere agli studi osservazionali, secondo un meccanismo razionale e coerente con le indicazioni fornite da questa Corte con la sentenza n. 185 del 1998.

Su questo punto è bene soffermarsi.

Quando si organizzò la speciale sperimentazione, oggetto del d.-l. 17 febbraio 1998, n. 23, furono selezionate alcune fondamentali patologie tumorali per verificare, su un'ampia classe di soggetti, l'efficacia del "multitrattamento Di Bella" (specie quella dell'octreotide) e furono elaborati i protocolli di sperimentazione, approvati dalla Commissione oncologica nazionale.

Con disposizione singolare, e in deroga alle procedure ordinarie, veniva prevista una sperimentazione clinica semplificata e accelerata, consentendosi - sino al suo termine - l'impiego del "multitrattamento" per le patologie tumorali di cui ai protocolli menzionati. Così disponendo, il d.-l. n. 23 finiva col determinare una discriminazione a carico dei soggetti affetti dalle stesse patologie, ma non ammessi alla sperimentazione, sui quali ricadevano le spese per i farmaci previsti per la "terapia Di Bella": disparità che la Corte riteneva illegittima anche in ragione di aspettative, meritevoli di tutela, scaturite dall'avvio della sperimentazione.

3. - L'erogazione gratuita dei farmaci, a seguito della sentenza n. 185, si estendeva, dunque, soltanto ai pazienti affetti da patologie tumorali comprese fra quelle sottoposte alla

sperimentazione. In altri casi non sarebbe stato ragionevole imporre allo Stato l'obbligo di fornire gratuitamente prestazioni mediche, anche solo ipoteticamente efficaci, non potendo ricadere sul servizio sanitario nazionale - rilevava la Corte - "le conseguenze di libere scelte individuali circa il trattamento terapeutico preferito".

È evidente che la sentenza n. 185 non mirava ad allargare il numero delle patologie individuate dalla Commissione oncologica, né a legittimare tale ampliamento a opera di eventuali interventi giudiziari successivi, tali da produrre effetti invasivi delle competenze riservate agli organi tecnico-scientifici della sanità: organi di cui va ribadito il ruolo essenziale, come già si è fatto nella sentenza n. 185 del 1998, in cui si ricorda come questa Corte non possa sostituire il proprio giudizio alle valutazioni che, secondo legge, devono essere assunte nelle competenti sedi, consapevole com'essa è delle attribuzioni e delle responsabilità che a detti organi competono.

La questione risulta quindi infondata.

PER QUESTI MOTIVI

LA CORTE COSTITUZIONALE

Riuniti i giudizi, dichiara non fondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 1 del d.-l. 16 giugno 1998, n. 186 (Disposizioni urgenti per l'erogazione gratuita di medicinali antitumorali in corso di sperimentazione clinica, in attuazione della sentenza della Corte costituzionale n. 185 del 26 maggio 1998), convertito, con modificazioni, nella legge 30 luglio 1998, n. 257, e dell'allegato n. 1 ivi richiamato, sollevata, in riferimento agli artt. 3 e 32 della Costituzione, dal pretore di Rieti e dal pretore di Savona con le ordinanze in epigrafe.

Così deciso in Roma, nella sede della Corte costituzionale, Palazzo della Consulta, il 7 giugno 2000.

Il Presidente: Mirabelli

Il redattore: Guizzi

Il cancelliere: Fruscella

Depositata in cancelleria il 13 giugno 2000.

Il direttore della cancelleria: Fruscella

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.