



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

Consiglio di Stato

Sezione Prima

Adunanza di Sezione del 7 dicembre 2022

NUMERO AFFARE 01653/2021

OGGETTO:

Ministero della Salute.

Ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, con istanza di sospensiva, proposto da -OMISSIS-, -OMISSIS- - - OMISSIS-e e -OMISSIS- contro l'Istituto Superiore di Sanità, e nei confronti di -OMISSIS-, avverso le “Linee guida per la diagnosi e il trattamento di bambini e adolescenti con disturbo dello spettro autistico” in merito a trattamenti farmacologici per bambini e adolescenti con disturbo dello spettro autistico, pubblicato sul sito internet dell'Istituto Superiore di Sanità in data 25 febbraio 2021 e conosciute dai ricorrenti il giorno successivo;

LA SEZIONE

Vista la relazione n. 57944 del 16/12/2021 con la quale il Ministero della salute ha chiesto il parere del Consiglio di Stato sull'affare consultivo in oggetto;

Esaminati gli atti e udito il relatore, consigliere Stefania Santoleri;

Premesso:

1. - Con ricorso straordinario al Presidente della Repubblica le associazioni indicate in epigrafe e i professori -OMISSIS- hanno impugnato le “Linee Guida” dell’Istituto Superiore di Sanità (in seguito, per brevità, I.S.S.), denominate “Raccomandazioni della Linea Guida per la diagnosi e il trattamento di bambini e adolescenti con disturbi dello spettro autistico”, pubblicate sul sito internet dell’I.S.S. in data 25/2/21 e da loro conosciute il giorno seguente.

I ricorrenti hanno precisato preliminarmente che le “Linee Guida” costituiscono *“raccomandazioni di comportamento clinico, ad elaborazione multidisciplinare, sviluppate preferibilmente mediante un processo sistemico di revisione della letteratura scientifica, allo scopo di assistere medici e pazienti nelle decisioni sulla gestione appropriata di specifiche condizioni cliniche”*; costituiscono, quindi, *“uno strumento di supporto decisionale finalizzato a consentire che, fra opzioni alternative, sia adottata quella che offre un miglior 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”*.

Come ha chiarito anche la Corte di Cassazione Penale nella sentenza n. 28187/2017, le Linee Guida non sono vincolanti, costituiscono solo uno strumento di indirizzo; occorre considerare, infatti, che la risposta del paziente alla terapia è variabile: permane, quindi, l’autonomia del medico nelle scelte terapeutiche che caratterizzano il singolo caso concreto e la specifica condizione del paziente, nel rispetto della sua volontà, al di là delle regole cristallizzate nei protocolli medici (cfr. Cass. Pen. Sez. IV n. 35922/2012).

La previsione di un sistema di elaborazione delle Linee Guida si rinviene nella legge n. 24/2017, c.d. “legge Gelli-Bianco”, il cui art. 5 prevede che:

“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”.

2. - La prima linea guida in materia di autismo è stata pubblicata nel 2011 (c.d. Linea guida n. 21) ed è stata aggiornata nel 2015.

La Linea guida impugnata è stata redatta ex novo, in base al c.d. metodo “GRADE” e non costituisce l’aggiornamento di quelle precedenti.

La Linea Guida impugnata, si riferisce alla cura farmacologica dei bambini ed adolescenti affetti da disturbo dello spettro autistico. È ancora in corso la redazione dell’altra linea guida relativa a trattamenti non farmacologici.

3. - Quanto alla legittimazione e all’interesse al ricorso, i ricorrenti hanno precisato che la Società scientifica -OMISSIS- (ricorrente nel presente giudizio) è iscritta al registro delle società scientifiche di cui al DM 2/8/2017 attuativo di quanto stabilito dall’art. 5 della “Legge Gelli-Bianco”.

In relazione agli altri ricorrenti, nel ricorso vengono richiamate la Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità (art. 4, comma 3) e la legge di ratifica di tale convenzione (legge 3/3/2009 n. 18 art. 3, comma 3), il D.M. Salute del 29/9/2017, l’art. 55 del d.lgs. n. 117/17 (Codice del Terzo Settore); viene richiamata anche la sentenza della Corte Costituzionale n. 131/17 sugli Enti del Terzo Settore.

I ricorrenti hanno anche ricordato che le precedenti Linee guida n. 21 erano state redatte con la partecipazione dei rappresentanti dell’-OMISSIS- (-OMISSIS-, di cui fa parte la -OMISSIS-), di -OMISSIS- (di cui fa parte il prof. -OMISSIS-) e del -OMISSIS- a differenza di quelle oggetto di impugnazione.

I ricorrenti hanno poi richiamato il D.M. 30/12/2016 che prevedeva l’aggiornamento delle Linee guida sull’autismo con la collaborazione delle associazioni di pazienti.

