

**REPUBBLICA ITALIANA**  
**IN NOME DEL POPOLO ITALIANO**  
**TRIBUNALE DI MILANO**

Sezione Lavoro

Il dott. Nicola Di Leo in funzione di giudice del Lavoro ha pronunciato la seguente

**SENTENZA**

nella causa civile di I Grado iscritta al N. 6938/2021 R.G. promossa da: P.XX - ATTORE

contro: A.XX S.X - CONVENUTO ATS - CONVENUTO

OGGETTO: Assistenza obbligatoria, diritto a erogazione gratuita di un farmaco salvavita e richiesta di risarcimento danni.

**SVOLGIMENTO DEL PROCESSO**

Con ricorso al Tribunale di Milano, quale giudice del Lavoro, depositato in cancelleria il 1 settembre 2021, P.XXX M.XXX B.XXXXX ha allegato, di essere un medico dipendente della A.XX S.XXX P.XXX E. C.XXX e che, nel 2012 e nel 2013, sarebbe stata sottoposta ad interventi di mastectomia sx (il 4.12.2912) e dx (il gennaio 2013), effettuati presso altra struttura sanitaria con successivo ciclo di chemioterapia e radioterapia. Ha esposto che, nel corso del 2014, avrebbe visto la riapparizione della malattia a livello osseo (vertebra cervicale terza. C3) e che, dopo una prima terapia per la malattia metastatica sistemica con Docetaxel + pertuzumab + trastuzumab, successivamente le sarebbe stato somministrato in maniera concomitante anche il letrozole (senza nuovi elementi che testimoniassero un' endocrino-responsività, più di quelli già a disposizione precedentemente), con remissione clinica completa della malattia. Senonchè, nell' ottobre 2016, sarebbe stata riscontrata una progressione ossea a livello della prima vertebra lombare, per la quale avrebbe fatto eseguito una radioterapia a livello della L1, con terapia con trastuzumab + pertuzumab e successivamente sarebbe stato avviato un nuovo trattamento endocrino al posto del letrozole (sospeso), con faslodex (principio attivo Fu). Con questo programma terapeutico, M.XXX P.XXX B.XXXXX avrebbe ottenuto una risposta completa con evidenza radiologica. Tuttavia, in data 25/9/2018, pur in assenza di progressione della malattia, il nuovo medico curante presso la A.XX S.XXX P.XXX E. CARLO (dott. M.XXX M.XXXX) avrebbe attestato, in seguito a una ispezione della A, la non indicazione all' utilizzo del Fulvestrant in assenza di recettori ormonali positivi. Per questo, avrebbe concordato con la Direzione Medica di Presidio (dott. G.XXXXXX P.XXXXX) la prosecuzione del trattamento esclusivamente con Trastuzumab e Pertuzumab, come da indicazione in patologia mammaria Her2 amplificata e recettori ormonali negativi. Così, in assenza di nuovi eventi, la paziente ha illustrato di aver continuato privatamente il trattamento con Fulvestrant, come sarebbe indicato nelle malattie endocrino responsive in assenza di progressione, con oneri a totale carico della stessa, pari a 6.432, 85 franchi svizzeri, pari ad 5.700, 00 circa al cambio del maggio 2019, ritenendo il proprio medico personale la prestazione terapeutica come indicata e necessaria. Per tali motivi la ricorrente ha proposto la presente causa al fine di "ottenere la somministrazione del farmaco faslodex (Fulverstrant) con oneri a carico del SSN " E per la condanna delle convenute "per quanto di rispettiva competenza, alla somministrazione gratuita del farmaco", oltre che per il rimborso dei costi sostenuti per l' approvvigionamento del farmaco stesso a far tempo dal mese di settembre del 2018 e per il risarcimento dei danni asseritamente subiti in conseguenza dell' interruzione della somministrazione del rimedio da parte dei sanitari di A.XX S.XXX P.XXX E. C.XXX. In diritto, P.XXX M.XXX B.XXXXX sosterebbe che la circostanza per cui avrebbe riportato dei notevoli benefici dalla complessiva combinazione del trattamento polifarmacologico, somministrato nel lasso di tempo intercorrente tra il

2016-2018 e negli anni successivi in cui la stessa avrebbe proseguito ad assumere il medicinale in contestazione a proprie spese, sarebbe elemento sufficiente per fondare il diritto della stessa a beneficiare gratuitamente del Fulvestrant, a spese del SSN, quale componente necessario per il mantenimento dei benefici già constatati e che l' irragionevolezza dell' interruzione di detto farmaco, in alcun modo motivata, comporterebbe una lesione del suo diritto alla salute tutelato ex art 32 Cost.. In merito alla decisione del medico curante di sospendere il trattamento, P.XXX M.XXX B.XXXXX ha esposto in primo luogo che avrebbe preso questa decisione senza effettuare alcun accertamento scientifico circa la non opportunità della somministrazione del suddetto farmaco, omettendo di considerare i progressi che lo stesso, in combinazione con altri, le avrebbe permesso di ottenere. Ha sottolineato, poi, la stessa parte che, secondo la propria ottica, tale decisione sembrerebbe rinvenire il suo fondamento nella mera indicazione fornita dalla ATS, ai sensi della quale la somministrazione del suddetto medicinale off label non sarebbe stata possibile qualora la situazione clinica del paziente mostrasse "l' assenza di recettori ormonali positivi . "

