

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 4
N. 283/AV4 DEL 30/04/2013**

Oggetto: [rimborso spese per farmaco ZTYGA]

**IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 4**

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

VISTA l'attestazione del Dirigente / Responsabile della Ragioneria / Bilancio in riferimento al bilancio annuale di previsione;

- D E T E R M I N A -

- 1) di accogliere la domanda di rimborso avanzata dal sig. T.G. in nome e per conto del sig. T.F. quale rimborso delle spese per acquisto del farmaco oncologico Ztyga;
- 2) di liquidare al sig. T.G. la somma di € 11.370,00 quale rimborso di cui al punto 1;
- 3) di registrare di spesa oggetto del presente provvedimento al conto 0508010303 della contabilità generale ASUR sottoarticolazione Area Vasta 4, dando atto che il Direttore del Distretto Sanitario n. 2 con la sottoscrizione della scheda di budget di cui al presente provvedimento dichiara che la spesa di cui sopra è coerente con la programmazione del Budget Provvisorio 2013;
- 4) di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i

**IL DIRETTORE DI AREA VASTA
Dr. Gianni Genga**

La presente determina consta di n. 6 pagine di cui n. 0 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

(U.O.C. DIREZIONE AMMINISTRATIVA AREA TERRITORIALE)

Normativa di riferimento

art. 2,3,13,14,32, 34 Costituzione

art. 1 L. 833/1978

In data 28.01.2013 perviene nota del sig. T.G. per conto del sig. T.F. (le generalità complete sono indicate agli atti) assunta al prot. AV4 con n. 001574 che integralmente si riporta:

“Scrivo la presente missiva, in nome e per conto del sig. T.F. nato a il 06.04.1941 residente in via Fermo, che ai fini di codesta procedura ha eletto speciale domicilio c/o lo studio dello scrivente procuratore in via Brunforte, 26 – 63023 Fermo (AP), Siamo a chiederVi il rimborso integrale della somma di € 8.745,8 sborsata dal mio assistito per l’acquisto del farmaco Zytiga – abiraterone acetato, indicato per il trattamento del carcinoma alla prostata. Si premette che il sig. T.F. ha effettuato due cicli di chemioterapie con farmaci previsti dal protocollo oncologico esattamente Eligard 22,5, Vinorelbina e Estromitina.

Il farmaco Zytiga è un farmaco di ultima generazione ed è usato quando il carcinoma è metastatico e quando la castrazione medica o le terapie antitumorali a base di docetaxel non danno o cessano di dare risultati soddisfacenti, come nel caso del sig. T. F..

Inoltre tale farmaco ha ultimato la sperimentazione prevista ed è risultato che i pazienti trattati sono sopravvissuti almeno sei mesi in più rispetto ai soggetti trattati con effetto placebo, il CHMP ha osservato che esistono pochissime terapie alternative per tale tumore e ha deciso che i benefici sono superiori ai suoi rischi e ne ha raccomandato il rilascio dell’autorizzazione in commercio; il 5 Settembre 2012 la Commissione Europea ha rilasciato l’autorizzazione in commercio per Zytiga, valida per tutta l’Unione Europea.

Solo in Italia tale farmaco ancora non è stato approvato per motivi burocratici, e il mio assistito è stato costretto ad acquistarlo privatamente presso la farmacia Merloni di Lugano con esborso medio di € 4.372,90 a flacone la cui durata è di appena un mese.

Lo scrivente procuratore invoca il Diritto alla erogazione gratuita dei farmaci in generale, questo costituisce articolazione dei diritti costituzionali riconosciuti dagli art. 2,3,13,14,32 della Carta e concreta il diritto alla Salute sub art. 34.

Sia le corti di merito che di legittimità si sono pronunciate al riguardo riconoscendo, con indirizzo ormai costante, il diritto all’erogazione ove i farmaci siano necessari, indispensabili ed insostituibili come una concreta manifestazione del diritto generale ex art. 32 Cost.

La giurisprudenza di legittimità e di merito formatasi in materia, sia prima che dopo il 1993, appare confortare pienamente la tesi esposta; si veda Cassazione Civile, sez. lav., 23 febbraio 2000, n. 2034 per la quale “Il diritto all’assistenza farmaceutica, articolazione del diritto alla salute di cui all’art. 32 cost., comprende la somministrazione di farmaci che, sebbene non inclusi nella classificazione di cui alla lett. a) dell’art. 8 l. 24 dicembre 1993 n. 537, risultino indispensabili per il trattamento di gravi condizioni o sindromi morbose che esigono terapie di lunga durata.

