

Studio Legale Muccio
Via Valverde 32 - 40136 BOLOGNA
TEL. 051 - 007.4192 Cell. 347-1503221
E-mail : studiolegaleavvmuccio@gmail.com
PEC avvgiorgiomuccio@ordineavvocatibopec.it

Ill.mo Signor PRESIDENTE della REPUBBLICA ITALIANA
RICORSO STRAORDINARIO AL CAPO DELLO STATO
EX ART. 8 D.P.R. N. 1199/1971

Per:

- *Associazione Cimadori per la ricerca italiana sulla sindrome di Down, l'autismo e il danno cerebrale*, ODV ETS in sigla "A.P.R.I."
- Associazione "Tribunale della salute", ODV ETS
- Associazione "Aliante, ODV"
- Associazione Genitori Soggetti Autistici Solidale in sigla "AGSAS"
- Associazione Italiana di Analisi e Modificazione del Comportamento e Terapia Comportamentale e Cognitiva in sigla "AIAMC"
- Prof. Carlo Hanau
- Prof.ssa Liana Baroni

contro

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

nonché quale controinteressato

Dott. Alessandro Zuddas

In punto a: Domanda, con richiesta di sospensione, di annullamento delle Linee Guida denominate "Raccomandazioni della Linea Guida per la diagnosi e il trattamento di bambini e adolescenti con disturbo dello spettro autistico" (doc.1 e 1bis) in merito a trattamenti farmacologici per bambini e adolescenti con disturbo dello spettro autistico, pubblicate sul sito internet <https://snlg.iss.it/wp-content/uploads/2021/02/Raccomandazione-1-autismo.pdf> in data 25.2.2021 (doc.2) e conosciute dai ricorrenti dal giorno successivo 26.2.21.

Ricorrono con il presente atto:

- 1) *L'Associazione Cimadori per la ricerca italiana sulla sindrome di Down, l'autismo e il danno cerebrale, ODV*, in sigla "A.P.R.I.", Associazione riconosciuta con personalità giuridica ai sensi dell'art.12 C.C. con decreto

- 18/5/1992 n.255 del Presidente Giunta Regione E.R., attualmente iscritta come Organizzazione di Volontariato nel nuovo registro della Regione Emilia Romagna col N.509 con determinazione N.4859 del 19/03/2021 in vista del passaggio al RUNTS, CF 92027220372 (doc. 3), in persona del legale rappresentante Presidente pro tempore Prof. Carlo Hanau, con sede in Via Rasi 14 Bologna;
- 2) Associazione “*Tribunale della salute*”, ODV Associazione riconosciuta con personalità giuridica ai sensi dell’art.12 C.C. con decreto 18/5/1992 n.255 del Presidente Giunta Regione E.R., attualmente iscritta come Organizzazione di Volontariato nel nuovo registro della Regione Emilia Romagna col N 378 in vista del passaggio RUNTS, CF 92032450378 (doc. 3bis), in persona del legale rappresentante Presidente pro tempore Prof. Carlo Hanau, con sede in Bologna, via Paradiso 7;
 - 3) L’Associazione “*L’Aliante*”, C.F. 91188510373 in persona del legale rappresentante Presidente pro tempore Prof.ssa Liana Baroni, Associazione senza personalità giuridica, attualmente iscritta come Organizzazione di Volontariato nel registro della Regione Emilia Romagna col N 1014 in vista del passaggio RUNTS, CF 9118510373 (doc. 3ter), in persona del legale rappresentante Presidente pro tempore Prof.ssa Liana Baroni con sede in Borgonuovo di Sasso Marconi via Cartiera 92;
 - 4) L’ “*Associazione Genitori Soggetti Autistici Solidale*” (in acronimo AGSAS) in persona del legale rappresentante Presidente pro tempore Dott. Alfonso Aloisi, con sede in Palermo Via Don Orione 18/A (doc. 3 quater), iscritta al n.253 del registro regionale delle Associazioni di promozione sociale, di cui alla L.383/00 ed art. 64 L.R Sicilia n. 9.2015;
 - 5) L’Associazione scientifica denominata “*Associazione Italiana di Analisi e Modificazione del comportamento e Terapia Comportamentale e cognitiva*” (in acronimo AIAMC) con sede in Milano, via Settembrini n. 2 C.F. 97170240150 in persona del legale rappresentante Presidente pro tempore Prof. Aristide Saggino (doc. 3 quinquies) iscritta tra le Società scientifiche maggiormente rappresentative nell’ambito dell’autismo come da elenco allegato al DM 2.10.2017 (doc. 15);

nonché

6) Il Prof. Carlo Hanau, C.F. HNACRL45H30A944R residente in Bologna, via Paradiso 7, in proprio;

7) Prof. Liana Baroni CF : BRNLNI46T62D548Z residente in Bologna, via Ca' Bianca, n.3/5, in proprio;

giusto gli uniti mandati (doc. da 4 a 4 septies) conferiti all'Avv. Giorgio Muccio (C.F.-MCCGRG69D25A944V) del Foro di Bologna che chiede di ricevere le comunicazioni di cancelleria alla PEC avvgiorgiomuccio@ordineavvocatibo.pec.it .

Ai sensi dell'art. 136 dell' All. 1 del D.lgs. n. 104/2010 si dichiara di voler ricevere eventuali comunicazioni all'indirizzo di posta elettronica certificato (avvgiorgiomuccio@ordineavvocatibopec.it), per sentire accogliere le seguenti

CONCLUSIONI

“Ogni contraria istanza respinta e disattesa, voglia l'Ecc.mo Presidente della Repubblica, previa sospensione ai sensi dell'art.3 p.4 della Legge 21.7.2000 n° 205, in ragione dei motivi dedotti dichiarare e disporre:

- *l'annullamento dell'atto impugnato per:*
 - a) *mancata applicazione e/o erronea interpretazione della legge in relazione alla mancata partecipazione al panel sia di Società scientifiche sia di Associazioni di pazienti e/o loro rappresentanti;*
 - b) *eccesso di potere per inosservanza di Decreti Ministeriali in relazione alla partecipazione al panel delle Associazioni di familiari di pazienti affette da sindrome dello spettro autistico;*
 - c) *mancanza di motivazione nella parte in cui sono state escluse le Società scientifiche e le Associazioni di pazienti/familiari/caregivers dalla possibilità di partecipare al panel di esperti chiamati alla redazione e deliberazione sull'istituzione delle Linee guida per il trattamento dei disturbi dello spettro autistico;*
- *l'annullamento dell'atto impugnato per eccesso di potere per disparità di trattamento e mancanza di idonei parametri di riferimento, che consentano di assicurare ad ogni cittadino eguale trattamento, nella parte in cui escludono la Prof. Baroni quale madre di soggetto autistico, dai componenti del panel, a vantaggio di altri due madri di soggetti affetti da autismo;*
- *l'annullamento dell'atto impugnato per eccesso di potere per irragionevolezza, illogicità e contraddittorietà interna del provvedimento impugnato con atti presupposti del provvedimento impugnato, nella parte in*

cui non viene ammesso, a far parte del panel, alcun epidemiologo/statistico, nonostante tale “figura” sia stata prevista tra le figure di cui il panel doveva essere composto, e nonostante il Prof. Hanau si sia candidato a far parte del panel quale epidemiologo/statistico;

- *annullamento per eccesso di potere per illogicità e contraddittorietà delle motivazioni in relazione agli scopi perseguiti, cui l’emanazione di Linee guida sono finalizzate in merito alla mancata partecipazione al panel di componenti di Società scientifiche che si occupano di terapia comportamentale, ovvero per eccesso di potere e per sviamento di potere, essendo quanto affermato in detto provvedimento impugnato, finalizzato a conseguire uno scopo diverso rispetto a quello perseguito dalla Legge con l’emanazione di Linee guida;*
- *la nullità, ovvero annullamento dell’atto impugnato per difetto assoluto di attribuzione nella parte in cui determina raccomandazioni all’uso di farmaci fuori dalle Autorizzazione all’Immissione in Commercio (AIC), ulteriori rispetto a quelle determinate da AIFA e senza la partecipazione di componente di AIFA nel panel di esperti, ovvero nel CTS dell’ISS, che si è occupato della redazione delle Linee Guida oggetto di impugnazione;*
- *l’annullamento dell’atto impugnato per eccesso di potere per irragionevolezza, illogicità e contraddittorietà interna all’atto impugnato;*
- *nonché di ogni altro provvedimento prodromico, connesso o conseguente.*

Con riserva, di dedurre, produrre, presentare motivi aggiunti e memorie.

Con vittoria di spese, competenze ed onorari di giudizio”.

Premesso che

A) SULLE LINEE GUIDA E SULLE LORO PROCEDURE DI FORMAZIONE IN GENERALE.

1) Con i termini “linee guida” nel campo delle prestazioni sanitarie, si debbono intendere le raccomandazioni di comportamento clinico, ad elaborazione multidisciplinare, sviluppate preferibilmente mediante un processo sistematico di revisione della letteratura specifica, allo scopo di assistere medici e pazienti nelle decisioni sulla gestione appropriata di specifiche condizioni cliniche.