Tuttavia, l' accertamento della presenza di recettori ormonali positivi non sarebbe stato eseguito da parte dei medici curanti nemmeno prima dell' inizio del programma terapeutico predisposto per la stessa negli anni 2016-2018 e , pertanto, ne deriverebbe che, nella decisione assunta da parte del dott. M.XXXX di interrompere la somministrazione del Fulvestrant, risulterebbe totalmente estranea la situazione concreta clinica, atteso che l' unico criterio orientativo della decisione del predetto risulterebbe essere stata l' indicazione astratta fornita dalla ATS , sulla base di mere ragioni amministrative che ben avrebbero potuto essere riconsiderate sulla base della condizione specifica del quadro clinico della paziente. In questo senso, ha anche evidenziato che, in ambito medico, la mera conformità della terapia da somministrare al paziente alle linee guida indicate dalla comunità scientifica, non potrebbe costituire l' unico criterio orientativo delle scelte. Tali linee guida dovrebbero, infatti, necessariamente fare i conti con la situazione concreta. A tal proposito, sarebbe probabile che i benefici che M.XXX P.XXX B.XXXXX avrebbe ottenuto a seguito dell' assunzione della terapia farmacologica predisposta in suo favore nell' ottobre 2016 siano derivati dal combinarsi dei principi attivi dei diversi farmaci. Pertanto, sulla scorta delle suddette considerazioni, M.XXX P.XXX B.XXXXX, chiederebbe dunque che l' A.XX S.XXX P.XXX E. C.XXX sia condannata a somministrarle il Fulvestrant interamente a spese del SSN e conseguentemente, ritenendo fondata tale richiesta, altresì la restituzione delle somme sostenute dalla stessa per l' assunzione a proprie spese del suddetto farmaco a far corso dal settembre 2018 ad oggi. In più, ha domandato la refusione del danno non patrimoniale, nella specie psicologico, derivato dall' improvvisa e non adeguatamente motivata interruzione del Fulvestrant. Invero, la ricorrente sarebbe stata sottoposta ad un iter valutativo, e , all' esito, sarebbe stato diagnosticato a M.XXX P.XXX B.XXXXX, un disturbo dell' Adattamento con Ansia 309.24 e sarebbe stata quantificata una percentuale di danno biologico di natura psichica dall' 11% al 15%, " in particolare dell' 11% per due mesi del 2018 (il primo mese dalla comparsa dei sintomi e l' ultimo prima della remissione) e del 15% per gli altri quattro mesi centrali di presenza della sintomatologia correlata al Disturbo dell' Adattamento". Come sarebbe stato illustrato nella relazione allegata al ricorso, l' improvvisa e brusca interruzione del Fulvestrant alla stessa - dopo due anni continuativi in cui avrebbe assunto detto medicinale riportando esiti positivi constando una notevole riduzione della malattia - e la mancata comprensione della motivazione, avrebbe avuto forti riflessi psicologici sulla medesima. Costituendosi con articolata memoria difensiva, la l' A.XXXXXX S.XXX P.XXX E. C.XXX ha contestato, in fatto e in diritto, le tesi di parte attorea, chiedendo il rigetto del ricorso, con vittoria di spese di lite. La convenuta ha eccepito, preliminarmente, il difetto di legittimazione passiva e l' improcedibilità dell' atto introduttivo del giudizio per il mancato esperimento delle procedure di conciliazione previste dall' art. 8 della legge n. 24/2017. Inoltre, ha argomentato come M.XXX P.XXX B.XXXXX non avrebbe dato la dimostrazione di evidenze scientifiche circa l' efficacia del farmaco. In questo senso, ha sostenuto come la ricorrente non avrebbe assolto al proprio onere della prova. L' impossibilità di stabilire quale sia stato l' apporto specifico del Fulvestrant nel complesso della terapia poli-farmacologica assunta significherebbe infatti, che della efficacia potrebbe essere anche totalmente assente. Inoltre, le tesi della ricorrente in ordine alla indispensabilità del farmaco non sarebbero suffragate da alcuno studio scientifico che dimostri la sua efficacia anche in caso di assenza di recettori ormonali positivi. Né alcun valore al riguardo potrebbe essere attribuito, altresì, alla nota del dott. A.XX G.XXXXXXXXX che

confermerebbe l' indicazione di continuare il trattamento terapeutico con il medicinale in quanto si tratterebbe solo di una relazione di parte e non di una pubblicazione scientifica. Inoltre, secondo la resistente, la domanda volta ad ottenere, in via coattiva, la somministrazione del Fulvestrant da parte dei sanitari della stessa sarebbe diretta ad imporre ai propri sanitari di prescrivere il farmaco alla ricorrente e sarebbe infondata poiché violerebbe la libertà di cura riconosciuta al medico dall' art. 33 della Costituzione e costringerebbe il sanitario a comportamenti contrari al proprio Codice deontologico. Per quanto concerne, inoltre, il merito della domanda, la convenuta ha sostenuto che, poiché la paziente avrebbe acquistato il farmaco senza alcuna prescrizione specialistica di un medico appartenente e/o convenzionato con il SSN, ne deriverebbe la non riferibilità della cura al SSN e, dunque, la non rimborsabilità del prodotto stesso.

Infine, per quanto concerne la domanda giudiziale volta ad ottenere il risarcimento del danno, la parte convenuta ha rilevato l' incompetenza funzionale del Giudice del Lavoro e, in ogni caso, come sarebbe infondata poiché il danno psicologico che la ricorrente assumerebbe di aver subito in conseguenza dell' interruzione di terapia verrebbe allegato in modo assolutamente generico e non circostanziato. Costituendosi con articolata memoria difensiva, pure l' ATS DELLA ha contestato, in fatto e in diritto, le tesi di parte attorea, chiedendo il rigetto del ricorso, con vittoria di spese di lite. Con riguardo alla domanda risarcitoria, ha rilevato che sarebbe improcedibile, in quanto l' azione civile di risarcimento dei danni da responsabilità sanitaria dovrebbe essere preceduta, a pena di improcedibilità, dal ricorso per consulenza tecnica preventiva di cui all' art. 696 bis c.p.c. o, in alternativa, dal procedimento di mediazione ai sensi del D.lgs. n. 28/2010 (art. 5, comma 1-bis). L' A.T.S. ha eccepito, inoltre, il difetto di legittimazione passiva in quanto non potrebbe, anche in caso di accoglimento del ricorso, "somministrare gratuitamente alla ricorrente il farmaco faslodex (Fulvestran)", così come richiesto in via principale, posto che tale erogazione potrebbe essere effettuata solo dalle ASST. La "somministrazione gratuita del farmaco", infatti, non sarebbe una competenza della ATS, quanto piuttosto dell' Ente Erogatore (in questo caso la A.XX S.XXX P.XXX E. C.XXX). Il controllo dell' ATS atterrebbe, quindi, a procedure puramente amministrative e non entrerebbe nel merito clinico dell' opportunità terapeutica di presa in carico da parte della struttura erogatrice. Con riguardo al danno psicologico, l' A.T.S. ha sostenuto che M.XXX P.XXX B.XXXXX non avrebbe in alcun modo provato che il mancato riconoscimento della rimborsabilità del faslodex a carico del SSN le abbia causato un pregiudizio. Si sarebbe, infatti, limitata a produrre una relazione medico legale, ma non sarebbe stata in grado di supportare le proprie affermazioni con adeguati riscontri probatori, ovvero con allegazioni documentali "qualificate", nè di provare senza ombra di dubbio un inadempimento che sia stato (anche solo astrattamente) idoneo a provocare le conseguenze lesive.

Infine, la stessa parte ha domandato la chiamata in causa della propria compagnia assicurativa. All' udienza, tentata inutilmente la conciliazione, interrogate le parti, esperita una CTU e, udita la discussione, la parte ricorrente ha formulato alcune limitazioni delle domande, accettate dalle convenute. Quindi è stata pronunciata una sentenza definitiva, con lettura pubblica del dispositivo. MOTIVI DELLA DECISIONE Il ricorso è risultato parzialmente fondato. A) LA LEGITTIMAZIONE PASSIVA. La ricorrente ha domandato che venisse accertato il proprio diritto alla prescrizione del farmaco Fulvestrant fin dal 2018 e il risarcimento del danno che le sarebbe derivato, anche di natura non patrimoniale, dall' interruzione del trattamento medesimo dal 2018 a carico del Servizio Sanitario Nazionale. Nel descrivere i fatti, ha menzionato sia condotte colpose che sarebbero imputabili alla mancata prescrizione da parte dei medici della A.XX S.XXX P.XXX E. C.XXX, sia a scelte dovute a un' ispezione compiuta da personale dell' ATS. Infatti, ha illustrato che, il 25/9/2018, pur in assenza di progressione della malattia, un nuovo medico curante presso la A.XX S.XXX P.XXX E. CARLO (dott. M.XXX M.XXXX) avrebbe attestato, in seguito a una ispezione della convenuta ATS, la non indicazione all' utilizzo del Fulvestrant in assenza di recettori ormonali positivi e che, dopo tale data, non le sarebbe stato più prescritto, illegittimamente. Cosicché, la stessa parte, ha descritto il rapporto processuale sia con la Prima che con la seconda convenuta e correttamente ha instaurato il processo sia nei confronti dell' azienda Ospedaliera responsabile delle prescrizioni mediche, sia nei confronti della ATS imputabile della mancata erogazione economica utile per sostenere economicamente l' acquisto del farmaco con oneri a carico del SSN. Pertanto, ritenendosi sussistente la legittimazione

passiva di entrambe le resistenti, devono essere rigettate le eccezioni in proposito svolte dalle stesse.