4. - Hanno quindi rilevato, in sintesi, che mentre le precedenti Linee guida del 2011, modificate nel 2015, avevano incentrato la terapia sotto l'aspetto prettamente comportamentale, le nuove Linee Guida si sarebbero focalizzate sulla terapia farmacologica che, in questa materia, viene effettuata off-label secondo le modalità indicate dall'AIFA; hanno lamentato, quindi, l'esclusione dal panel di un qualsiasi terapeuta comportamentale, ad evidente vantaggio dei neuropsichiatri (presenti in numero di sei) che con l'impostazione clinica/farmacologica, avrebbero monopolizzato l'ambito del trattamento sanitario dell'autismo.

5. – Con i motivi di ricorso hanno lamentato, in estrema sintesi:

- la mancata partecipazione al panel di società scientifiche e di associazioni di pazienti e/o loro rappresentanti, ed in particolare, di componenti di società scientifiche che si occupano di terapia comportamentale (primo motivo);

- l'omessa motivazione circa l'esclusione della Prof.ssa-OMISSIS- quale madre di soggetto autistico, dai componenti del panel a vantaggio di altre due madri di tali soggetti; l'omessa motivazione circa la mancata indicazione, tra i soggetti designati a far parte del panel, del Prof. -OMISSIS- in qualità di epidemiologo/statistico (secondo motivo);

- mancata partecipazione al panel di società scientifiche che si occupano di terapia comportamentale; sviamento di potere (terzo motivo);

- la nullità e/o l'illegittimità delle raccomandazioni all'uso di farmaci off label ulteriori rispetto a quelle determinate da AIFA, senza la partecipazione di componenti AIFA nel panel di esperti, ovvero nel CTS dell'I.S.S. che si è occupato della redazione delle Linee guida oggetto di impugnazione; l'irragionevolezza, illogicità e contraddittorietà dell'atto impugnato (quarto motivo).

6. – Il Ministero della Salute ha acquisito le controdeduzioni dell'I.S.S. condividendo l'eccezione di inammissibilità da quest'ultima sollevata.

Ha quindi eccepito l'inammissibilità del ricorso in considerazione:

- della non immediata lesività delle Linee Guida che hanno valore solo di raccomandazione e non sono vincolanti;
- dell'omessa impugnazione del bando indetto per reperire i cd. panellisti;
- della acquiescenza prestata al bando da parte dei Professori -OMISSIS- che hanno preso parte alla selezione e non sono stati scelti.

6.2 - Quanto al merito, il Ministero della Salute ha richiamato le controdeduzioni dell'I.S.S. e ha espresso il parere secondo cui il ricorso dovrebbe essere dichiarato inammissibile o respinto perché infondato.

Considerato:

7. – Deve essere esaminata preliminarmente l'eccezione di inammissibilità del ricorso per mancata impugnazione del bando e del provvedimento con il quale sono stati individuati i componenti del panel.

Prima di esaminare tale eccezione è opportuno richiamare quanto ha dedotto l'I.S.S.– Centro Nazionale Eccellenza clinica qualità e sicurezza delle cure – in data 27/10/21:

“In via preliminare, è utile ricostruire il quadro normativo che incide sulle attività poste in essere dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e supervisionate dal Quality Assurance Team (QAT) della Linea Guida (LG) da cui derivano le Raccomandazioni oggetto del ricorso. In particolare, si rappresenta che:

- l'art. 5, comma 3, della legge n. 24/2017 stabilisce che "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";

- in applicazione di tale disposizione, ISS ha provveduto alla elaborazione e pubblicazione sul sito del SNLG del Manuale metodologico per la produzione di linee guida dell'ISS in conformità con gli standard metodologici riconosciuti in ambito internazionale;

- tale Manuale Metodologico (MM) rappresenta la norma-parametro della correttezza dei processi e dei metodi che tutti i soggetti impegnati nella produzione delle LG proprie dell'ISS sono tenuti ad osservare.

Al fine di assicurare che il processo di produzione delle LG sia conforme agli standard metodologici adottati dall'ISS, all'interno dei Gruppi di produzione di tutte le LG dell'ISS è presente lo staff di ricercatori del Centro Nazionale per l'eccellenza clinica, la qualità e la sicurezza delle cure (CNEC) che, in qualità di QAT, partecipa e supervisiona tutte le fasi del processo e la corretta applicazione dei metodi, così come previsto dal sopraccitato MM.

Questo processo di controllo interno è funzionale a garantire la piena coerenza agli standard definiti dal Manuale metodologico delle attività scientifiche che presiedono alla divulgazione delle LG prodotte dall'ISS, per i fini di cui alla legge richiamata”.