La linea guida è la rassegna delle forme d’intervento che nel mondo hanno dato dimostrazioni scientifiche di efficacia per migliorare o guarire una specifica situazione di malattia, trauma o disabilità e fornisce l’indicazione principale (ma non unica né

tanto meno obbligatoria come si vedrà) da seguire in prima istanza per tutti gli operatori sanitari.

Di recente, nella presentazione del rinnovato Sistema Nazionale Linea Guida (SNLG) aderente alle disposizioni di Legge (come si dirà oltre), Primiano Iannone, Direttore del Centro Nazionale Eccellenza Clinica, Qualità e Sicurezza delle Cure, ha definito le linee-guida come *“uno strumento di supporto decisionale finalizzato a consentire che, fra opzioni alternative, sia adottata quella che offre un migliore bilancio fra benefici ed effetti indesiderati, tenendo conto della esplicita e sistematica valutazione delle prove disponibili, commisurandola alle circostanze peculiari del caso concreto e condividendola – laddove possibile – con il paziente o i caregivers”*¹. Definizioni di linee-guida si rintracciano però anche in ambito giurisprudenziale. Con sent. n. 28187/2017, la Cassazione penale ha definito le linee-guida come: *“sapere scientifico e tecnologico codificato, metabolizzato, reso disponibile in forma condensata, in modo che possa costituire un’utile guida per orientare agevolmente, in modo efficiente ed appropriato, le decisioni”*. Più recentemente, con sentenza n. 8770/2018, la Suprema Corte penale, a Sezioni Unite, ha definito nuovamente le linee guida come *“un condensato delle acquisizioni scientifiche, tecnologiche e metodologiche concernenti i singoli ambiti operativi, reputate tali dopo un’accurata selezione e distillazione dei diversi contributi, senza alcuna pretesa di immobilismo e senza idoneità ad assurgere al livello di regole vincolanti”*.

2) Le linee guida hanno avuto la loro “consacrazione” normativa con l’entrata in vigore della Legge Balduzzi (L. 189/2012): all’articolo 3, primo comma, di detta Legge (ora abrogato dall’art. 6 L. 24/2017 cosiddetta Legge Gelli-Bianco), si stabiliva infatti che l’esercente la professione sanitaria che si fosse attenuto a *“linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica”* non avrebbe risposto, in sede penale, per colpa lieve.

Da questo punto di vista le linee guida rappresentano uno strumento di “indirizzo” del ragionamento del professionista sanitario e delle decisioni in ambito clinico ma l’osservanza delle raccomandazioni contenute nelle Linee Guida non dovrebbe mai rappresentare un atteggiamento “automatico” da parte del medico e, più in generale, del professionista sanitario, ma dovrebbe piuttosto rappresentare il risultato di un’analisi ponderata del contenuto e dell’affidabilità scientifica delle informazioni contenute nelle raccomandazioni in relazione alle caratteristiche del singolo caso clinico che si è

¹ Si veda: <https://snlg.iss.it/?p=384>

chiamati ad affrontare. Infatti la linea guida propone la prestazione più appropriata che, sulla base delle conoscenze scientifiche, ci si può attendere a priori dia i migliori risultati per la maggioranza dei pazienti in quella situazione, senza la pretesa che ciò valga per la totalità dei casi, vista la variabilità individuale della risposta e le possibili diverse valutazioni che ogni singola persona può dare, con la sua libera volontà, al valore dei risultati ottenuti in termini di suo benessere.

Sul punto la giurisprudenza osserva che *“Questo concetto, di libertà nelle scelte terapeutiche del medico, è un valore che non può essere compromesso a nessun livello né disperso per nessuna ragione, pena la degradazione del medico a livello di semplice burocrate, con gravi rischi per la salute di tutti”* (Cassazione penale, sez. IV, sentenza n. 24455/2015); in ragione di ciò, le linee guida, *“se provenienti da fonti autorevoli e caratterizzate da un elevato livello di scientificità, pur rappresentando un importante ausilio scientifico, con il quale il medico è tenuto a confrontarsi, non eliminano l’autonomia del medico nelle scelte terapeutiche, giacché questi è sempre tenuto a prescegliere la migliore soluzione curativa, considerando le circostanze peculiari che caratterizzano il caso concreto e la specifica situazione del paziente, nel rispetto della volontà di quest’ultimo, al di là delle regole cristallizzate nei protocolli medici* (Cassazione penale, sez. IV, sentenza n. 35922/2012)”.

Ciò implica che se le Linee Guida non sono vincolanti, e per ragioni peculiari dello specifico paziente il medico possa discostarsi dalle stesse, la loro elaborazione debba prendere in considerazione quelle che sono le informazioni scientifiche derivate dalla rilevazione dei risultati, la probabilità statistica ricavabile dalla letteratura scientifica, in modo da avere i maggiori benefici con i minori effetti indesiderati. Nel caso il paziente sia assistito a spese del SSN, le Linee di indirizzo della Conferenza Stato Regioni e il DPCM sui Livelli Essenziali di Assistenza, provvederanno a stabilire gli interventi che presentano costi sostenibili per il servizio sanitario (Servizio essenzialista che si va sostituendo al Servizio universalista per carenza di risorse).

3) Peraltro, posto che una stessa problematica clinica può essere oggetto di più linee guida elaborate da estensori differenti, la Legge 189 del 2012 non stabiliva i requisiti che dovessero possedere le linee guida, in riferimento – ad esempio – alla qualità dell’evidenza scientifica citata, alla qualifica esperienziale e professionale degli estensori, alla metodologia di elaborazione ovvero all’eventuale assenza di conflitto di interessi nell’elaborazione e redazione delle stesse. Tale aspetto è stato risolto dalla Legge Gelli-Bianco (Legge 24/2017), attraverso la previsione di uno specifico sistema

di elaborazione delle linee guida. La Legge Gelli-Bianco ha confermato la limitazione di responsabilità da colpa medica già sancito dall'art. 3 della "Legge Balduzzi".

All'art. 5 della Legge Gelli-Bianco, il Legislatore prevede:

"1. Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3, ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali.

2. Nel regolamentare l'iscrizione in apposito elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche di cui al comma 1, il decreto del Ministro della salute stabilisce:

a) i requisiti minimi di rappresentatività sul territorio nazionale;

b) la costituzione mediante atto pubblico e le garanzie da prevedere nello statuto in riferimento al libero accesso dei professionisti aventi titolo e alla loro partecipazione alle decisioni, all'autonomia e all'indipendenza, all'assenza di scopo di lucro, alla pubblicazione nel sito istituzionale dei bilanci preventivi, dei consuntivi e degli incarichi retribuiti, alla dichiarazione e regolazione dei conflitti di interesse e all'individuazione di sistemi di verifica e controllo della qualità della produzione tecnico-scientifica;

c) le procedure di iscrizione all'elenco nonché le verifiche sul mantenimento dei requisiti e le modalità di sospensione o cancellazione dallo stesso.

3. Le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse elaborati dai soggetti di cui al comma 1 sono integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG), il quale è disciplinato nei compiti e nelle funzioni con decreto del Ministro della salute, da emanare, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con la procedura di cui all'articolo 1, comma 28, secondo periodo, della L. 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. L'Istituto superiore di sanità pubblica nel proprio sito internet

le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni.

4. Le attività di cui al comma 3 sono svolte nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali già disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.” (ndr sottolineato del riportatore per quanto d’interesse nel presente ricorso, come qui di seguito specificato).

Come anticipato nelle premesse del ricorso la Società scientifica AIAMC che sottoscrive, assieme ad associazioni di pazienti e due specifici richiedenti la partecipazione al panel, seppur per ragioni diverse di cui si dirà negli specifici punti dei motivi di ricorso, risulta essere iscritta (come da doc. 15) alle Società scientifiche di cui al DM 2.8.2017 attuativo di quanto previsto dell’art. 5 della Legge “Gelli-Bianco”.

4) Per quanto sopra visto la disciplina di cui all’art 5. comma 2 si applica alle società scientifiche ed alle associazioni tecnico-scientifiche ma non alle associazioni di pazienti ovvero di Associazioni di familiari dei pazienti, spesso care-givers, dove invece la presenza degli stessi è assicurata da una serie di norme, meglio specificate qui di seguito, che istituiscono un interesse legittimo qualificato (situazione giuridica tutelabile dinanzi alla Giustizia Amministrativa) in capo alle Associazioni di persone con malattia o con disabilità e/o Associazioni di loro familiari e care-giver, quali Enti di Terzo Settore, alla partecipazione e al coinvolgimento attivo nelle decisioni che li riguardano direttamente, come l’esecuzione delle cure più indicate per efficacia e sicurezza e volontariamente accettate dall’interessato o da chi lo rappresenta.