## B) LA PROCEDIBILITÀ DELL' AZIONE E LA COMPETENZA FUNZIONALE DELLA DOMANDA RISARCITORIA PER DANNO PSICHICO.

Altresì, è stata proposta l' eccezione di improcedibilità della domanda attorea per il mancato esperimento del rimedio previsto dall' art. 8 della legge n. 24/2017, ossia del ricorso per consulenza tecnica preventiva di cui all' art. 696 bis c.p.c. o, in alternativa, del procedimento di mediazione ai sensi del d.lgs. n. 28/2010 (art. 5, comma 1-bis). Ora, con riguardo alla prima norma, si deve rammentare come stabilisca l' art. 8 della legge n. 24/2017 "1. Chi intende esercitare un' azione innanzi al giudice civile relativa a una controversia di risarcimento del danno derivante da responsabilità sanitaria e' tenuto preliminarmente a proporre ricorso ai sensi dell' articolo 696-bis del codice di procedura civile dinanzi al giudice competente.

2. La presentazione del ricorso di cui al comma 1 costituisce condizione di procedibilità della domanda di risarcimento. E' fatta salva la possibilità di esperire in alternativa il procedimento di mediazione ai sensi dell' articolo 5, comma 1-bis, del decreto legislativo 4 marzo 2010, n. 28. In tali casi non trova invece applicazione l' articolo 3 del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 132, convertito, con modificazioni, dalla legge 10 novembre 2014, n. 162. L' improcedibilità deve essere eccepita dal convenuto, a pena di decadenza, o rilevata d' ufficio dal giudice, non oltre la Prima udienza. Il giudice, ove rilevi che il procedimento di cui all' articolo 696-bis del codice di procedura civile non e' stato espletato ovvero che e' iniziato ma non si e' concluso, assegna alle parti il termine di quindici giorni per la presentazione dinanzi a se' dell' istanza di consulenza tecnica in via preventiva ovvero di completamento del procedimento (...)". Si deve, poi, rilevare che quanto previsto da tale norma deve già ritenersi esperito in virtù del ricorso del 20.1.20 ex art. 696 bis ed ex art. 696 c.p.c. di cui al doc. 14 ric.. Infatti, in tale atto, già sono state svolte le deduzioni attinenti alla tesi per cui "non sussistevano le condizioni cliniche per l' interruzione della somministrazione del farmaco faslodex (Fulvestrant) da parte del SSN, tanto più che lo stesso era stato prescritto dal medico curante presso l' XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX per ben 2 anni (ottobre 2016 - settembre 2018) e regolarmente somministrato presso il suddetto ospedale, sempre e comunque in assenza di accertamento di recettori ormonali positivi", con annesse domande risarcitorie. In più, nel suddetto ricorso, è specificato come "la domanda principale in vista della quale si promuove ATP è quella concernente la somministrazione gratuita del farmaco, e rientra nella sfera di competenza del Giudice del Lavoro ai sensi dell' art. 409 c.p.c., mentre le altre - aventi carattere di accessoria - possono essere proposte davanti al medesimo giudice ex art. 31 cpc e soggiacciono all' applicazione del rito speciale stabilito per quella principale ex art. 40 comma 3 cpc.". In virtù di ciò, si deve, quindi, reputare già adempiuta la condizione di procedibilità stabilita dall' art. 8 della legge n. 24/2017. Né, in senso contrario, si possono invocare le diverse argomentazioni in diritto svolte in tale primo ricorso e in quello successivo introduttivo del presente giudizio, posto come certamente, a prescindere dalla previsione del processo preventivo ex art. 696 bis cpc, come condizione di procedibilità, non vi sia alcun limite processuale poi che imponga di mantenere le stesse deduzioni tra il procedimento menzionato e il successivo di merito. Inoltre, una volta posta in essere la condizione di procedibilità menzionata, non risulta più necessaria quella ai sensi del D.lgs. n. 28/2010 (art. 5, comma 1-bis ), stabilita solo in forma alternativa a questa, nello stesso art. 8 della legge n. 24/2017. Nemmeno, poi, con tali premesse, può essere accolta l' eccezione di incompetenza funzionale della domanda di risarcimento del danno psichico, visto come nella prospettazione attorea appena descritta, si ponga come accessoria alle domande principali e non vi siano ragioni per non ritenerla tale. Infatti, nelle allegazioni di M.XXX P.XXX B.XXXXX, il danno psicologico deriverebbe proprio dall' inadempimento da parte della A.XX S.XXX P.XXX E. C.XXX rispetto a una corretta prescrizione del medicinale, cosicché, solo in seguito all' accertamento di tale prima illegittimità, potrebbe conseguire il risarcimento del danno, dovendosi qualificare tale ultima domanda come accessoria ex articolo 31 cpc. Ne consegue, perciò, l' applicabilità del rito del Lavoro in quanto speciale ex articolo 40, comma tre, cpc, sulla base della previsione di cui a tale norma per cui debbono essere trattate con tale forma le domande svolte ai sensi dell' articolo 31 cpc.

### C) LA RINUNCIA DI PARTE RICORRENTE ALLA DOMANDA DI RISARCIMENTO DEL DANNO NON PATRIMONIALE NEI CONFRONTI DELLA ATS.

Si deve, poi, osservare come, nella propria memoria, la difesa dell' ATS abbia chiesto la chiamata in causa della propria compagnia assicurativa a fronte delle domande risarcitorie svolte dalla parte ricorrente. Tuttavia, al fine di favorire la celerità della definizione del processo, la difesa attorea, all' udienza del 10 novembre 2022 (cfr. il verbale ) , ha rinunciato, ex articolo 306 cpc, alle domande risarcitorie nei confronti dell' ATS (ossia si deve intendere a quelle per danno psichico ) , mantenendole nei confronti della A.XX S.XXX P.XXX E. C.XXX, con accettazione di entrambe le resistenti. a 2 2 "5 Ciò posto, si può prendere atto della cessazione della materia del contendere io 2 sotto tale aspetto, visto il disposto dell' articolo 306 cpc, senza necessità della s s chiamata in causa dell' assicurazione. D ) LA PRESCRIVIBILIT DEL FARMACO FULVESTRANT PER LA SUSSISTENZA DEL

