

*Studio legale*  
*Avv. Corrado Valvo*  
*Patrocinante in Cassazione*  
*Avv. Chiara Calabrese*  
*Via Napoli n. 49 – 96017 Noto (SR)*  
*Tel. 0931.571063 – fax. 0931891122-*  
*cell 3385766357 – 3287273662*  
Pec: avvcorradovalvo@pec.serviziposta.it  
chiaracalabrese@pec.it

## **TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO**

### **SEZIONE DI ROMA**

#### **RICORSO DI**

#### **ASSOCIAZIONE CIMADORI PER LA RICERCA ITALIANA SULLA SINDROME**

**DI DOWN, L'AUTISMO E IL DANNO CEREBRALE**, ODV e ETS 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. e

iscritta come Organizzazione di Volontariato nel RUNTS col n. 44627, con sede

in via Paradiso 7, Bologna, CAP 40122, CF 92027220372, in persona del suo

legale rappr. Prof. Carlo Hanau, C.F. HNACRL45H30A944R. Associazione

legittimata ad agire in giudizio in difesa delle persone con disabilità vittime di

discriminazioni con Decreto del Ministro per le disabilità del 16/03/2023 e

Iscrizione Registro U.N.A.R. n.1511;

**ASSOCIAZIONE “TRIBUNALE DELLA SALUTE”**, ODV ETS, Associazione

iscritta come Organizzazione di Volontariato nel RUNTS col n. 49420, con sede

in Bologna via Paradiso 7, CF 9203450378, in persona del suo legale rappr. Prof.

Carlo Hanau;

**ASSOCIAZIONE GENITORI SOGGETTI AUTISTICI SOLIDALE** in sigla

“**AGSAS**”, con sede in Palermo via Don Orione 18/A, CF 97140630829 in

persona del suo legale rappr. Dott. Luigi Aloisi;

**ASSOCIAZIONE L'ALIANTE**, ODV, Associazione senza personalità giuridica,

attualmente iscritta come Organizzazione di Volontariato nel Registro Emilia

Romagna con il n. 1014 in vista del passaggio al RUNTS con sede in Borgonuovo

*Studio legale*  
*Avv. Corrado Valvo*  
*Patrocinante in Cassazione*  
*Avv. Chiara Calabrese*  
*Via Napoli n. 49 – 96017 Noto (SR)*  
*Tel. 0931.571063 – fax. 0931891122-*  
*cell 3385766357 – 3287273662*  
Pec: avvcorradovalvo@pec.serviziposta.it  
chiaracalabrese@pec.it

di Sasso Marconi via Cartiera 92, CF 9118510373, in persona del suo legale  
rappr. Ulisse Belluomini;

**HANAU Prof. Carlo** res.te in Bologna via Paradiso 7, CF HNA CRL 45H30  
A944R;

tutti elett.te dom.ti presso lo studio dell'**Avv. Corrado Valvo** (C.F.: VLV CRD  
63L08 F943S), sito in Noto Via Napoli n. 49, dal quale sono rappresentati e difesi,  
congiuntamente e disgiuntamente all'**Avv. Chiara Calabrese**, come da mandati  
in foglii allegati al presente atto - i quali dichiarano, ai sensi del comma 2  
dell'art.176 c.p.c., di voler ricevere le comunicazioni presso il numero di fax  
0931891122 o tramite pec: avvcorradovalvo@pec.serviziposta.it e  
chiaracalabrese@pec.it,

### **CONTRO**

**ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'** in persona del legale rappr. con sede in  
Roma viale Regina Elena 299, CF 80211730587, elett. dom.to presso  
l'Avvocatura Generale dello Stato in Roma via dei Portoghesi 12;

**MINISTERO DELLA SALUTE** in persona del Ministro pro tempore, con sede in  
Roma via Lungotevere Ripa 1, elett. dom.to presso l'Avvocatura Generale dello  
Stato in Roma via dei Portoghesi 12;

### **PER L'ANNULLAMENTO**

delle Linee Guida dell'Istituto Superiore di Sanità (in seguito I.S.S.) denominate  
"Raccomandazioni della Linea Guida per la diagnosi e il trattamento di bambini e  
adolescenti con disturbo dello spettro autistico" pubblicate sul sito internet  
dell'I.S.S. (<https://www.iss.it/it/web/guest/-/raccomandazioni-lg-diagnosi-tratta->

mento-di-bambini-adolescenti-con-asd) in data 09/10/2023 e di ogni atto presupposto, connesso e consequenziale.

Il suddetto provvedimento è illegittimo, per violazione di legge e per eccesso di potere, e, come tale, previa sospensione, merita di essere **annullato** per i seguenti motivi

### **PREMESSO CHE**

#### **1) SULLE LINEE GUIDA E SULLE LORO PROCEDURE GENERALI DI FORMAZIONE**

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.

Il 17 Aprile 2018, 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*

*Studio legale*  
*Avv. Corrado Valvo*  
*Patrocinante in Cassazione*  
*Avv. Chiara Calabrese*  
*Via Napoli n. 49 – 96017 Noto (SR)*  
*Tel. 0931.571063 – fax. 0931891122-*  
*cell 3385766357 – 3287273662*  
Pec: avvcorradovalvo@pec.serviziposta.it  
chiaracalabrese@pec.it

*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”<sup>1</sup>.*

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”*.