Tali norme sono:

a) In primo luogo la **convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità** che prevede, all’**art. 4 comma 3**: “*Nell’elaborazione e nell’attuazione della legislazione e delle politiche da adottare per attuare la presente Convenzione, così come negli altri processi decisionali relativi a questioni concernenti le persone con disabilità, gli Stati Parti operano in stretta consultazione e coinvolgono attivamente le persone con disabilità, compresi i minori con disabilità, attraverso le loro organizzazioni rappresentative.*”;

b) La **Legge di ratifica ed esecuzione della suddetta convenzione** (n. 18 del 3.3.2009) prevede, **all’art 3 comma 3**, la presenza de “le associazioni nazionali maggiormente

rappresentative delle persone con disabilità” istitutiva, con detta legge, dell’*“Osservatorio nazionale sulla condizione delle persone con disabilità”*;

c) Il **decreto del Ministero della Salute del 29.9.2017** (istitutivo dell’ *“Osservatorio delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità”*, all’ **art. 2 comma 3**, prevede *“Ai fini dello svolgimento delle funzioni di cui al comma 1 lettera e), l’Osservatorio si avvale (omissis)..... e può, altresì, avvalersi di rappresentanti delle federazioni e delle associazioni professionali e di esperti nelle specifiche materie trattate, incluse le associazioni dei pazienti”*;

d) **L’art. 55 del D.Lgs. n.117/2017** (cd. *Codice del Terzo settore*) stabilisce che, in attuazione tra gli altri dei principi costituzionali di sussidiarietà, cooperazione, efficacia ed efficienza, tutte le amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 (tale è l’ISS organo del Ministero della Salute), nell'esercizio delle proprie funzioni di programmazione e organizzazione a livello territoriale degli interventi e dei servizi nei settori di attività di cui all'articolo 5 del D.Lgs. n.117/2017 (cd. *Codice del Terzo settore*), assicurano il coinvolgimento attivo degli enti del Terzo settore, attraverso forme di co-programmazione e co-progettazione e accreditamento.

Al **comma 2 l’art. 55** chiarisce che in tali settori si interviene con la **“co-programmazione”** (che postula quindi il coinvolgimento attivo degli enti di Terzo Settore esponenziali rispetto agli interessi su cui si “co-programma”); attraverso la co-programmazione si individuano con la pubblica amministrazione procedente e gli enti di Terzo Settore coinvolti attivamente, i bisogni da soddisfare, gli interventi a tal fine necessari, le modalità di realizzazione degli stessi e le risorse di cui disporre a tal scopo. Al successivo **comma 3 l’art. 55** offre la nozione di **“co-progettazione”**, fase successiva alla co-programmazione, con cui la pubblica amministrazione procedente e gli enti di Terzo Settore coinvolti co-definiscono i progetti attuativi di quanto è stato oggetto di co-programmazione.

In particolare la Corte costituzionale con la Sentenza 131/17 ritiene che gli Enti di Terzo Settore (a seguire ETS) siano soggetti particolarmente adatti a collaborare con la P.A perché, ai sensi del Codice del Terzo Settore, perseguono il bene comune, svolgono attività di interesse generale senza finalità lucrative essendo sottoposti ai rigorosi controlli prevista dalla normativa del Codice del Terzo Settore. Si legge, infatti, che «gli Ets sono identificati dal Codice del Terzo Settore come un insieme di soggetti giuridici dotati di caratteri specifici (art. 4), rivolti a «perseguire il bene comune» (art.

1), a svolgere «attività di interesse generale» (art. 5), senza perseguire finalità lucrative soggettive (art. 8), sottoposti a un sistema pubblicistico di registrazione (art. 11) e a rigorosi controlli (articoli da 90 a 97). Tali elementi sono quindi valorizzati come la chiave di volta di un nuovo rapporto che si impone con i soggetti pubblici.

Ma, al di là di questo dato formale, in tale sentenza si afferma che *“gli ETS sono anche depositari di preziosi dati informativi, capacità organizzativa e di intervento che risultano molto utili alle pubbliche amministrazioni, sia perché consentono di realizzare economie di spesa, sia perché sono in grado di elevare la qualità dei servizi resi.”*

Gli Ets, in quanto rappresentativi ed esponenziali della “società solidale”, costituiscono sul territorio una rete capillare di vicinanza e solidarietà, sensibile in tempo reale alle esigenze che provengono dal tessuto sociale, e sono quindi in grado di mettere a disposizione dell’ente pubblico sia preziosi dati informativi (altrimenti conseguibili in tempi più lunghi e con costi organizzativi a proprio carico), sia un’importante capacità organizzativa e di intervento: ciò che produce immensi miglioramenti dell’efficacia e dell’efficienza dell’azione amministrativa (art.97 Cost.) sia in termini di risparmio di risorse che di aumento della qualità dei servizi e delle prestazioni erogate.

In tal senso il decreto del Ministro del Lavoro e delle Politiche Sociali n. 72 del 31 marzo 2021, recante *“Linee guida sul rapporto tra pubbliche amministrazioni ed enti del Terzo settore negli articoli 55-57 del decreto legislativo n. 117 del 2017”*² ha fornito indicazioni alla P.A di come debba avvenire la co-programmazione e la co-progettazione.

5) Orbene, nonostante le suddette disposizioni, **nulla** di quanto da esse previsto, in merito alla partecipazione delle Associazioni dei pazienti, contraddicendo la prassi per la quale la Linea guida n.21 del 2011 era stata fatta con la partecipazione dei rappresentanti dell’Associazione nazionale dei genitori di soggetti autistici ANGSA onlus (Prof. Liana Baroni, Dr. Daniela Mariani Cerati, Ing. Giovanni Marino), di APRI OdV (Prof. Carlo Hanau) e del Gruppo Asperger (Dr.essa Imbimbo), è stato fatto con l’aggiornamento delle **“Raccomandazioni della Linea Guida per la diagnosi e il trattamento di bambini e adolescenti con disturbo dello spettro autistico” in merito a trattamenti farmacologici** sugli stessi, con cui unilateralmente l’ISS ha ritenuto di

² Si veda <https://www.lavoro.gov.it/documenti-e-norme/normative/Documents/2021/DM-72-del-31032021.pdf> con particolare riferimento ai “box” a pag. 9 per la co-programmazione e pag. 17 per la co-progettazione.

procedere per la formazione delle raccomandazioni, di cui si dirà ulteriormente nel I°, II° III° motivo di ricorso.

B) SULLE LINEE GUIDA E SULLE PROCEDURE DI FORMAZIONE NEL CASO SPECIFICO.

6) Nell'estate del 2006 il Presidente FISH onlus (Pietro Barbieri), insieme ad Angsa (Giovanni Marino), Anffas (Roberto Speciale) e APRI (Presidente Carlo Hanau), chiesero al Ministro Livia Turco di finanziare l'ISS per l'emanazione di una linea guida sull'autismo. Nel maggio 2007 il Ministro istituì il Tavolo nazionale sull'autismo (all'interno del Tavolo Salute e disabilità), composto da **rappresentanti delle associazioni maggiormente rappresentative** nel territorio nazionale, da esperti, Tecnici delle regioni, dell'Istituto superiore di sanità, delle società scientifiche e associazioni professionali della riabilitazione, che il 30 aprile 2008 approva una *“Relazione finale sulle problematiche dell'autismo”*.

7) Su quella base, nel 2009 inizia il lavoro di costruzione presso l'ISS della Linea guida ufficiale, con la partecipazione, tra altri, di:

- Giovanni Marino prima in qualità di Presidente di Angsa onlus (fondatrice e aderente alla Federazione delle associazioni nazionali a tutela delle persone con autismo e sindrome di Asperger: FANTASIA) e poi come delegato dalla Presidente Angsa, essendo succeduta a lui la Prof.ssa Liana Baroni;
- Laura Imbimbo, Vice Presidente del Gruppo Asperger, pure fondatrice e aderente a FANTASIA (si veda il panel degli esperti indicati nella Linea Guida n.21 del 2011, aggiornata al 2015, doc. 5 pag. 5).

Il panel ha iniziato a lavorare nell'aprile del 2010 alla redazione della Linea guida, che prenderà il nome di Linea Guida n.21, ed ha terminato i lavori nel maggio 2011 presso l'ISS. Il panel multidisciplinare, composto da esperti e **rappresentanti delle associazioni dei familiari**, ha stabilito di adottare e aggiornare una linea guida già esistente. La felice scelta di aggiornare la Linea guida allora più recente, cioè quella pubblicata dallo Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) nel 2007 (cfr. doc.5 pag 22 del cartaceo o 24 PDF) ha consentito di risparmiare risorse economiche e tempo approvando le Linee Guida in un solo anno. La Linea guida n.21 viene pubblicata in ottobre 2011 col titolo *“Il trattamento dei disturbi dello spettro autistico nei bambini e negli adolescenti”*.

Al contrario si deve rilevare che la scelta dell'ISS di fare ex novo la linea guida col metodo GRADE, invece di tradurre ed adattare al contesto italiano le linee guida

esistenti negli altri Paesi come quella di Scottish Intercollegiate Guidelines Network del 2016 e neppure quella pubblicata nel 2020 dalla federazione delle società scientifiche europee ESCAP, oltre che debordare rispetto alle indicazioni ministeriali del 2017 che chiedevano soltanto l'aggiornamento della Linea guida n.21, è già costata quasi un milione di Euro e non è ancora arrivata a compimento.