RECETTORE POSITIVO. Una volta così risolte le questioni preliminari, si può procedere alla verifica del merito della presente causa, per la quale è stata disposta una consulenza tecnica d' ufficio. In questo senso, appare utile recepire integralmente per relationem la suddetta perizia nell' ambito della motivazione della presente sentenza, ma anche riportarne alcuni passaggi decisivi per il giudizio. In particolare, il CTU, avvalendosi dell' assistenza di un esperto oncologo, e rispondendo ai rilievi critici dei consulenti di parte, ha attestato che "esaurite le premesse teoriche entro cui incardinare l' attuale discussione, è necessario ricordare che la difficoltà del caso di specie è rappresentata dalla impossibilità di verificare se le cellule neoplastiche delle metastasi ossee riscontrate nel 2014 e negli anni seguenti fossero simili a quelle del tumore mammario primitivo (dunque ER- ) o, al contrario, si fosse verificato il fenomeno del viraggio ad una situazione di positività recettoriale (quest' ultima, come precedentemente affermato, definibile quando vi sia anche solo l' 1% di cellule neoplastiche ER+). Tale verifica è altresì quella richiesta dal quesito posto dall' Ill. mo Giudice. Come procedere, dunque, ad una verifica sulla circostanza di una eventuale positività recettoriale delle cellule neoplastiche metastatiche ossee, allorquando non si abbia a disposizione il dato laboratoristico ? Vi è allo scopo la possibilità di utilizzare unicamente un criterio di natura clinica, congiuntamente alle evidenze di letteratura scientifica in tema. La relazione ausiliaria riporta in particolare allo scopo la seguente affermazione: "Che la presentazione clinica della malattia metastatica correli con l' assetto recettoriale è in oncologia mammaria patrimonio di conoscenza scientifica consolidato da oltre 50 anni. Già nella edizione del 1982 il D.XXXXXX a pagina 949 riportava testualmente ""...Le caratteristiche cliniche del carcinoma mammario metastatico predittive di risposta alla terapia ormonale sono state ben definite e consistono in un lungo intervallo libero tra mastectomia e metastasi e sito metastatico dominante a carico dell' osso e delle parti molli. la presenza di recettori per gli estrogeni correla con queste caratteristiche cliniche.""". quindi affermabile che, dal punto di vista clinico (ossia di presentazione della malattia in termini di segni/sintomi rilevabili alla visita ) , una malattia neoplastica mammaria a carattere metastatico definibile come ormono-sensibile (E. positiva) risulta essere connotata da queste caratteristiche contraddistintive: 1 ) un lungo intervallo cronologico di assenza di malattia, tra il momento dell' esecuzione dell' intervento chirurgico di mastectomia e la comparsa delle metastasi; 2) la particolare localizzazione ossea della sede di metastasi. Nelle metastasi del carcinoma mammario che sono contraddistinte da tali caratteristiche, è dunque più facilmente osservabile una risposta positiva alla terapia ormonale; la risposta alla terapia ormonale, per semplice ragionamento clinico, risulta pertanto generalmente suggestiva della effettiva presenza di positività recettoriale ("[...] la presenza di recettori per gli estrogeni correla con queste caratteristiche cliniche [...]") , capace quindi di rendere efficace la strategia farmacologica di bloccare lo stimolo replicativo delle cellule neoplastiche determinato dal sistema estrogenico (l' efficacia di una strategia volta all' inibizione della stimolazione neoplastica promossa dal sistema estrogenico è necessariamente posta in subordine alla effettiva sussistenza -a livello cellulare neoplastico- di un sistema di sensibilità cellulare agli estrogeni, ed il recettore estrogenico ne fa giocoforza parte). Come già ricordato all' inizio, la terapia ormonale del cancro della mammella (sia volta a ridurre la concentrazione di estrogeni circolanti -come l' effetto del Letrozolo- sia volta a ridurre l' attività biologica del recettore estrogenico per degradazione del medesimo -come l' effetto del Fulvestrant/Faslodex) si basa cioè sull' evidenza che il sistema ormonale estrogenico costituisce uno stimolo allo sviluppo neoplastico: contrastando tale stimolo, si contrasta la malattia. Tornando al caso di specie, le predette caratteristiche cliniche

"ricorrevano nel caso in esame fin dal novembre 2014, quando la malattia si ripresentò dopo un intervallo libero di quasi tre anni (per la precisione 34 mesi rispetto alla mastectomia del 04.01.2012) in sede unicamente scheletrica e in forma oligo-metastatica, e tale è rimasta nel tempo. su questa base che i sanitari del S.XXXXXXX allora associarono alla chemioterapia e ai farmaci anti HER-2 un trattamento ormonale di prima linea con Letrozolo - così come espressamente riportato nella relazione del dott. M.XXXX del 25.09.2018, in atti - ritenendo da parte loro ""più probabile che non"" una qualche positività recettoriale a livello delle metastasi, a differenza del tumore primitivo". In altri termini: l' esecuzione della mastectomia sinistra (nel caso della Dott.ssa B.XXXXX) nel Gennaio 2012 ed il riscontro della metastasi ossea vertebrale nel Novembre 2014 integrano le due condizioni poc' anzi discusse (prolungato intervallo libero da malattia; localizzazione ossea delle metastasi) suggestive di una maggior sensibilità delle metastasi stesse alla terapia ormonale, comportamento clinico che può essere spiegato (sul piano cellulare) unicamente con una effettiva attività del sistema ormonale estrogenico sulla biochimica cellulare neoplastica, circostanza che necessariamente prevede dunque una qualsivoglia (anche solo minima, dell' 1%) positività recettoriale estrogenica delle medesime cellule tumorali. Tale criterio fondato su evidenze cliniche (possiamo definirlo "criterio clinico") , anche in assenza di conferme istologiche recettoriali ("criterio istologico") , nel 2014 è stato utilizzato onde porre indicazione all' utilizzo di una terapia ormonale (avente dunque bersaglio il sistema estrogenico di stimolo alla proliferazione neoplastica) con l' avvio nel Novembre 2014 della terapia di I. linea mediante Letrozolo, farmaco agente sui livelli circolanti di estrogeni. Punto cruciale della discussione attuale è l' evidenza che successivamente alla messa in atto di questa strategia terapeutica, " I sanitari del S.XXXXXXX decisero di mantenere un trattamento anti ER+ in seconda linea (Faslodex) confermando due anni più tardi la loro valutazione clinica", in quanto procedettero alla somministrazione del Fulvestrant/Faslodex nuovamente alla luce del medesimo criterio clinico già precedentemente considerato ed all' epoca ancora comunque qualificabile come valido. In altri termini, vi è da registrare linearità, continuità ed univocità di pensiero tra il ragionamento che nel 2014 (con criterio "clinico") suggerì ed avviò l' ormonoterapia antineoplastica mammaria con Letrozolo ed il ragionamento (nuovamente, con criterio "clinico") che nel 2016 determinò la prosecuzione della strategia terapeutica ormonale antineoplastica, con approccio di II linea mediante Fulvestrant/Faslodex. In tale contesto, "il problema della indicazione formale al trattamento e quindi alla rimborsabilità del farmaco emerse solo nel settembre 2018, a condizioni cliniche immutate, allorché l' ispezione di ATS richiamò al rigido rispetto di quanto previsto dalle strutture regolatorie sovra-ordinate in tema di appropriatezza prescrittiva anche ai fini di controllo della spesa sanitaria": soltanto nel 2018, dunque, vi fu il richiamo dell' ATS alla necessità di un criterio "laboratoristico" per ammettere formalmente la rimborsabilità del farmaco, fermo restando che dal punto di vista del summenzionato criterio "clinico" l' indicazione all' utilizzo del Fulvestrant risultava condivisibile, quale - come già affermato- univoca e lineare evoluzione in strategia di II linea di uno scientificamente fondato approccio antineoplastico ormonale già avviato sin dal 2014 in I. linea con Letrozolo, e senza evidenze suggestive di un qualche modificazione (nel 2016 o nel 2018 od anche successivamente) delle medesime condizioni cliniche fondanti il ragionamento utilizzato per il ricorso alla strategia ormonale antitumorale.