Conseguentemente sussiste il diritto al rimborso delle spese sostenute per l’acquisto di un farmaco stesso in Italia, a tal fine il giudice deve disapplicare l’atto di classificazione che in contrasto con l’art. 32 cost. non include il farmaco in questione, si veda anche Cassazione Civile, sez. lav., 22 aprile 1994, n. 3870 “Posto che applicando la normativa vigente “ratio temporis”, la somministrazione di un farmaco è egualmente a

carico del Servizio Sanitario Nazionale (ancorché esso non sia compreso nel prontuario terapeutico) ove si tratti di farmaco destinato al trattamento di gravi condizioni o sindromi morbose che esigano terapie di lunga durata, l'esclusione del medicinale dal prontuario o la mancata ricorrenza di questi requisiti non sacrificano il diritto alla salute nel suo contenuto essenziale".

Premesso ciò, con la presente, il sig. T.F. chiede all' Ente territorialmente competente, Area Vasta 4, il rimborso delle spese sostenute ad oggi e di quelle future in caso di ulteriore inerzia del Ministero della Salute, inoltre si diffida lo stesso Ministero della Salute a far entrare il farmaco descritto in premessa tra quelli commercializzati in Italia e offerti dalla terapia di protocollo.

In data 28.01.2013 perviene nota sig. T.G. per conto del sig. T.F. (le generalità complete sono indicate agli atti) assunta al prot. AV4 con n. 004171 che integralmente si riporta:

Scrivo la presente missiva, in nome e per conto del sig. T.F. nato a il residente a Fermo, che ai fini di codesta procedura ha eletto speciale domicilio c/o lo studio dello scrivente procuratore in via Brunforte, 26 – 63023 Fermo (AP), Siamo a chiederVi il rimborso integrale della somma di € 11.370,00 sborsata dal mio assistito per l'acquisto del farmaco Zytiga – abiraterone acetato, indicato per il trattamento del carcinoma alla prostata.

Si precisa che l'Asur Area Vasta 4 ha approvato la fornitura di tale medicinale dal mese di Marzo 2013 su parere favorevole del Reparto di Oncologia del Presidio Ospedaliero di Fermo, poiché tale farmaco è un farmaco di ultima generazione ed è usato quando il carcinoma è metastatico e quando la castrazione medica o le terapie antitumorali a base di docetaxel non danno o cessano di dare risultati soddisfacenti, come nel caso del sig. T.F.

Si premette che il sig. T.F. ha effettuato due cicli di chemioterapie con farmaci previsti dal protocollo oncologico esattamente Eligard 22,5, Vinorelbina e Estromitina e il dott. Renato Bissoni oncologo del reparto dell'Ospedale, aveva diligentemente prescritto tale farmaco al sig. Totò, con certificazione del 25.10.2012, perché non vi erano farmaci alternativi di protocollo in grado di gestire lo sviluppo del tumore; infatti era notorio nel campo medico che tale farmaco che aveva ultimato la sperimentazione prevista ed è risultato che i pazienti trattati sono sopravvissuti almeno sei mesi in più rispetto ai soggetti trattati con effetti placebo, il CHMP ha osservato che esistono pochissime terapie alternative per tale tumore e ha deciso che i benefici sono superiori ai suoi rischi e ne ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione in commercio; il 5 Settembre 2012 la Commissione Europea ha rilasciato l'autorizzazione all'immissione in commercio per Zytiga, valida per tutta l'Unione Europea.

Solo in Italia tale farmaco non è stato ancora approvato per motivi burocratici e di natura economica, in violazione del diritto all'erogazione gratuita dei farmaci in generale, che costituisce articolazione dei diritti costituzionali riconosciuti dagli art. 2,3,13,14,32 della Carta e concreta il diritto alla Salute sub art. 32.

Il mio assistito è stato costretto ad acquistare il medicinale privatamente, presso la farmacia Merloni di Lugano, con un esborso di € 4.372,90 a flacone, la cui durata è di appena un mese, tale acquisto è stato effettuato privatamente poiché date le condizioni di salute del sig. T.F. , la prassi burocratica non poteva essere attesa.