8) Posto che la Linea Guida ha bisogno di regole applicative che non dovrebbero dipendere soltanto da considerazioni tecniche su quale sarebbe il trattamento più efficace disponibile nel mondo, ma anche dalle disponibilità economiche che soltanto il Governo politico del Paese e delle Regioni può determinare nel delicato equilibrio della ripartizione delle limitate risorse pubbliche, **con la collaborazione dei rappresentanti dell'ANGSA** (Baroni Presidente, Marino, Mariani Cerati coordinatrice del Comitato scientifico dell'ANGSA) e dell'APRI (Carlo Hanau Presidente) vengono approvate le Linee d'indirizzo del 22 novembre 2012 in Conferenza Unificata (doc. 6) in cui si afferma:

- *“La consapevolezza della complessità del fenomeno dell'autismo, con tutte le sue implicazioni sulla tenuta del tessuto familiare e le ricadute di ordine sociale, richiede un impegno urgente e concreto da parte delle Istituzioni, centrali e regionali, in stretto raccordo con le Associazioni dei familiari”*;
- *“Sono essenziali il raccordo e il coordinamento tra i vari settori sanitari coinvolti così come l'integrazione tra gli interventi sanitari e quelli scolastici, educativi e sociali, tra servizi pubblici e servizi del privato e del privato sociale, le famiglie e le loro Associazioni”* (ndr sottolineato del riportatore).

9) Successivamente all'approvazione della L. 134 del 18 agosto 2015, in sede di conferenza unificata del 10.5.2018 viene fatto l'aggiornamento delle Linee d'indirizzo (doc. 7), alla conclusione delle quali si trova scritto: *“Si raccomanda l'attivazione di una funzione di confronto permanente sui disturbi dello spettro autistico attraverso l'attivazione di un tavolo tra Ministero della salute e Regioni, che si avvalga del contributo scientifico dell'ISS, nonché di quello delle Associazioni nazionali dei famigliari dei pazienti. Si ritiene importante che questa funzione sia ulteriormente integrata dalle rappresentanze della componente sociale, nelle sue articolazioni nazionale, regionale e locale”*.

10) La grande importanza data alla partecipazione delle Associazioni dei famigliari dei pazienti è ribadita anche nel DM salute del 30 dicembre 2016 (doc.8) là dove all'art 2 si prevede: *“L'Istituto superiore di sanità provvede, in collaborazione con le Società*

scientifiche con le Regioni e le Associazioni di tutela dei pazienti, ad aggiornare le Linee guida sul trattamento dei disturbi dello spettro autistico in tutte le età della vita sulla base dell'evoluzione delle conoscenze fisiopatologiche e terapeutiche derivanti dalla letteratura scientifica e dalle buone pratiche nazionali e internazionali” (n.d.r. sottolineato del riportatore). **Si noti che nel caso del DM in questione il fatto che l'Istituto superiore di sanità predisponesse l'aggiornamento alle Linee Guida 21 per il trattamento dell'autismo con la collaborazione delle Associazioni di Pazienti, non era una mera facoltà ma una precisa indicazione del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, che obbligava in tal senso l'ISS.**

11) Nonostante:

- le previsioni di legge ed amministrative riportate sub A;
- la partecipazione delle Associazioni al panel per la realizzazione delle Linee Guida 21 del 2011;
- la previsione delle sopra riportate importanti dichiarazioni d'impegno, raccomandazioni e disposizioni specifiche da parte della P.A;
- la regola del GRADE, che prevede in prima istanza la partecipazione dei rappresentanti delle associazioni e soltanto in seconda istanza quella di singoli pazienti: l'ISS provvede a dare inizio all'aggiornamento delle Linee Guida 21, **da una parte non** recependo né facendo proprie le ultime Linee Guida internazionali di riferimento pubblicate dallo stesso ISS sul proprio sito internet - si veda doc. 9 pag. 4 (cioè quelle dello Scottish Intercollegiate Guidelines Network del 2016), che avrebbero permesso un aggiornamento della Linee Guida italiana in tempi brevi e sostanzialmente senza costi, e dove si dà atto della prevalenza della terapia psicoeducativa comportamentale personalizzata rispetto a trattamenti farmacologici, in particolare là dove si afferma, a pag. 3: “*E' importante prima di intraprendere un trattamento farmacologico verificare se specifici cambiamenti negli ambienti quotidiani (scuola, casa) o nelle abitudini (ritmi sonno/veglia, attività quotidiane, alimentazione), e soprattutto l'inserimento in protocolli di intervento comportamentali e educativi, possano migliorare i sintomi indesiderati senza dovere ricorrere all'uso di farmaci. In ogni caso il loro uso deve avvenire sotto stretto controllo medico”*), **dall'altra escludendo le Associazioni dei pazienti dalla possibilità di partecipare al panel** per la realizzazione delle nuove Linee Guida, adottando un bando (doc. 10) che, **senza alcuna espressa motivazione, le escludeva espressamente** là dove scrive (si veda pag.2): “*Tutti i membri del Panel*

saranno selezionati in virtù della loro competenza professionale ed esperienza personale nel settore oggetto della LG e parteciperanno ai lavori non come rappresentanti di una particolare organizzazione portatrice di interessi (società scientifica, associazione di pazienti, ecc.), ma come singoli individui, portando la propria esperienza e capacità di giudizio (ndr sottolineato del riportatore)” e pertanto la domanda di partecipazione richiedeva espressa dichiarazione di chi si candidava ad essere componente del panel, di non rappresentare associazioni di pazienti bensì “il proprio punto di vista personale”.

12) Nonostante la chiara illegittimità di tale esclusione (come sarà meglio specificato in sede di motivi in diritto), sia il Prof. Carlo Hanau, come epidemiologo/statistico (doc. 11, 11bis, 11 ter, 11 quater), sia la Prof.ssa Liana Baroni come madre di figlio con autismo, presentavano domanda di partecipazione al panel e (doc. 12, 12bis, 12 ter, 12 quater, 12 quinquies), ma non venivano selezionati, senza che venissero né determinate le ragioni della loro esclusione, né specificato perché:

- nel caso del Prof. Hanau, fra le qualifiche dei componenti nessun epidemiologo/statistico risulta essere stato selezionato come componente del Panel, nonostante il bando per la selezione del Panel prevedesse specificamente tale figura che doveva comporlo (si veda pag. 1 del doc. 10), per garantire quella multidisciplinarietà necessaria per Linee Guida che debbono necessariamente prendere in considerazione il rapporto benefici/complicanze/costi;

- per quanto attiene la Prof. Liana Baroni perché alla stessa, quale madre di soggetto autistico, le siano state preferite le Sig.re Clelia Maria Cluff e Sandra Biasci (indicate a pag. 11 all.1 -atto impugnato-) come componenti del panel quali madri di persone affette da disturbi dello spettro autistico. Neppure è stata comunicata a nessuno dei due la loro esclusione e le ragioni della stessa.

* * *

Sull’interesse a ricorrere.

Tutti i soggetti interessati a ricorrere sono portatori di un proprio specifico interesse a ricorrere contro le raccomandazioni di cui al documento pubblicato tanto in punto ai contenuti delle raccomandazioni quanto alle modalità con cui esse sono state prodotte.

La Società scientifica AIAMC, società registrata nell'elenco di cui al Dm 02.08.2017, oltre a non vedere ritenuta ammissibile la sua partecipazione ³, ha visto esclusa la partecipazione di un qualsiasi terapeuta comportamentale (fatto tanto più grave se si considera che le Linee Guida 2011-2015, raccomandavano la terapia comportamentale - ed in particolare ABA- come quella più indicata per il trattamento dell'autismo - si veda doc. 5 e 5bis-, ciò in Linea con le raccomandazioni espresse a livello internazionale), ciò ad evidente vantaggio dei neuropsichiatri (con 6 elementi) che, con la loro impostazione clinica/farmacologica, hanno monopolizzato l'ambito del trattamento sanitario dell'autismo.

Le Associazioni di pazienti che sono state escluse dalla partecipazione al panel, nonostante le richiamate disposizioni legislative ed amministrative, oltre che per ragioni di merito sul contenuto delle raccomandazioni.

Il Prof. Hanau, oltre che per ragioni di merito sulle valutazioni in merito al rapporto costi-benefici-complicanze, in quanto la sua domanda di partecipazione al panel quale esperto epidemiologo/statistico (figura espressamente prevista nel bando di partecipazione al panel) non è stata accolta e nessun esperto in epidemiologia/statistica risulta essere tra i componenti del panel.

La Prof. Baroni, candidatasi a partecipare al panel quale madre di figlio autistico, esclusa dallo stesso venendo preferita ad altre due madri, senza che fossero specificate le ragioni di tali preferenze, oltre che per ragioni di merito sul contenuto delle raccomandazioni.

Tutto ciò premesso

si rende necessario il presente ricorso con richiesta di sospensione motivata al termine del presente atto; e con contestuale istanza istruttoria rivolta all'Ill.mo Presidente ai sensi dell'art. 56 Codice Amministrativo.