Per tali motivazioni, dal punto di vista specialistico oncologico, il Dott. T.XXXXXXX giunge a conclusione affermando come "non si può che attenersi, in assenza di verifica bioptica in sede vertebrale, ad una valutazione strettamente clinica sulla base della quale, come sopra argomentato, la presenza di una quota recettoriale (ER+) in almeno l' 1% delle cellule tumorali metastatiche all' osso è da ritenersi più probabile che non sia all' esordio della malattia metastatica (novembre 2014) sia - a condizioni cliniche immutate - all' ottobre 2016, al settembre 2018 e lungo il successivo decorso della malattia", ricordando allo scopo come, da un lato, dal punto di vista clinico, la prospettabilità di una risposta alla terapia ormonale è correlata alle caratteristiche cliniche precedentemente menzionate (lungo intervallo cronologico tra resezione chirurgica ed insorgenza metastatica; sede metastatica ossea) e , d' altro canto, le medesime caratteristiche correlano con la presenza di recettori estrogenici sulla superficie cellulare, poiché l' efficacia di una terapia antineoplastica ormonale estrogenica è biochimicamente pacificamente posta in subordine alla effettiva presenza di recettori estrogenici sulla superficie delle cellule cancerose. Poiché è necessaria la presenza di recettori estrogenici nel mero 1% delle cellule neoplastiche affinché il tumore stesso sia definibile come ER+, è quindi possibile

affermare con criterio probabilistico ("più probabile che non") che nel caso di specie, considerando unicamente il comportamento clinico della malattia, la presenza del recettore estrogenico fosse in atto già nel 2014 ed in epoca successiva (dunque nel 2018 ed in epoca successiva, come richiesto dal quesito). \* \* \* Si dà atto che, come disposto dall' Ill. mo Giudice Dott. D.XXXX, in data 19.09.2022 il sottoscritto C.T.U. ha provveduto ad inviare alle parti la relazione preliminare dell' elaborato consulenziale nonché la relazione ausiliaria estesa dal Dott. T.XXXXXXX (vedasi ALLEGATO n 2 ) , concedendo 20 giorni di tempo -ossia fino al giorno 10.10.2022- per formulare e far pervenire eventuali note. In data 10.10.2022 il Dott. C.XXXXXXX (in qualità di CTP ATS ) e la Dott.ssa Lavorato (in qualità di CTP A.XX S.XXX P.XXX e C.XXX) hanno risposto (vedasi rispettivamente gli ALLEGATI n 3 e 5 ) , inoltrando considerazioni di dissenso rispetto all' orientamento medico-legale espresso in Relazione Preliminare (le considerazioni sono interamente consultabili rispettivamente agli ALLEGATI n. 4 e 6). Per l' analisi delle considerazioni di Parte, ci si è nuovamente avvalsi dell' Ausilio specialistico oncologico del Dott. T.XXXXXXX, che ha provveduto anch' Egli ad una discussione scritta delle considerazioni, consultabile all' ALLEGATO n. 7. A commento di quanto inoltrato dalle Parti Resistenti, come peraltro delineato dallo stesso Dott. T.XXXXXXX, è necessario anzitutto affermare che entrambi gli elaborati prospettano in modo erroneo e confuso (seppur scusabile, in quanto funzionale alle ragioni di Parte) un apparente contrasto tra la risposta finale delineata in sede di ATP RG 457/2020 (circa l' impossibilità a "scindere la percentuale di un ipotetico apporto terapeutico svolto dal Fulvestrant da quello esercitato dalle altre terapie effettuate, nel determinismo della attuale remissione della malattia") e la risposta fornita all' interno della Relazione Preliminare di CTU nel presente RG inerente il giudizio (con criterio probabilistico) sulla presenza recettoriale estrogenica già dal 2014. In risposta a tali osservazioni, prospettanti un contrasto (si ribadisce, unicamente funzionale alle tesi di Parte, ma in termini logici ed oncologici non sussistente) tra le conclusioni dei due accertamenti, è opportuno sottolineare come la risposta ai due quesiti è unicamente e pacificamente espressione della differente angolatura di visione della vicenda con cui i quesiti consulenziali sono stati posti dai differenti Magistrati. Nell' ATP RG 457/2020 è stato richiesto di esprimere quale fosse stato l' effetto finale del Fulvestrant in assenza di prova istologica dei recettori ormonali, dunque affrontando la tematica della malattia mediante una visione "ex post", considerando cioè a posteriori quale possa essere stato il ruolo del farmaco nel determinismo della remissione della malattia: si era all' epoca concluso che, vista la molteplicità di sforzi terapeutici profusi (polifarmacologico e radioterapico ) , è tecnicamente impossibile poter scindere il ruolo di ogni singolo sforzo terapeutico (e , pertanto, anche quello del Fulvestrant) nel determinismo della risposta. Nel presente accertamento, l' Ill. mo Giudice Dott. D.XXXX ha sapientemente mutato la prospettiva di approccio alla problematica, richiedendo con visione "ex ante" di indicare se sia possibile affermare con criterio probabilistico la sussistenza di recettori ormonali al momento di utilizzo del farmaco. Come si vede, pertanto, i due quesiti, pur interessando la medesima vicenda clinica, hanno esplorato due differenti prospettive della stessa vicenda: non vi è pertanto alcun qualsivoglia contrasto logico o tecnico oncologico e medico-legale nell' affermare al contempo entrambi gli aspetti (l' impossibilità a delineare la percentuale di ruolo terapeutico del Fulvestrant nella remissione della malattia, rispetto a tutte le terapie messe in atto; la possibilità di confermare, con criterio probabilistico e pur in assenza di prova istologica, la presenza di recettori estrogenici ) , esattamente come entrambe le facce di una moneta sono al contempo vere e sussistenti (e non mutualmente esclusive). Ad ulteriore supporto, e per onestà intellettuale nei confronti della vicenda, è pur doveroso affermare che le conclusioni del precedente ATP affermavano altresì che "permane tuttora aperta la possibilità (manca la verifica bioptica confermate o escludente tale possibilità) di una sensibilità ormonale delle metastasi (e quindi indicazione all' utilizzo del Letrozolo e del Fulvestrant)", e dunque -a smentita delle attuali tesi delle Parti Resistenti- il precedente Accertamento Tecnico aveva comunque considerato e lasciato aperta la possibilità di una effettiva positività recettoriale ormonale, in quanto la mancata dimostrazione istologica della presenza recettoriale -sul piano della Ricostruzione storico-naturale della vicenda- non equivale ad una prova di negazione della sensibilità ormonale tumorale: ben si comprende, pertanto, come tale aspetto delle conclusioni dell' ATP sia stato omissso e non considerato nelle presenti osservazioni delle Parti Resistenti, in quanto -in questo caso- non funzionale alle tesi delle medesime Parti, limitandosi queste ultime a citare unicamente la parte di conclusione dell' ATP in (apparente, a loro dire) contrasto con le conclusioni della Relazione Preliminare della presente CTU. Entrambe le conclusioni, pertanto, secondo il ragionamento finora delineato, sono tecnicamente coerenti, convergenti verso una univocità ricostruttiva storico-circostanziale della vicenda e dunque al contempo valide in quanto descrittive i