Si precisa che il flacone è stato ordinato in data 25/10/2012 contemporaneamente alla prescrizione dell'oncologo dell'Unità Operativa dell'Ospedale di Fermo, ed è stato fatturato in data 30/10/2012, il secondo flacone è stato consegnato in data 25/11/2012 ed è stato fatturato in data 28/11/2012, infine con missiva del 25.01.2013, lo scrivente procuratore era costretto ad intimare il suddetto Ente il rimborso delle spese sostenute e l'erogazione gratuita del farmaco, ma data l'inerzia dell'Area Vasta 4 e l'assenza di comunicazioni, il mio assistito è stato costretto all'acquisto di un altro flacone per l'esborso di € 4.372,90 come da fattura del 13.02.2013.

In relazione al costo del farmaco per l'Area Vasta 4, si precisa che a seguito di colloquio con il responsabile della farmacia centrale, si è appreso che il costo per l'Ente è di € 3.500,00 a flacone; in ossequio al principio di correttezza e buona fede del creditore, si riconosce che il superiore costo del flacone pagato dal sig. T. F. non può essere addebitato all'Ente stesso, anche se il comportamento del mio assistito è stato guidato da un ovvio stato di necessità non procrastinabile.

Inoltre dato il fatto inconfutabile, che parliamo di un farmaco approvato dalla stessa Unità Operativa di Oncologia di Fermo, e che da Marzo del corrente mese verrà fornito gratuitamente, si sottolinea che se l'intimazione fosse stata fatta ad Ottobre 2012, l'Ente avrebbe dovuto fornire lo stesso farmaco per lo stesso periodo fino ad oggi al costo di € 3.500,00 mensili, perciò sembra equa la richiesta indicata in epigrafe, senza contare, che il mio assistito ha dovuto sospendere la cura nel periodo di Dicembre 2012 – Gennaio 2013 per più di un mese perché non aveva la disponibilità economica per l'acquisto del farmaco.

Premesso ciò si richiede che l'Ente Area Vasta 4, giustamente, effettui il rimborso della somma € 11.370,00 in ossequio ai Principi sopra formalizzati, concedendo il termine di giorni 15 dal ricevimento della presente per l'adempimento, con riserva di adire l'Autorità Giudiziaria competente per ottenere gli opportuni provvedimenti di giustizia.

Con nota del 21.02.2012 un Dirigente Medico della UOC Oncologia Medica AV4 certifica che:

“Nel mese di Ottobre 2012 al sig. T.F. (6/4/1941) è stato consigliato, dopo discussione collegiale, l'uso di abiraterone più prednisone in base alle seguenti considerazioni:

1. il paziente aveva già eseguito un trattamento con docetaxel con scarsa sopportazione
2. le condizioni generali del paziente erano sufficienti, ECOG=2
3. il farmaco era stato approvato per il trattamento di 2 linea del carcinoma prostatico dall'EMA il 22/7/2011
4. questo UOC di Oncologia aveva trattato 17 pazienti con abiraterone nel programma, attivato da Jansen, di uso compassionevole, valutando così efficacia, tollerabilità e tossicità del farmaco
5. il programma di uso compassionevole era stato chiuso nel mese di settembre 2012

Tutte le precedenti considerazioni hanno portato alla decisione che il solo trattamento di seconda linea consigliabile al sig. T.F. fosse abiraterone più prednisone.

Il paziente ha iniziato tale trattamento nel mese di novembre, dopo a settimane di terapia il PSA si è ridotto (da 45,9 a 28,6) le condizioni generali sono nettamente migliorate tanto da consentire la ripresa al lavoro.”

Con nota prot. 36/ML2 del 27.02.2013 un Commissione formata dal Responsabile UOC Medicina Legale, dal Responsabile UOS Legale e dal Direttore f.f. UOC Farmacia attesta che:

“ Con nota pervenuta il 28/01/2013, l'Avv. G.T. richiede, per conto del suo assistito, sig. T.F.; il rimborso delle spese sostenute per l'acquisto del farmaco oncologico Zytiga.

Il suddetto farmaco è stato approvato dalla Commissione Europea (EMA) il 22/7/2011 ed è stato somministrato a 17 pazienti per uso compassionevole presso UOC Oncologia sino al 05/09/2012, quando è stata autorizzata l'immissione in commercio.