Detta deliberazione appare invalida ed illegittima per i seguenti:

MOTIVI

³ Si noti che l'AIAMC è stata esclusa dalla partecipazione al panel, così come suoi iscritti, insieme alle altre associazioni scientifiche, ed i loro iscritti, che si occupano specificamente dell'argomento terapia comportamentale dell'autismo. In tal senso AIAMC assieme ad AARBA (Association for the Advancement of Radical Behavior Analysis) sono le due più antiche e prestigiose società di ABA in Italia). AARBA doveva essere considerata in quanto membro di FISM (che è pur sempre "LA" federazione delle società scientifiche mediche italiane, cui partecipano soltanto 2 delle innumerevoli società di psicologia italiane). Insieme AARBA e AIAMC sono inoltre il riferimento dello IACABAI (Italy Associate Chapter of ABAI), la federazione internazionale delle società di ABA in Italia e rappresentano "il gotha" dell'Analisi Comportamentale, con riferimento statutario all'evidence-based e dunque autorevoli per la terapia dell'autismo secondo le linee guida internazionali.

I° Motivo di ricorso.

Nel merito della mancata partecipazione sia delle Associazioni di Pazienti, sia della Società scientifica, al Panel che ha predisposto e poi votato le Raccomandazioni di cui alle Linee Guida (atto impugnato). Violazione di legge per: a) mancata applicazione e/o erronea interpretazione della legge; b) eccesso di potere per inosservanza di Decreti Ministeriali in relazione alla partecipazione al panel delle Associazioni di familiari di pazienti affette da sindrome dello spettro autistico; c) mancanza di motivazione.

Per quanto sub a), in merito alla mancata partecipazione delle Associazioni di Pazienti, si richiama quanto riportato in premessa sub A punto 4, rimarcando come sia previsto nella disciplina normativa ed amministrativa richiamata in tale punto (cioè **Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità art. 4 comma 3; L. 18/09 art. 3 comma 3; DM Salute del 29.9.2017**) che, per quanto previsto dalla lettera di dette norme, la partecipazione dei disabili ovvero dei loro familiari/care-givers avvenga quali rappresentanti delle stesse Associazioni e non a titolo personale. Infatti, senza alcuna motivazione, nel bando previsto per l'istituzione dei componenti del panel dall'ISS (all.10), come poi attuato nel provvedimento impugnato, due familiari componenti del panel, sono rappresentativi del fatto di essere appunto familiari (mamme) e non rappresentanti di Associazioni di pazienti/familiari/care-givers, come doveva avvenire ed era avvenuto nelle precedenti Linee Guida 2011 (all. 5 Pag. 5), approvate e largamente condivise da tutti i soggetti coinvolti.

In particolare, in merito all'art. **55 del D.Lgs. n.117/2017** (cd. Codice del Terzo settore o CTS), tale articolo pone un **dovere (e non una semplice facoltà), in capo ai soggetti pubblici**, nel senso che, allorché vengano disciplinate materie previste all'art. 5 del CTS (dove nel caso in questione la definizione e l'applicazione di Linee guida per l'esecuzione di prestazioni diagnostiche e terapeutiche ad alta valenza ed incidenza sociale, rientrano indubbiamente nelle lettere a, b, c dell'art 5 del CTS), la PA debba necessariamente assicurare il coinvolgimento attivo delle Associazioni ETS, nella programmazione e nell'organizzazione degli interventi e dei servizi di interesse generale.

Orbene il mancato rispetto di quanto previsto in tale disciplina normativa (**convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità art. 4 comma 3; L. 18/09 art. 3 comma 3; art 55 Dlgs. 117/17**) comporta indubbiamente

la violazione di legge per mancata applicazione e/o erronea interpretazione della legge.

Sempre sub a), per quanto attiene alla mancata partecipazioni al panel della Società scientifica AIAMC (o altre società scientifiche accreditate ex DM 02.08.17) che si occupano di riabilitazione comportamentale in soggetti affetti da sindrome autistica, si richiama il contenuto dell'art 5 comma 3 della Legge Gelli Bianco che prevede che: *“Le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse elaborati dai soggetti di cui al comma 1 sono integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG)”* rendendo, se non necessaria, comunque opportuna la partecipazione al panel che deve elaborare-aggiornare le Linee Guida, delle società scientifiche (ovvero di componenti delle stesse), che si occupano della specifica branca sanitaria oggetto delle Linee Guida.

Per quanto sub b) si deve rilevare come l'ISS, nella predisposizione del bando (atto presupposto dell'atto impugnato, la cui lesività è emersa solo una volta adottato il provvedimento) **non ha provveduto a nominare nel panel componenti delle Associazioni di tutela dei pazienti Onlus o OdV ETS e delle Società scientifiche accreditate**, in loro rappresentanza (ovvero comunque prevedere che le Associazioni potessero presentare domanda per parteciparvi), si configura un **eccesso di potere** per il mancato rispetto di quanto previsto dall'**art. 2 del DM salute del 30 dicembre 2016** che, come ricordato, prevede che l'aggiornamento della Linea Guida relativa ai disturbi dello spettro autistico avvenga con la collaborazione delle Associazioni di tutela dei pazienti e dell'**at. 5 comma 3 Legge Gelli Bianco**;

Per quanto sub c) l'ISS, ha espressamente escluso la possibilità di rappresentanti delle Associazioni di far parte del panel, senza specificare le motivazioni di tale esclusione, e pertanto si configura la violazione di legge **per mancanza assoluta di motivazione**.

II° motivo di ricorso.

Nel merito della mancata partecipazione del Prof. Hanau e Prof.ssa Baroni al Panel che ha predisposto e poi votato le Raccomandazioni di cui alle Linee Guida (atto impugnato) eccesso di potere per carenza assoluta di motivazione.

In relazione alla domanda della Proff.sa Baroni a far parte del Panel composto da esperti e/o pazienti/familiari/care givers, eccesso di potere per disparità di

trattamento e mancanza di idonei parametri di riferimento, che consentano di assicurare ad ogni cittadino eguale trattamento.

In relazione alla domanda del Prof. Hanau di partecipazione a far parte del Panel composto da esperti e/o pazienti/familiari/care givers, eccesso di potere per irragionevolezza, illogicità e contraddittorietà interna del provvedimento impugnato con atti presupposti del provvedimento impugnato (doc.10)”.

Si richiama quanto anticipato sub B) punto 12 delle premesse.

I qui ricorrenti **Prof. Carlo Hanau e Prof.ssa Liana Baroni** infatti presentavano domanda di partecipazione al panel:

- il primo come epidemiologo/statistico, ricercatore e poi docente universitario (gruppo MED 01 Statistica medica) di ruolo sulla cattedra di programmazione e organizzazione dei servizi sociali e sanitari dell’Università di Modena-Reggio Emilia, che da oltre 35 anni scrive articoli scientifici sulla classificazione e frequenza dell’autismo e sull’organizzazione dei relativi servizi (si veda doc. 11);
- la seconda come madre di figlio autistico –si veda doc. 12), senza ottenere alcun riscontro dell’esito di tale domanda;

salvo poi (entrambi) rilevare di non essere stati selezionati come componenti del panel e neppure revisori, una volta scoperto che il panel e l’ISS aveva emesso l’atto amministrativo definitivo oggi impugnato.

Da una parte di tali mancate selezioni non venivano spiegate le ragioni (sia nel caso del Prof. Hanau sia in quello della Prof. Baroni) **il che rappresenta un eccesso di potere per carenza assoluta di motivazione**, dall’altra:

- nel caso della Prof. Baroni, non essendo stato specificato preventivamente alcun criterio, né nel bando né in qualsiasi altro atto amministrativo conoscibile, sulla base del quale si sarebbe dovuta effettuare la selezione, l’esclusione della stessa, a favore di altre due madri che hanno composto il panel che ha determinato e votato le raccomandazioni/Linee Guida (atto impugnato), è da considerarsi comunque illegittima “**per disparità di trattamento ed eccesso di potere per mancanza di idonei parametri di riferimento**” in relazione alla selezione da effettuarsi tra più candidati.
- Nel caso del Prof. Hanau, posto che nel bando istitutivo del panel (doc. 10) che avrebbe poi determinato e votato le raccomandazioni/Linee guida (atto impugnato), era previsto che tra i suoi componenti venisse annoverato almeno

uno statistico/epidemiologo, per garantire la multidisciplinarietà dei componenti del panel, e quindi Linee guida che tenessero conto della valutazione di tale tipo d'esperto, si ritiene che l'atto impugnato sia viziato da **eccesso di potere per irragionevolezza, illogicità e contraddittorietà** l'esclusione del Prof. Hanau quale candidato a ricoprire tale figura del panel, senza che nessuno (con la qualifica prevista dal bando alla posizione 12) statistico/epidemiologo risulti essere, così qualificato, tra i componenti del panel.

III° motivo di ricorso.

Eccesso di potere per illogicità e contraddittorietà delle motivazioni in relazione agli scopi perseguiti, cui l'emanazione di Linee guida sono finalizzate, in merito alla mancata partecipazione al panel di componenti di Società scientifiche che si occupano di terapia comportamentale, ovvero per eccesso di potere e per sviamento di potere, essendo quanto affermato in detto provvedimento impugnato, finalizzato a conseguire uno scopo diverso rispetto a quello perseguito dalla Legge con l'emanazione di Linee guida.