medesimi fatti utilizzando prospettive di visuale complementari. Relativamente a questo importantissimo aspetto, il Dott. T.XXXXXXX, nei suoi commenti alle osservazioni delle Parti Resistenti risulta allineato alle considerazioni finora esposte, in particolare affermando che: "Spiace rilevare come nell' impianto generale delle loro note i CCTT della parte A.XX S.XXX P.XXX e C.XXX conducano, per la parte oncologica, un esercizio scientifico scarsamente attinente all' attuale quesito. In particolare - il criterio clinico in questa sede adottato dal Collegio non si riferisce - a differenza della precedente ATP r.g. 457.2020 - alla valutazione a posteriori della efficacia terapeutica di un trattamento multimodale, bensì alla valutazione ex ante delle probabilità che la ripresentazione della malattia in sede oligometastatica scheletrica dopo prolungato intervallo libero (34 mesi dalla chirurgia) fosse - anche in minima misura - classificabile come E. positiva (ER+). - confondere nel testo dell' elaborato di parte la presenza di recettori per l' estrogeno con la risposta al trattamento ormonale non giova alla chiarezza della valutazione tecnica; come già ampiamente sostenuto nella C. oncologica del 31.08.2022 una cosa è riconoscere la più probabile che non presenza di cellule ER+ che sul piano classificativo ed amministrativo obbligano a definire il tumore come tale, altra è riconoscere la risposta al trattamento ormonale, tema già ampiamente discusso nella ATP r.g. 457.2020 che qui pienamente si riconferma nelle conclusioni: la presenza di recettori, specie se a basso titolo, non garantisce la risposta clinica ma impone un trattamento anti-estrogenico - nessuna contraddizione dunque tra le valutazioni condotte nel corso della ATP r.g. 457.2020 e le attuali, in quanto diverso è l' oggetto di indagine richiesto dai dettagliati quesiti del Giudice. - l' affermazione di pagina 3 delle note Lavorato-Isa "Il criterio clinico diventa ora affidabile, anzi il giudizio è proprio sostenuto dal costruito logico del post hoc ergo propter hoc, che nella prima consulenza era stato giustamente negato per difetto di metodo" è pertanto da considerarsi, sul piano oncologico, totalmente priva di fondamento. - spiace ancora rilevare come quanto affermato a pagg. 4-5 della medesima relazione tenda a reiterare la confusione tra la presenza recettoriale e l' efficacia del trattamento. E' ovvio, già acclarato ed espressamente riportato nella C. oncologica del 31.08.22 che l' entità della risposta al trattamento ormonale è funzione dell' entità dell' espressione recettoriale. Ai fini amministrativi, invece, non risulta prevista una declinazione in termini quantitativi della presenza recettoriale per la concessione della rimborsabilità dei farmaci ad azione anti-estrogenica". Proseguendo nella disamina delle risposte del Dott. T.XXXXXXX su questioni oncologiche specialistiche sollevate dall' A.XX S.XXX P.XXX e Carlo (secondarie rispetto a quanto sinora precisato, ma comunque meritevoli di commento ai presenti fini ) , l' Oncologo viene altresì a sottolineare ulteriori aspetti degni di nota, ed in particolare che "stupiscono altresì le considerazioni espresse da CCTTP Lavorato-Isa a pagina 5-6 del loro elaborato. Infatti, a una lettura non superficiale della C. oncologica del 31.08.22 risulta del tutto evidente come i riferimenti bibliografici citati intendano semplicemente pagina 15 di 23 Sentenza n. 97/2023 pubbl. il 19/01/2023 RG n. 6938/2021 evidenziare come sussistente la rara possibilità di viraggio recettoriale in entrambe le direzioni. Non è certo su questa base che si è giunti - né si poteva giungere - ad una valutazione di preponderanza probabilistica in favore della classificabilità, a partire dal novembre 2014, del tumore metastatico come ER+, bensì sulla base di nozione clinica elementare, universalmente accettata, consolidata in oncologia medica da oltre 50 anni e ben nota al CTP oncologo: "...Le caratteristiche cliniche del carcinoma mammario metastatico predittive di risposta alla terapia ormonale sono state ben definite e consistono in un lungo intervallo libero tra mastectomia e metastasi e sito metastatico dominante a carico dell' osso e delle parti molli. la presenza di recettori per gli estrogeni correla con queste caratteristiche cliniche." Si è voluto in tal modo precisare che il giudizio di classificabilità della neoplasia -con criterio probabilistico- come ER+ è da ascrivere alla ben consolidata nozione clinicooncologica secondo cui un lungo intervallo cronologico tra la resezione chirurgica e la metastasi, nonché la localizzazione metastatica nel tessuto osseo sono caratteristiche che predicono una risposta neoplastica alla terapia ormonale, evidenza necessariamente correlata alla presenza di recettori estrogenici sulle cellule neoplastiche (argomento già ampiamente discusso in Relazione Preliminare, a cui pertanto si rimanda nuovamente). Tale considerazione si basa su importante evidenza di letteratura oncologica, mentre le altre indicazioni fornite dall' Ausiliario nella medesima sezione della Relazione sono volte unicamente a descrivere la reale (seppur rara) possibilità del viraggio recettoriale. Inoltre, in merito alle caratteristiche di una neoplasia mammaria ormono-sensibile, l' Ausiliario specifica inoltre che "la definizione di intervallo libero (34 mesi nel nostro caso) è indipendente dal trattamento adiuvante in corso che sul piano tecnico, a differenza di quanto suggerito a pag. 7 della relazione di parte, non



dovrebbe essere considerato a questi fini", ribadendo così nel caso di specie la sussistenza di un ampio intervallo libero da malattia. Le osservazioni pervenute dalle Parti Resistenti presentano altresì spunti relativi alle questioni più prettamente prescrittive per la vicenda in oggetto. Siccome la disamina di esse è stata contemplata -nel quesito posto dall' Ill. mo Giudice- unicamente qualora non fosse stato possibile affermare con criterio probabilistico la presenza recettoriale, esse non verranno commentate. Non sono pervenute note e/o considerazioni dalla Parte Ricorrente. Si viene così a ribadire, pertanto, quanto è stato fatto oggetto di Relazione Preliminare e di relazione ausiliaria". Da tutto ciò, deriva, dunque, la conclusione del CTU per cui "dal punto di vista clinico, la prospettabilità di una risposta alla terapia ormonale è correlata a precise caratteristiche cliniche della neoplasia mammaria (lungo intervallo cronologico tra resezione chirurgica ed insorgenza metastatica; sede metastatica ossea); d' altro canto, le medesime caratteristiche correlano con la presenza di recettori estrogenici sulla superficie cellulare, poiché l' efficacia di una terapia antineoplastica ormonale estrogenica è biochimicamente pacificamente posta in subordine alla effettiva presenza di recettori estrogenici sulla superficie delle cellule cancerose.