7.1 - Da tali chiarimenti si evince che:

- l'I.S.S. ha adottato un Manuale Metodologico (MM) per la produzione delle Linee Guida (nel presente giudizio è stata allegata la versione 1.2. 2018 vigente al momento della selezione dei panellisti);
- tale MM viene utilizzato per la redazione di tutte le Linee Guida da parte dell'I.S.S., e quindi, anche della Linea Guida in questione;
- l'avviso di selezione ricalca i criteri indicati nel Manuale Metodologico;
- le doglianze proposte dai ricorrenti, relativi ai criteri di scelta dei panellisti e alla mancata partecipazione delle associazioni rappresentative dei pazienti e delle società scientifiche, si riferiscono all'avviso di selezione pubblica, non impugnato.

7.2 - Correttamente in tale relazione l'I.S.S. ha precisato che la tesi dei ricorrenti, diretta a censurare la mancata partecipazione delle associazioni di pazienti e/o loro rappresentanti nel panel di esperti, si pone in aperto contrasto con quanto disposto dalla norma-parametro costituita dal MM: al paragrafo 2.3 del suddetto MM, relativo al "Panel di esperti", viene esplicitamente specificato che *"I membri del Panel (o panellisti) sono selezionati in virtù della loro competenza professionale nel settore oggetto della LG e partecipano ai lavori non come rappresentanti di una particolare organizzazione di stakeholder (società scientifica, associazione di pazienti ecc.), ma come singoli professionisti, portando la loro personale esperienza e capacità di giudizio".*

Tale previsione è stata riportata nell'avviso pubblico relativo all'individuazione dei componenti del panel: ne consegue che, chiedendo di partecipare alla selezione, era ben chiaro ai professori Hanau e Baroni che non sarebbero stati presi in considerazione come portatori di interessi di associazioni di qualunque tipologia e, dunque, preferiti ad altri partecipanti per tale specifica ragione.

7.3 - Nella predetta relazione l'I.S.S. ha poi precisato che: *“La possibilità per gli stakeholder (incluse le associazioni di pazienti) di rappresentare gli interessi e i punti di vista specifici e comuni alla propria categoria/gruppo di appartenenza è in realtà ben prevista dalla metodologia di sviluppo delle linee guida dell'ISS, attraverso le procedure di Consultazione Pubblica in due momenti chiave del processo: nella definizione dei quesiti clinici e nella formulazione delle raccomandazioni.*

Pertanto, conformemente a quanto previsto dal MM, nel caso specifico le istanze partecipative dei ricorrenti sono state soddisfatte, considerato che la consultazione sui quesiti clinici è avvenuta nel periodo 9/12/2018-25/1/2019, tramite un questionario strutturato compilabile online che ha permesso, per ciascun quesito, di commentare i 4 elementi del PICO (Popolazione, Intervento, Confronto, Outcome); nelle consultazioni pubbliche su ognuna delle raccomandazioni formulate dal panel, avvenute nei periodi 17/4/2019-15/5/2019, 4-31/7/2019, 27/11/2019-10/1/2020, 12/2/2020-9/3/2020, ogni stakeholder è stato chiamato ad esprimere il suo grado di accordo/disaccordo, in merito alla chiarezza dell'intervento, alla possibilità di misurare l'applicazione della raccomandazione, alla valutazione della forza della raccomandazione e della qualità delle prove. Alle suddette consultazioni hanno partecipato in media 20 stakeholder fra rappresentanti delle società scientifiche, associazioni e rappresentanti di cittadini, pazienti e familiari/caregiver, istituti di ricerca, le cui osservazioni sono state debitamente tenute in considerazione dal panel di esperti votanti le raccomandazioni”.

7.4 - Va quindi ribadito che l'I.S.S., nell'adottare il Manuale Metodologico, ha delineato la norma-parametro sulla base della quale dovevano essere redatte le Linee Guida: ha previsto un procedimento complesso nel quale hanno partecipato i vari stakeholder fornendo il loro ausilio conoscitivo; ha poi stabilito di nominare i componenti del panel non come rappresentanti di associazioni o di società scientifiche, ma come singoli professionisti, portando la loro personale esperienza

e capacità di giudizio (cfr. punto 2.3 del M.M. relativo al “Panel di esperti” richiamato espressamente nell’avviso di selezione pubblica a pag. 2)

L’I.S.S. ha anche rilevato che *“Dal punto di vista scientifico, è utile evidenziare che tale impostazione è condivisa dalle maggiori organizzazioni internazionali impegnate nella produzione di linee guida, tra cui il National Institute of Clinical Excellence (NICE)². Per contro, la citata ‘regola del GRADE’ (pag. 13 del ricorso), secondo cui questa metodologia “prevede in prima istanza la partecipazione dei rappresentanti delle associazioni e solo in seconda istanza quella dei singoli pazienti”, oltre ad essere genericamente affermata, è manifestamente infondata e non appare riscontrabile in nessun punto dei diversi materiali metodologici del GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) pubblicati in letteratura, cui si rifà il MM. In ogni caso il metodo GRADE non affronta mai le modalità di composizione del panel di esperti. Infine, la corretta applicazione della metodologia GRADE nel caso specifico è stata garantita anche dal co-chair metodologico del panel della LG oggetto del ricorso, il Dr Holger Schunemann, massimo rappresentante del gruppo di metodologi che l’ha sviluppata”.*