In relazione al **terzo motivo di ricorso**, si richiama quanto riportato in premessa sub A punti 1, 2 e 3 in relazione a quelli che sono gli scopi delle Linee Guida stabiliti dal legislatore.

Nel caso specifico infatti l'emanazione di Linee Guida sull'uso di farmaci in bambini e adolescenti con autismo, con farmaci off-label, cioè non autorizzati per il trattamento di disturbi dello spettro autistico, e quindi sotto la diretta responsabilità del medico prescrittore, che in genere è un neuropsichiatra infantile (tra l'altro espressa senza l'apporto, a quanto è dato leggere dalla composizione del CTS e del Panel di esperti di cui a pag. 2 e 3, **di un esponente dell'AIFA**), appare finalizzata a fornire al prescrittore quella tutela da responsabilità da colpa medica prevista prima dall'art.3 della cd Legge Balduzzi e poi dall'art. 6 della Legge Gelli-Bianco, ma non a fornire raccomandazioni da applicarsi alla generalità di casi, ma semmai, come si dirà di seguito in merito al IV motivo di ricorso (che entra nel merito del contenuto della raccomandazioni), può trovare applicazione in una minoranza di casi, a costo però di non indifferenti complicanze (effetti avversi) riconosciute nelle stesse Linee Guida, con relativi costi economici per il SSN.

Ciò comporta un evidente eccesso di potere per illogicità e contraddittorietà ovvero per sviamento di potere, posto che gli scopi perseguiti con l'emanazione delle raccomandazioni per l'uso **di trattamenti farmacologici per bambini e**

adolescenti con disturbo dello spettro autistico, non appaiono finalizzati ad indicare il trattamento più corretto nella generalità dei soggetti cui la Linea Guida è rivolta, considerando il rapporto tra effetti, complicità, costi e benefici, bensì a far conseguire alla categoria dei medici prescrittori (segnatamente i neuropsichiatri che quelle Linee Guida hanno largamente contribuito a redigere), quello che spesso viene definito uno scudo legale.

In merito alla mancata partecipazione al panel di componenti delle Società Scientifiche maggiormente rappresentative delle terapie comportamentali, risulta assolutamente viziato da **illogicità, contraddittorietà ed irragionevolezza, in relazione agli scopi perseguiti dalle Linee Guida (che sono funzionali a dare il quadro multi-disciplinare delle terapie applicabili ad una determinata patologia)**, il fatto che nessun esperto di terapia comportamentale sia stato invitato a far parte del panel multidisciplinare di esperti incaricato di predisporre e votare l'aggiornamento delle Linee Guida sui pazienti affetti da sindrome autistica (acronimo ASD).

Si consideri in tal senso che la Linea Guida n.21 del 2011 aggiornata 2015, ha raccomandato la terapia comportamentale come quella con la maggior evidenza scientifica ad influenzare positivamente, e senza complicità di tipo farmacologico, i soggetti affetti da ASD in età pediatrica. Tra queste strategie educative comportamentali è in particolare la *Applied Behavioral Analysis* o ABA- la terapia di riferimento per i disturbi dello spettro autistico (si veda doc. 5 bis là dove si dice *“Tra questi programmi (ndr comportamentali intensivi) i più studiati sono quelli basati sull'analisi comportamentale applicata (ABA, Applied behaviour analysis), che può migliorare il quoziente intellettivo, il linguaggio e i comportamenti adattativi, cioè le abilità necessarie per la vita quotidiana”*). A fronte della mancanza di questi esperti certificati, altre categorie professionali sono coinvolte nel panel anche con più specialisti (in particolare 6 neuropsichiatri infantili dei 18 componenti del Panel, tre dei quali al momento del voto si sono astenuti in quanto portatori di conflitto di interesse, ed uno non ha votato in quanto assente) facendo così venir meno la multidisciplinarietà dell'approccio terapeutico ad una patologia complessa come la ASD, che è lo scopo proprio dell'istituzione di un panel di esperti chiamato a redigere le Linee Guida.

IV° motivo di ricorso.

“Difetto assoluto di attribuzione nonché eccesso di potere per irragionevolezza, illogicità e contraddittorietà interna all’atto impugnato”.

Le raccomandazioni oggetto del provvedimento impugnato prevedono rispettivamente:

La Raccomandazione “1. D2 Bloccanti” prevede *“Il Panel ISS della Linea Guida sulla diagnosi e trattamento del disturbo dello spettro autistico suggerisce di usare i D2 bloccanti piuttosto che non usare i D2 bloccanti in bambini e adolescenti con ASD (raccomandazione condizionata basata su una qualità bassa nelle prove di efficacia).”*

La raccomandazione “2. Inibitori del reuptake della serotonina (SSRI) e/o inibitori del reuptake della serotonina e della noradrenalina (SNRI)” prevede *“Il Panel ISS della Linea Guida sulla diagnosi e trattamento del disturbo dello spettro autistico suggerisce di non usare inibitori del reuptake della serotonina (SSRI) e/o inibitori del reuptake della serotonina e della noradrenalina (SNRI) in bambini e adolescenti con disturbo dello spettro autistico (raccomandazione condizionata basata su una qualità molto bassa delle prove di efficacia).*

Nota: In bambini e adolescenti con disturbo dello spettro autistico e con altri disturbi associati/comorbidità per i quali gli SSRI e SNRI hanno specifiche raccomandazioni, gli SSRI e SNRI potrebbero essere utilizzati in accordo con Linee Guida specifiche di buona qualità”.

La raccomandazione “3. Psicostimolanti e/o atomoxetina” prevede: *“Il Panel ISS della Linea Guida sulla diagnosi e trattamento del disturbo dello spettro autistico suggerisce di non usare gli psicostimolanti e/o atomoxetina in bambini e adolescenti con disturbo dello spettro autistico (raccomandazione condizionata basata su una qualità molto bassa delle prove di efficacia).*

Nota: In bambini e adolescenti con disturbo dello spettro autistico e con co-occorrenza di ADHD per i quali gli psicostimolanti e/o atomoxetina hanno specifiche raccomandazioni, gli psicostimolanti e/o atomoxetina potrebbero essere utilizzati in accordo con linee guida specifiche per l’ADHD di buona qualità”.

La raccomandazione “4. Stabilizzanti dell’umore” prevede *“Il Panel ISS della Linea Guida sulla diagnosi e trattamento del disturbo dello spettro autistico suggerisce di non usare gli stabilizzanti dell’umore in bambini e adolescenti con disturbo dello spettro autistico (raccomandazione condizionata basata su una qualità bassa delle prove di efficacia).* NDR la qualità della prova indicata nel caso

come “*bassa*” deve essere un refuso posto che nel quadro riassunto del giudizio (si veda pag. 141 del doc 1 bis, la qualità delle prove è indicata come “*molto bassa*”.

Nota: In bambini e adolescenti con disturbo dello spettro autistico e con altri disturbi associati/comorbidità per i quali gli stabilizzanti dell'umore hanno specifiche raccomandazioni, gli stabilizzanti dell'umore potrebbero essere utilizzati in accordo con linee guida specifiche di buona qualità.”

Stante la definizione criptica relativa al termine “**D2 bloccanti**” (nell’uso comune, come anche nella letteratura recente nel 94% degli articoli apparsi su PUB MED nel 2021, in luogo di “D2 bloccanti”, si scrive antipsychotic), va specificato che essa terminologia si riferisce agli antipsicotici tipici, ovvero di prima generazione (mentre nel documento d’approfondimento -doc. 1bis- sono indicati tutti gli antipsicotici, compresi quelli che farmacologicamente, a rigore, non possono essere definiti D2 bloccanti). Probabilmente l’uso improprio del termine “**D2 bloccanti**” è finalizzato a confondere il lettore (sia medico che familiare) per indurlo a non preoccuparsi circa l’uso di tale classe di farmaci, per i ben noti significati negativi, dovuti ai pesanti effetti indesiderati nel breve e soprattutto nel lungo periodo.

Al di là delle ragioni della terminologia utilizzata, nessuno di questi farmaci ha ottenuto autorizzazione all’immissione in commercio per il trattamento dell’autismo in quanto tale, ma il Risperidone e l’Aripiprazolo vengono occasionalmente utilizzati, per tempi limitati, a causa della loro tossicità a medio-lungo termine per il trattamento di irritabilità associata all’autismo, che si può esprimere in comportamenti aggressivi etero o autodiretti, anche gravi e continuativi.

Risperidone e Aripiprazolo sono stati infatti inseriti da parte di AIFA nell’elenco dei “**Farmaci con evidenza scientifica a supporto dell’uso in pediatria per indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate**” (doc. 13) **aggiornato al luglio del 2019**.