Poiché è necessaria la presenza di recettori estrogenici nel mero 1% delle cellule neoplastiche affinché il tumore stesso sia definibile come ER+, è quindi possibile affermare con criterio probabilistico ("più probabile che non") che nel caso di specie, considerando unicamente il comportamento clinico (caratteristiche cliniche precedentemente citate) della malattia, la presenza del recettore estrogenico fosse in atto già nel 2014 (anno in cui venne avviato il Letrozolo) ed in epoca successiva (dunque nel 2018 con l' avvio del Fulvestrant/Faslodex ed in epoca successiva, come richiesto dal quesito)". Quindi, pur in assenza di un esame istologico, e solo con criterio clinico, si deve ritenere che la ricorrente, alla data del 2018, possedesse quei recettori positivi che si dovevano ritenere utili per il trattamento con il Fulvestrant. D' altronde, lo stesso CTU ha chiarito che, evidentemente, è stata ben questa la ragione per cui, dopo la comparsa della metastasi nel 2014, M.XXX P.XXX B.XXXXX, dopo una terapia con Docetaxel + pertuzumab + trastuzumab, ha ricevuto in somministrazione in maniera concomitante, dapprima anche il letrozole e , poi, dal 2016, quella con trastuzumab + pertuzumab e Fulvestrant. Condividendo in tutto le analisi del consulente d' ufficio ed anche tale ultimo ragionamento, si può, infatti, riflettere, a contrario, come, altrimenti, qualora si fossero ritenuti in assoluto i recettori non positivi, non ci sarebbe stato alcun motivo per la prescrizione del Fulvestrant già dal 2016 all' ottobre 2018. Sicché, per l' esame complessivo della materia, si deve ritenere che la ricorrente sia stata correttamente curata, con tale modalità, fin dal 2016, non essendoci controindicazioni, risultando sussistere, verosimilmente, i recettori positivi (quantomeno per l' 1%) per l' analisi svolta dal perito del Giudice. Ugualmente, poi, allora, si può affermare come, almeno dal 19 Marzo 2019, avesse il diritto alla prosecuzione della terapia, non essendo intervenute variazioni di rilievo nelle condizioni di salute della stessa. Da tale data in avanti (e , per quanto attiene al presente processo, fino al deposito del ricorso ) , infatti, può ritenersi sussistente ancora la materia del contendere di cui alla presente causa, avendo limitato la propria domanda la difesa di M.XXX P.XXX B.XXXXX in tali limiti temporali all' udienza del 10 novembre 2022, in adesione all' eccezione dell' ATS per la quale il medicinale era prescrivibile come incluso nel file F solo dal Marzo del pagina secondo verifica conforme fatta anche dal CTU presente in udienza (cfr. il verbale del 10.11.22). Si deve riconoscere, quindi, il diritto della parte attorea da tale data fino al deposito del ricorso del 1 settembre 2021 (giorno fino al quale soltanto si estende il presente processo secondo i comuni principi) alla somministrazione del farmaco Fulvestrant a spese del Servizio Sanitario Nazionale. Cosicché, non essendole stato riconosciuto tempestivamente tale medicinale dalle convenute, si deve ritenere che, legittimamente, trattandosi di prestazione indispensabile per motivi di salute, M.XXX P.XXX B.XXXXX abbia sopperito a tale carenza acquistandolo a proprie spese e dovendo, perciò, essere rimborsata dell' integrale somma così sostenuta, non essendovi ragioni per cui debba subire un danno economico per la mancanza di adempimento da parte dell' amministrazione pubblica. In tali termini, occorre, perciò provvedere nel dispositivo della presente sentenza, ponendo, nei rapporti interni tra le convenute, tale somma a carico finale dell' ATS, responsabile dell' erogazione io 2 economiche per i trattamenti farmacologici. E) LA QUANTIFICAZIONE DEL DOVUTO. ' ' 3- Venendo, quindi, ora alla verifica della somma da rimborsare alla parte attorea o o occorre osservare che, con il ricorso, la stessa abbia prodotto il proprio documento D"19 che è rappresentato da un elenco cartaceo che perverrebbe dalla farmacia | O.

V.XXXXXXX, in via T.XXXX 1 , a V.XXXXXXX, in Svizzera, unitamente ad alcuni scontrini Q m fiscali della stessa azienda, intestati alla ricorrente. io n Le convenute, dal canto proprio, hanno eccepito l' insufficienza della prova documentale, per quanto eccedesse gli scontrini fiscali, non ritenendo che potesse costituire dimostrazione sufficiente per attestare la spesa l' elenco degli acquisti o prodotto come doc. 19 ric., non risultando sottoscritto da alcuno, ed eccependo la E oo , L. D decadenza per la produzione di ulteriore documentazione per tardività. 5 Ciò posto, occorre, però, osservare come il documento 19 ric. appaia un"z elenco posto su carta intestata della stessa farmacia V.XXXXXXX, cosicché, poteva c.XX essere ben presumibile che la ricorrente avesse ottenuto tale documento dalla stessa farmacia dalla quale, senza incertezze, provenivano molteplici delle spese nello stesso indicate, come si desume dalla produzione degli scontrini intestati alla stessa azienda e riferiti a M.XXX P.XXX B.XXXXX. Cosicché, pur a fronte del dubbio proposto dalle convenute, sarebbe stato possibile ottenere una conferma del documento da parte della stessa farmacia per verificarne la verità e come, invece, ove non fosse stato genuino, semplicemente sarebbe stata smentita la produzione attorea. Perciò, ritenendosi in presenza di quel principio di prova utile per l' uso del potere ex articolo 421 cpc, anche per la presenza di molteplici scontrini fiscali intestati alla stessa M.XXX P.XXX B.XXXXX provenienti dalla farmacia V.XXXXXXX, in ragione di tale norma, al fine di meglio accertare la verità dei fatti, si è consentita alla parte attorea la produzione di una conferma del documento da parte della stessa azienda Svizzera. In realtà, poi, la difesa della ricorrente ha ottenuto un risultato ancora maggiore, riuscendo a depositare, evidentemente tratti dalla stessa farmacia, gli scontrini fiscali corrispondenti a ciascuna spesa menzionata nell' elenco suddetto, raggiungendo, così, una prova ancora più certa, che deve essere evidentemente ammessa, essendo una dimostrazione ancora più sicura della somma effettivamente esborsata, rispetto alla mera conferma del doc. 19 ric., con una sottoscrizione da parte della citata azienda. Cosicché, una volta ammessa tale prova, le parti, in modo congiunto, hanno attestato che la somma degli scontrini determina l' importo di cui al dispositivo, convertito da Franchi svizzeri in Euro alla data della presente sentenza, per cui deve essere disposta la condanna della A.XX S.XXX P.XXX E. C.XXX e dell' ATS, in solido, rispettivamente, nel primo caso, quale soggetto responsabile dell' inadempimento descritto, nel rapporto medico paziente e , nel secondo caso, quale soggetto erogatore dal lato economico delle prestazioni sanitarie per il Servizio Sanitario Nazionale. Proprio in quanto soggetto responsabile finale del sostegno economico per il farmaco in questione, nei rapporti interni tra le resistenti, tale somma deve ricadere a carico finale dell' ATS , dovendosi così provvedere. L' IMPOSSIBILIT DI UNA CONDANNA PER IL FUTURO. La parte ricorrente, poi, nelle proprie conclusioni ha domandato il riconoscimento a proprio favore di un diritto alla prescrizione del farmaco per il futuro. Senonchè, tale domanda non può essere accolta e deve essere dichiarata inammissibile, dovendosi ritenere esistente nel nostro ordinamento un principio generale di libertà e di responsabilità del medico nel rapporto con la paziente, tale per cui una pronuncia giudiziaria non possa vincolare il sanitario a una prestazione futura al di fuori degli oneri che tale relazione implica. D' altronde, così si esprime la Corte costituzionale nella sentenza n. 282/02: "poiché la pratica dell' arte medica si fonda sulle acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione, la regola di fondo in questa materia è costituita dalla autonomia e dalla responsabilità del medico che, sempre con il consenso del paziente, opera le scelte professionali ' ro basandosi sullo stato delle conoscenze a disposizione. Autonomia del medico nelle sue scelte e 5 professionali e obbligo di tener conto dello stato delle evidenze scientifiche e sperimentali, sotto la propria n C. responsabilità, configurano dunque un altro punto di incrocio dei principi di questa materia". Ancora, lo stesso Giudice delle Leggi ha illustrato che " in materia di pratica s m terapeutica, la regola di fondo deve essere la autonomia e la responsabilità del medico, che, con il consenso del paziente, opera le necessarie scelte professionali" (cfr. C. cost. sentenza n. 151/09 e n. 338 del 2003). o o Con la presente pronuncia, quindi, appare possibile certamente acquisire il D"risultato della perizia del CTU, quale dato di fatto nei rapporti tra le parti e quale 5 o fy in presupposto dell' accertamento del diritto per il periodo dal 2018 al deposito del ricorso, n m cosicché tale verifica peritale giudiziaria sarà certamente tenuta da conto da parte dei in n medici curanti nel prosieguo della relazione clinica con M.XXX P.XXX B.XXXXX. Q\_ "D Tuttavia, ugualmente resta nella responsabilità e nella libertà di cura degli stessi, da salvaguardare anche ex articolo 33 Cost., il mantenere libero e responsabile il o giudizio sulla paziente, non potendosi così formulare una condanna per obbligazioni E w LU D future tra le parti che vincolino l' operato dei sanitari. 5 D' altronde, si debbono qualificare come eccezionali, le ipotesi di condanna per il"z futuro