Al fine di vagliare la richiesta, in data 21/02/2013 si è riunito il gruppo di lavoro costituito dai responsabili delle UU.OO. Farmacia, Medicina Legale, Ufficio Legale che relaziona:

“Preso atto del parere fornito dal dr. Renato Bissoni, il dirigente medico UOC Oncologia, e dall'orientamento giurisprudenziale, il gruppo di lavoro ritiene doveroso accogliere la richiesta dell'Avv. T., trattandosi dell'unica terapia di seconda linea proponibile al soggetto in questione, che tra l'altro dopo la somministrazione, ha visto migliorare le sue condizioni, tanto da consentirgli di rientrare al lavoro.”

Con nota del 4.3.2013 il Direttore UOC Oncologia AV4 attesta che:

“Si ricorda sull’indicazione all’utilizzo di abiraterone acetato nel paziente in oggetto; il farmaco ha superato vari studi di fase 3, è approvato dalla FDA, è approvato dall’EMA, è commercializzato negli USA e in Europa, è approvato dall’AIFA; è solo in attesa di definizione del prezzo e la commercializzazione in Italia è attesa per il mese prossimo.”

In data 11.03.2013 viene depositato presso Tribunale di Fermo – sezione lavoro – ricorso del sig. T.F. avverso il responsabile erogazione servizio sanitario della Area Vasta 4 di Fermo con il quale chiede di condannare l’Ente territorialmente competente al rimborso delle spese sostenute ad oggi per € 11.370,00.

Per le motivazioni sopra espresse, considerato che lo stesso ricorrente nel ricorso riconosce che il superiore costo del flacone pagato dal sig. T. può non essere addebitato all’Ente stesso, e considerato che quanto richiesto risulta congruo con i costi sostenuti dalla ASUR - Area Vasta per l’acquisto del farmaco, si reputa opportuno e legittimo accogliere la domanda di rimborso del ricorrente.

Stante quanto sopra premesso, si propone al Direttore della Area Vasta 4, per l’adozione, il seguente schema di determina:

- 1) di accogliere la domanda di rimborso avanzata dal sig. T.G. in nome e per conto del sig. T.F. quale rimborso delle spese per acquisto del farmaco oncologico Ztyga;
- 2) di liquidare al sig. T.G. la somma di € 11.370,00 quale rimborso di cui al punto 1;
- 3) di registrare di spesa oggetto del presente provvedimento al conto 0508010303 della contabilità generale ASUR sottoarticolazione Area Vasta 4, dando atto che il Direttore del Distretto Sanitario n. 2 con la sottoscrizione della scheda di budget di cui al presente provvedimento dichiara che la spesa di cui sopra è coerente con la programmazione del Budget Provvisorio 2013;
- 4) di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell’art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i

Il Dirigente Responsabile del Procedimento
Dott. Michele Gagliani

Il Direttore UOC DAAT
Dott. Fabio Barboni

IL Dirigente del Bilancio

Il sottoscritto, vista la dichiarazione del responsabile del procedimento, attesta che i costi di cui al presente atto rientrano nella disponibilità economica di cui al conto di riferimento del budget provvisorio 2013 (AUT 34 SUB 3)

Il Direttore UOC Bilancio
Dott. Luigi Stortini

PROPOSTA DI SPESA – BUDGET 2013

U.O.: DISTRETTO SANITARIO n: 2

CONTO n. 0508010303

DESCRIZIONE CONTO: ALTRI RIMBORSI E CONTRIBUTI AGLI ASSISTITI

A	BUDGET ANNO 2013	Euro: _____
B	IMPEGNATO/ORDINATO PROGRESSIVO ANNO 2013	Euro: _____
C= A-B	BUDGET RESIDUO	Euro: _____
D	SPESA OGGETTO DI DETERMINA	Euro: 11.370,00
E=C-D	BUDGET RESIDUO	Euro: _____

In caso di non disponibilità di budget, indicare le motivazioni della richiesta ed i conti di propria competenza dai quali reperire le risorse necessarie:

PRECISAZIONI PER SPESE PLURIENNALI

(Le spese pluriennali vanno indicate anche con riferimento agli esercizi successivi che con separati atti saranno assunte).

Spesa complessiva di Euro: per il periodo _____

Anno: _____ Spesa registrata Euro: _____

Anno: _____ Spesa da registrare Euro: _____

Anno: _____ Spesa da registrare Euro: _____

con successivi e separati atti.

Data _____

II DIRETTORE DISTRETTO 2
_____**- ALLEGATI -**