In particolare, secondo tale documento, l’Aripiprazolo è previsto per il “*Trattamento a breve termine (fino a 8 settimane) dell’irritabilità in soggetti con disturbi dello spettro autistico che non abbiano risposto in modo efficace a interventi psicologici specifici comportamentali ed educativi o per i quali tali interventi non sono disponibili (≥ 6 anni)*” mentre il Risperidone è previsto per il “*Trattamento a breve termine di problemi comportamentali di grado moderato o grave quali irritabilità e aggressività in soggetti (≥ 5 anni) con disturbi dello spettro autistico che non abbiano risposto in modo efficace a interventi psicologici specifici comportamentali ed educativi o per i quali tali interventi non sono disponibili*”.

In altri termini la legittimità della prescrizione di tali 2 farmaci, per quanto previsto da AIFA, è condizionata: 1) dal tipo di disturbi presentati; 2) dal ricorso ai farmaci per un tempo limitato; 3) dalla dimostrata inefficacia di interventi sia psicologici specifici (cioè specifici per il disturbo lamentato) di tipo comportamentale sia interventi educativi, a risolvere lo specifico disturbo.

Comunque non si tratta certo di una indicazione che prevede l'uso di farmaci nella generalità dei soggetti autistici, condizionato dalla “*qualità bassa nelle prove di efficacia*” come nel caso del provvedimento impugnato, ma di una utilizzabilità in una ben limitata casistica di disturbi (e non tout court per il trattamento dei casi d'autismo come nel caso del provvedimento impugnato), per periodi brevi (e non come nel caso del provvedimento impugnato per periodi indefiniti), e solo quando interventi terapeutici comportamentali ed educativi specifici per la ricerca e soluzione della problematica non abbiano avuto successo (condizione non specificata nel provvedimento impugnato).

Nessuna indicazione invece, nell'elenco dei farmaci utilizzabili in età pediatrica di cui al doc 13, è fornita **per gli altri farmaci della classe D2 bloccanti**, né per i farmaci di cui alle raccomandazioni: **2. Inibitori del reuptake della serotonina (SSRI) e/o inibitori del reuptake della serotonina e della noradrenalina (SNRI)**”; **“3. Psicostimolanti e/o atomoxetina”** e **“4. Stabilizzanti dell'umore”**, che pertanto, per quanto espresso da AIFA, prevedono un utilizzo off-label (e quindi sotto la responsabilità del medico prescrittore), **senza che vi sia alcuna evidenza d'efficacia e sicurezza**.

Per quanto visto si ritiene sussista un “difetto assoluto di attribuzione” del panel, che con il provvedimento impugnato autorizza l'uso di farmaci off-label fuori indicazione per il trattamento dell'autismo in età pediatrica, esautorando le competenze proprie di AIFA, tanto più che nessun membro di AIFA è stato coinvolto a far parte del CTS o del panel stesso.

L'illogicità, l'irragionevolezza e la contraddittorietà delle Raccomandazioni/Linee Guida in oggetto (ovverosia le indicazioni fornite alla generalità dei soggetti che debbono provvedere alle prestazioni sanitarie dei minori con autismo), intese come regola a cui attenersi (salvo casi specifici e particolari che giustifichino il discostarsi dalle stesse Linee Guida), emerge, evidente, da alcuni passaggi di quanto contenuto nel doc. 1 bis), là dove si rileva, in studi epidemiologici, che il ricorso ai farmaci oggetto di raccomandazione, rappresenta

non la regola (come dovrebbe essere perché sono raccomandati nelle Linee Guida) ma un'eccezione⁴: come tale, non è legittimo diventare la regola l'applicazione clinica nel 10-18% dei casi, da cui discostarsi nell'82-90 % dei casi.

In tal senso è del tutto ragionevole e logico che la regola, sulla base di tali dati epidemiologici, preveda la non somministrazione di tali farmaci, salvo la facoltà del prescrittore di discostarsi dalla stessa con la prescrizione degli stessi, all'occorrenza del caso specifico, che potrà rappresentare il 10-18 %.

Inoltre dallo stesso documento 1 bis) non risulta un rapporto costi-benefici-effetti indesiderati che giustifichino una raccomandazione all'utilizzo di tali farmaci nella generalità dei minori, posto gli effetti:

- desiderati, definiti “*moderati*” (nella raccomandazione 1) e “*piccoli*” (nelle raccomandazioni 2, 3, 4);
- indesiderati, definiti “*moderati*” (nella raccomandazione 1) e “*piccoli*” (nelle raccomandazioni 2, 3, 4);
- qualità delle prove di efficacia e sicurezza, definita “*bassa*” (nella raccomandazione 1) e “*molto bassa*” (nelle raccomandazioni 2, 3 e 4). Si noti in particolare che per le raccomandazioni 2 e 4 non sono stati citati studi che comprovino alcuna efficacia di tali terapie;
- costi definiti “*moderati*” per tutte le raccomandazioni ma che nell'analisi economica dei farmaci risultano pari, se non superiori, ai costi mensili per trattamenti psico-educativi comportamentali.

Infatti in merito ad “*Assorbimento di risorse*” (comprensivo di: costo del farmaco; costo del monitoraggio e costo della gestione degli eventi avversi), le analisi

⁴ In merito alla **raccomandazione 1** a pag. 9 del doc. 1 bis) viene scritto “*Uno studio inglese (Downs, 2016) che ha arruolato una coorte di 3482 bambini ed adolescenti nello spettro autistico, ha evidenziato che **il 10% del campione faceva uso di antipsicotici***”.

In merito alla **Raccomandazione 3** si veda pag. 89 del doc. 1 bis) viene scritto: “*a) In una post-hoc analisi (Barnard-Brak, 2016), gli autori riportavano che, su un campione di 1079 bambini con ASD, **il 18,7% aveva utilizzato psicostimolanti durante il follow-up quinquennale***. (ndr sottolineato e grassetto del riportatore).

Si noti qui che non si parla di uso sistematico per 5 anni, bensì di ricorso a tali farmaci nell'ambito di un quinquennio, potendo essere tale uso del tutto episodico.

In merito alle **raccomandazioni 2 e 4** ci si limitava ad affermare “*Un altro studio (Bowker, 2011) ha effettuato una rilevazione tramite somministrazione di questionari per indagare le motivazioni alla base della scelta terapeutica dei genitori di bambini ed adolescenti nello spettro autistico e la loro percezione dei cambiamenti in seguito alla terapia assunta. Sono stati raccolti 970 questionari (93% dal Nord America), il 96,4% relativo a bambini ed adolescenti nello spettro e compilati dai genitori. Dalla rilevazione è emerso che il 77% avevano ricevuto una terapia per ASD (ndr evidentemente incluse le terapie non farmacologiche) nel corso della vita, con una frequenza maggiore nel Nord America (76,7%) rispetto al resto del mondo (57,1%). **Solo il 14,6% faceva uso di farmaci***.” Senza però che venissero indicati dati epidemiologici di farmaci specifici di cui alle classi richiamate, potendo essi riferirsi anche ad altri farmaci come quelli di cui alle raccomandazioni 1 e 3.

economiche, prevedono per la raccomandazione 1 un costo medio annuale di 343,00 € (si veda pag. 36 doc. 1bis), ma per la raccomandazione 2 si parla di un costo medio mensile di € 2.180,36 (si veda pag. 69 doc. 1bis); per la raccomandazione 3 di un costo medio mensile di € 1.839,54 (si veda pag. 119 doc. 1bis) e per la raccomandazione 4 di un costo medio mensile di 2.341,49 € (si veda tabella 4 a pag. 160 doc 1 bis) posto che per i farmaci di cui alla tabella 5 non è stata ricompresa alcuna valutazione in merito al costo per la gestione degli eventi avversi.

A tal proposito si deve rilevare come la valutazione dei costi, non tenga conto dei dati di spesa già assunti per le terapie farmacologiche applicate (nei casi specifici in cui ciò avvenga), che potevano facilmente acquisirsi tramite i registri regionali delle persone trattate per autismo (già in uso da tempo in 2 regioni: il Piemonte e l'Emilia-Romagna).

L'irragionevolezza e l'illogicità e la contraddittorietà delle raccomandazioni emerge inoltre dallo stesso doc. 1:

- sia là dove nelle premesse a ciascuna raccomandazione (si veda per la Raccomandazione 1 pag. 29 del file Pdf, o 21 del cartaceo; per la 2, pag. 45 del Pdf o 37 del cartaceo, per la 3 pag. 56 del Pdf o 48 del cartaceo; per la 4 pag. 72 del Pdf o 66 cartaceo), si prevede: *“Qualsiasi intervento farmacologico per bambini e adolescenti con disturbo dello spettro autistico deve essere considerato in una cornice più ampia e visto come una possibile componente di un insieme di interventi che includa anche interventi non farmacologici.”*

In tal senso non è possibile dare un giudizio completo sulla raccomandabilità o meno dell'uso di farmaci (con moderate se non piccole prove di efficacia e basse, o molto basse, qualità delle prove, a fronte di spese tutt'altro che moderate), senza che siano state preventivamente indicate le alternative non farmacologiche a cui fare riferimento, prima di “tentare” con l'utilizzo di farmaci di assai dubbia efficacia: diversamente la “cornice più ampia” degli interventi da considerare, anche di tipo non farmacologico, risulta inesistente a vantaggio della sola terapia farmacologica;

- sia là dove, per le raccomandazioni 2, 3, 4 viene previsto che il farmaco indicato nella relativa raccomandazione non sia da utilizzare (per qualità delle prove molto bassa), salvo che, come previsto in nota, non sia rilevata una co-morbilità assieme alla sindrome autistica (o in acronimo, dall'inglese, ASD), con

somministrazione da effettuarsi secondo Linee Guida prevista per tale co-morbilità.