nell' ambito del diritto (cfr., ad e.X, Cass. Sentenza n. 8405 del 10/04/2014; C.XX Sentenza n. 10970 del 09/06/2004) e , nel caso, non è possibile certamente neppure per il consulente del Giudice sostituirsi a un giudizio medico che deve essere ancora espresso per il futuro nel rapporto medico paziente e neppure accertare un' eventuale e solo ipotetico prossimo inadempimento. G) LA DOMANDA PER DANNO PSICOLOGICO. In più, M.XXX P.XXX B.XXXXX ha domandato la refusione del danno non patrimoniale, nella specie psicologico, che le sarebbe derivato dall' improvvisa e non adeguatamente motivata interruzione del Fulvestrant. Invero, la ricorrente sarebbe stata sottoposta ad un iter valutativo e , all' esito, è stato diagnosticato alla stessa un disturbo dell' adattamento con ansia ed è stata quantificata una percentuale di danno biologico di natura psichica dall' Il al 15%, come è stato illustrato nelle CTP prodotte della dott.ssa. Sorge e del dott. O.XXX per i quali l' improvvisa e brusca interruzione del Fulvestrant alla stessa - dopo due anni continuativi in cui la stessa avrebbe assunto detto farmaco riportando esiti positivi constando una notevole riduzione della malattia - e la mancata comprensione della io 2 motivazione lei fornita da parte dei medici (che erano pure colleghi della stessa) che O ) l' avevano in cura da diversi anni, avrebbe avuto forti riflessi psicologici sulla medesima. s io Senonché, la tesi non risulta persuasiva. Infatti, quand' anche M.XXX P.XXX B.XXXXX soffrisse di un disturbo ( JJ 0 psicologico, verosimilmente, potrebbe ben essere derivato dalla scoperta dell' essere divenuta una malata oncologica e dalle relative sofferenze. Viceversa, la tematica della mancata prescrizione del Fulvestrant è restata solo un problema di tipo economico, in quanto la ricorrente non può aver temuto alcun pregiudizio per il venir meno della prescrizione da parte dell' ATS D avendo provveduto a sopperire a tale mancanza personalmente con l' acquisizione del farmaco in Svizzera e non potendosi ritenere, perciò, che possa aver subito alcun danno psichico, di carattere risarcibile, dall' inadempimento suddetto della convenuta. Non vi è chi non veda, cioè, come poiché M.XXX P.XXX B.XXXXX, acquistandolo a proprie spese, non ha mai interrotto la somministrazione del medicinale in questione, non le potesse derivare, dal lato causale, alcun pregiudizio psichico dall' inadempimento delle convenute nella sua prescrizione, residuando, dunque, solo la tematica meramente economica per cui è causa. Si deve convenire, cioè, che non c' è nessun nesso causale, che sia allegato adeguatamente dalla parte attorea, tra l' inadempimento delle resistenti e l' ipotetico danno psicologico descritto. Per ritenere diversamente, d' altronde, la ricorrente non ha neppure dedotto una particolare condizione di indigenza, tale per cui potesse costituire un serio pregiudizio che potesse creare un danno psicologico l' anticipare a proprie spese gli importi per l' acquisto del farmaco, cosicché, difettando tale passaggio essenziale del nesso causale tra l' inadempimento e l' eventuale danno, la domanda risarcitoria suddetta deve essere rigettata. H) LE SPESE DI LITE E DI CTU. Poiché la consulenza tecnica d' ufficio è stata del tutto favorevole a parte ricorrente gli oneri collegati alla stessa, per il versamento del compenso al CTU e al suo ausiliare oncologo si pongono a carico solidale di entrambe le convenute e al 50% nei rapporti interni tra le stesse. Quanto alle spese di lite, poiché la domanda di parte ricorrente è stata solo parzialmente accolta, con rigetto di ulteriori richieste della stessa, appare congrua una parziale compensazione delle stesse per il 30%, con liquidazione della restante parte, a carico solidale delle convenute, secondo l' importo determinato in dispositivo, tenendo conto della natura, del valore e della durata della causa e con compensazione già operata.

#### **P.Q.M.**

1. Accertato il diritto della ricorrente al trattamento con Fulvestrant dal 19 Marzo 2019 al deposito del ricorso del 1 settembre 2021, condanna le convenute, in solido, a versare alla stessa la somma di euro 18.863, 10, da porsi nei rapporti interni tra le stesse a carico esclusivo della ATS . 2. Dichiara inammissibile la domanda di condanna alla somministrazione del farmaco per il futuro. 3. Rigettate le residue domande, pone a carico esclusivo delle convenute, in solido, e , nei rapporti interni al 50% tra le stesse, i compensi del CTU e del suo ausiliario oncologo, come già liquidati con separati provvedimenti del presente processo. 4. Compensate per il 30% le spese di lite, condanna le convenute in solido, e nei rapporti interni alle stesse al 50%, a versare a parte ricorrente gli oneri del giudizio per euro 5600, oltre 15% per spese forfettarie, oltre IVA e cpa e contributo unificato se versato e dovuto. Fissa il termine di 60 giorni per il deposito della sentenza. Sentenza provvisoriamente esecutiva.