7.5 - Ne consegue che l’omessa impugnazione del bando, del provvedimento di individuazione dei c.d. panellisti, e del Modulo Metodologico in base al quale è stato redatto il bando e sono stati selezionati i componenti del panel, comporta la declaratoria di inammissibilità del ricorso per mancata impugnazione degli atti presupposti che avrebbero dovuto essere impugnati unitamente alle Linee Guida.

7.6 - Quanto ai due professori che lamentano la loro mancata nomina sussiste l’ulteriore profilo di inammissibilità per intervenuta acquiescenza, avendo partecipato alla selezione e dunque, accettato le regole stabilite nell’avviso pubblico.

In ogni caso, a prescindere da tale profilo, la loro pretesa si appalesa comunque infondata, in quanto, in applicazione di quanto previsto dal M.M., la selezione è avvenuta tramite avviso pubblico valutando i curricula dei candidati sulla base della loro documentata esperienza e garantendo la rappresentatività geografica, di sesso e della distinzione fra il c.d. “alto” e “basso” funzionamento del soggetto autistico.

La scelta, espressione di discrezionalità tecnica dell'I.S.S., non risulta palesemente irragionevole o illogica, tenuto conto della sopra richiamata prescrizione relativa alla irrilevanza del rapporto di collaborazione con associazioni scientifiche o di pazienti.

7.7 - Nel caso di specie, quanto al profilo di epidemiologo/statistico (detenuto da -OMISSIS-), non è stato selezionato alcun componente, facendo parte del panel il prof. Schunemann dotato della necessaria professionalità; quanto alla Prof.-OMISSIS- in qualità di madre di un minore affetto da disturbo dello spettro autistico, sono stati selezionati altri genitori che – a giudizio dell'Istituto – dovevano considerarsi più rispondenti allo scopo, tenuto conto dei parametri geografici, anagrafici e relativi al grado di disabilità dei loro figli.

8. – Venendo al terzo motivo, per quanto concerne la doglianza relativa alla mancata partecipazione di rappresentanti di società scientifiche che si occupano di terapia comportamentale, valgono le ragioni in precedenza esposte; quanto all'asserito sviamento di potere, non sussistono elementi idonei a supportare tale censura.

Occorre considerare, infatti, che l'I.S.S. ha deciso di redigere due linee guida in materia, la prima delle quali relativa al trattamento farmacologico e la seconda relativa alle altre tipologie di trattamento (quali la terapia comportamentale), la cui predisposizione è ancora in corso: le raccomandazioni in tema di cure farmacologiche contenute nella linea guida impugnata risultano, pertanto, funzionali all'oggetto del provvedimento e non necessariamente dirette a far conseguire ai medici prescrittori (e cioè ai neuropsichiatri) uno "scudo legale".

9. - Quanto alla quarta censura, relativa alle raccomandazioni sull'uso di determinati psicofarmaci, è sufficiente confrontare le nuove Linee guida con quelle del 2011/2015 (linea guida 21) per rendersi conto che anche in quel caso non erano stati previsti richiami alle prescrizioni dell'AIFA circa l'uso off-label di tali prodotti.

In ogni caso, trattandosi di prescrizioni off-label ricadono sotto la responsabilità del medico prescrittore.

10. - Infine, in merito alla omessa previsione di un componente dell'AIFA all'interno del panel, valgono le precedenti considerazioni relative all'omessa impugnazione dell'avviso di selezione che conteneva l'elenco delle professionalità da reperire.

In conclusione, per i suesposti motivi, il ricorso deve essere dichiarato inammissibile.

P.Q.M.

Esprime il parere nel senso che il ricorso debba essere dichiarato inammissibile.

Ritenuto che sussistano i presupposti di cui all'art.22, comma 8 d.lgs. 196/2003, manda alla Segreteria di procedere, in qualsiasi ipotesi di diffusione del presente provvedimento, all'oscuramento delle generalità nonché di qualsiasi dato idoneo a rivelare lo stato di salute delle parti o di persone comunque ivi citate.

L'ESTENSORE
Stefania Santoleri

IL PRESIDENTE
Roberto Garofoli

IL SEGRETARIO
Elisabetta Argiolas

In caso di diffusione omettere le generalità e gli altri dati identificativi dei soggetti interessati nei termini indicati.