Posto che la co-morbilità, nel caso in questione, non è la conseguenza di uno stato patologico differente dalla sindrome autistica ⁵, ma è uno dei sintomi dell'autismo, e diagnosticata sulla base della sintomatologia riscontrata ⁶, risulta irragionevole, illogico e contraddittorio con la raccomandazione di non usare il farmaco (per la qualità molto bassa delle prove d'efficacia), che la "nota" alla raccomandazione preveda invece la somministrazione del farmaco per il trattamento di tale sintomatologia, come se dipendesse da un fattore estraneo dalla ASD, nel presupposto, indimostrato, che tali farmaci abbiano un effetto positivo sulla sintomatologia, avendo effetti negativi non superiori a chi non è affetto da ASD.

Volendo fare un esempio è come dare indicazione di trattare una polmonite interstiziale da Covid, con antibiotici tipici della polmonite ordinaria, presupponendo che, dati i sintomi comuni, il trattamento possa risultare comunque efficace. Occorre invece una sperimentazione su casi di co-morbilità tra autismo e le ulteriori sindromi trattate con i farmaci raccomandati, per poter dirsi che il rapporto costi-benefici-complicanze sono analoghi a quelli ottenibili, nelle patologie co-occorrenti senza la ASD.

* * *

Sia permessa una chiosa extra-giuridica, posto che risulta fisiologico, per quanto espresso sia in merito al contenuto delle raccomandazioni, sia per i tempi di pubblicazione delle stesse (dove la pubblicazione delle terapie farmacologiche ha preceduto la pubblicazione delle terapie non farmacologiche), il sospetto che l'ISS, senza la partecipazione né delle Associazioni di pazienti né dei terapisti comportamentali, ma con una considerevole quota di neuropsichiatri dell'età evolutiva (pari a 1/3 dei componenti del panel), interessati alla visita e prescrizione di farmaci, si appresti a sostituire le prestazioni psicoeducative comportamentali raccomandate della Linee Guida 2011-2015 (doc. 5 e 5 bis), con la somministrazione farmacologica off-label e comunque fuori dalle richiamate indicazioni di AIFA, si appresti ad eliminare del tutto, ovvero a parificare le terapie psico-comportamentali

⁵ Per fare un esempio in caso di un bambino autistico con polmonite, è normale che la polmonite sia trattata secondo la specifica Linea Guida per la polmonite, non essendo dipendente tale patologia dall'ASD.

⁶ Dove peraltro nel caso della raccomandazione 2 la sintomatologia "ansiosa-depressiva" non è neanche rilevabile, in quanto gli stati ansiosi-depressivi non possono essere credibilmente riferiti da un bambino per di più autistico.

alle terapie farmacologiche, sostituendole alle stesse, ciò in contrasto con le Linee guida in uso a livello internazionale (si veda in tal senso le raccomandazioni del 2020 della Federazione Europea delle società scientifiche di psichiatria neuropsichiatria ESCAP⁷ e le raccomandazioni del 2016 della Scottish Intercollegiate Guide Lines Network⁸).

Inoltre, e ciò legittima in particolare il ricorso da parte di APRI (Associazione per la ricerca) alla presentazione del ricorso, se queste raccomandazioni per l'uso off-label di farmaci per l'autismo saranno adottate, cesserà l'incentivo, da parte delle case farmaceutiche a fare ricerca su nuovi farmaci per il trattamento dell'autismo in generale ed in età pediatrica in particolare.

SULLA DOMANDA DI SOSPENSIONE AI SENSI DELL'ART.3 P.4 DELLA LEGGE 21.7.2000 N° 205.

Come già anticipato, alle raccomandazioni per l'uso di farmaci per il trattamento dei disturbi dello spettro autistico di cui alle prime 4 raccomandazioni, seguiranno nei prossimi mesi/anno, la pubblicazione delle restanti raccomandazioni per il trattamento non farmacologico dei disturbi dello spettro autistico, che saranno prese dal panel sempre e comunque in violazione dei primi 3 motivi di ricorso.

Per non perpetuare l'illegittimità del provvedimento a tali ulteriori raccomandazioni si rende quindi necessario sospendere il provvedimento impugnato.

A seguito della pubblicazione delle Linee Guida per l'uso farmacologico nei disturbi dello spettro autistico (provvedimento impugnato) la Regione Campania ha adottato provvedimento (doc. 14, 14 bis 14 ter), che ha dato attuazione, sul suo territorio, alle raccomandazioni 1, 2, 3, 4 e prevedibilmente, in assenza della sospensione del provvedimento impugnato, altre Regioni seguiranno l'iniziativa adottata dalla Regione Campania.

Anche in questo caso, onde evitare che sia data attuazione alle raccomandazioni impugate, l'adozione di sospensione del provvedimento impugnato con trattazione urgente del caso, si rende assolutamente necessaria.

⁷ Si veda: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00787-020-01587-4#Sec19>

⁸ Si veda <https://www.sign.ac.uk/assets/sign145.pdf> in cui si esprime il concetto, così riassunto in doc. 9 pag. 3 dall'ISS, secondo cui: "*E' importante prima di intraprendere un trattamento farmacologico verificare se specifici cambiamenti negli ambienti quotidiani (scuola, casa) o nelle abitudini (ritmi sonno/veglia, attività quotidiane, alimentazione), e soprattutto l'inserimento in protocolli di intervento comportamentali e educativi, possano migliorare i sintomi indesiderati senza dovere ricorrere all'uso di farmaci. In ogni caso il loro uso deve avvenire sotto stretto controllo medico*") Sottolineato del riportatore.

Tanto esposto in fatto e considerato in diritto, in persona dei ricorrenti come sopra specificati

P.Q.M.

chiede che l'Ecc.mo Presidente della Repubblica voglia accogliere il presente ricorso straordinario ex art. 8 D.P.R. n. 1199/1971 e, per l'effetto, annullare i provvedimenti impugnati dagli odierni ricorrenti, con accoglimento delle sopra riportate **CONCLUSIONI** di cui alle pagine 3 e 4 del presente atto, che si danno qui per trasposte.

Ai sensi dell'art. 13, comma 6-*bis*, d.P.R n. 115/2002, la presente controversia è soggetta al versamento del contributo unificato fisso di € 650,00.

Si allegano i seguenti documenti:

- 1** Raccomandazione 25.2.2021 per il trattamento della ASD (atto impugnato);
- 1 bis** Materiale supplementare Raccomandazioni della Linea Guida per la diagnosi e il trattamento di bambini e adolescenti con disturbo dello spettro autistico (atto impugnato);
- 2** Pagina internet https://www.iss.it/news/-/asset_publisher/gJ3hFqMQsykM/content/autismo-pubblicate-le-raccomandazioni-sui-trattamenti-farmacologici Comunicato stampa ISS dal titolo Autismo: pubblicate le raccomandazioni sui trattamenti farmacologici;
- 3** Statuto Cimadori - APRI ODV ETS;
- 3bis** Statuto Tribunale della Salute;
- 3 ter** Statuto l'Aliante;
- 3 quater** Statuto AGSAS;
- 3 quinquies** Statuto AIAMC;
- 4** Mandato APRI;
- 4bis** Mandato Tribunale Salute;
- 4 ter** Mandato L'Aliante;
- 4 quater** Mandato Agsas;
- 4 quinquies** Mandato Prof Hanau;
- 4 sexiest** Mandato Baroni;
- 4 septies** Mandato AIAMC;
- 5** Linee Guida per diagnosi e trattamento ASD 2011-2015;
- 5 bis** Opuscolo sintetico Linee Guida 2011-2015;
- 6** Linee Indirizzo 2012;
- 7** Linee indirizzo 2018;
- 8** DM 30.12.2016;
- 9** Pubblicazione del sito internet ISS dal titolo: Disturbi dello spettro autistico: gli interventi terapeutici nell'infanzia e nell'adolescenza – ISS
- 10** Bando dell'ISSS per la partecipazione al Panel per la realizzazione di Linea Guida per la diagnosi e il trattamento dei disturbi dello spettro autistico in bambini/adolescenti e adulti;
- 11** Domanda di partecipazione al panel ISS del Prof. Hanau e 3 allegati;
- 12** Domanda di partecipazione al panel ISS della Prof. Baroni e 5 allegati;
- 12bis** Domanda di partecipazione al panel ISS Baroni e 2 allegati;
- 13** Lista farmaci pediatrici SN e apparato muscolo scheletrico 17.07.2019;

14 Delibera della Giunta Regionale DIP 50 4 N 131 del 31.3.2021;
14 Bis Allegato A delibera Regionale Campania 131/21;
15 Elenco Società maggiormente rappresentative DM 2.8.17.

Bologna, 24 giugno 2021

Avv. Giorgio Muccio