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.

*Studio legale*  
*Avv. Corrado Valvo*  
*Patrocinante in Cassazione*  
*Avv. Chiara Calabrese*  
*Via Napoli n. 49 – 96017 Noto (SR)*  
*Tel. 0931.571063 – fax. 0931891122-*  
*cell 3385766357 – 3287273662*  
Pec: avvcorradovalvo@pec.serviziposta.it  
chiaracalabrese@pec.it

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 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*

*Studio legale*  
*Avv. Corrado Valvo*  
*Patrocinante in Cassazione*  
*Avv. Chiara Calabrese*  
*Via Napoli n. 49 – 96017 Noto (SR)*  
*Tel. 0931.571063 – fax. 0931891122-*  
*cell 3385766357 – 3287273662*  
Pec: avvcorradovalvo@pec.serviziposta.it  
chiaracalabrese@pec.it

*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.

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 sancita 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.*

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*

*Studio legale*  
*Avv. Corrado Valvo*  
*Patrocinante in Cassazione*  
*Avv. Chiara Calabrese*  
*Via Napoli n. 49 – 96017 Noto (SR)*  
*Tel. 0931.571063 – fax. 0931891122-*  
*cell 3385766357 – 3287273662*  
Pec: avvcorradovalvo@pec.serviziposta.it  
chiaracalabrese@pec.it

*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.*

*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.*

*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 nel ricorso straordinario al Capo dello Stato nel giugno



*Studio legale*  
*Avv. Corrado Valvo*  
*Patrocinante in Cassazione*  
*Avv. Chiara Calabrese*  
*Via Napoli n. 49 – 96017 Noto (SR)*  
*Tel. 0931.571063 – fax. 0931891122-*  
*cell 3385766357 – 3287273662*  
Pec: avvcorradovalvo@pec.serviziposta.it  
chiaracalabrese@pec.it

2021 la Società scientifica AIAMC, risulta essere iscritta alle Società scientifiche di cui al DM 2.8.2017 attuativo di quanto previsto dall'art. 5 della Legge "Gelli-Bianco" e non è stata invitata all'elaborazione della nuova linea guida.

La Società scientifica AIAMC, società registrata nell'elenco di cui al Dm 02.08.2017, oltre a non vedere ritenuta ammissibile la sua partecipazione, 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 associati alla SINPIA, fra i quali il Vice Presidente allora in carica Prof. Zuddas (defunto nell'estate 2022) e il Pastpresident Nardocci che, con la loro impostazione clinica/farmacologica, hanno monopolizzato l'ambito del trattamento sanitario e psicopedagogico dell'autismo.

Le società scientifiche con la nuova linea guida vedono ridimensionato il ruolo dei propri associati a causa dell' "errore" ("floor effect") commesso dal Panel e mai corretto, che ha portato a non considerare prove valide le migliaia di ricerche effettuate negli ultimi decenni perché non rispondenti a criteri rigidi e inadatti a valutare l'efficacia di interventi psicopedagogici in quanto esistono difficoltà di natura etica a sperimentare sui bambini trattandoli come possono fare i ricercatori con i topi di laboratorio, che possono essere randomizzati e trattati in doppio cieco senza dover chiedere il permesso ai loro genitori (in allegato dettaglio delle motivazioni delle società scientifiche – doc. 15).

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 caregiver, 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 ha ritenuto 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 previsti 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

*Studio legale*  
*Avv. Corrado Valvo*  
*Patrocinante in Cassazione*  
*Avv. Chiara Calabrese*  
*Via Napoli n. 49 – 96017 Noto (SR)*  
*Tel. 0931.571063 – fax. 0931891122-*  
*cell 3385766357 – 3287273662*  
Pec: avvcorradovalvo@pec.serviziposta.it  
chiaracalabrese@pec.it

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*” ha fornito indicazioni alla P.A di come debba avvenire la co-programmazione e la co- progettazione.

Orbene, nonostante le suddette disposizioni, nulla di quanto da esse previsto, in merito alla partecipazione delle Associazioni dei pazienti, contraddicendo e violando 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, Coordinatrice del Comitato scientifico dell’ANGSA Onlus, Ing. Giovanni Marino), di A.P.R.I. OdV (Prof. Carlo Hanau) e del Gruppo Asperger (Dr.ssa 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”**, con cui d’imperio l’ISS ha ritenuto di procedere per la formazione delle raccomandazioni, di cui si dirà ulteriormente.

## 2) **SULLE LINEE GUIDA E SULLE PROCEDURE DI FORMAZIONE NEL CASO SPECIFICO**

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”*.

Su quella base, nel 2009 è iniziato 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

*Studio legale*  
*Avv. Corrado Valvo*  
*Patrocinante in Cassazione*  
*Avv. Chiara Calabrese*  
*Via Napoli n. 49 – 96017 Noto (SR)*  
*Tel. 0931.571063 – fax. 0931891122-*  
*cell 3385766357 – 3287273662*  
Pec: avvcorradovalvo@pec.serviziposta.it  
chiaracalabrese@pec.it

[content/uploads/2022/11/2011\\_bollettino\\_ANGSA\\_1-4\\_OK.pdf](#) , 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 ha consentito di risparmiare risorse economiche e tempo approvando le Linee Guida in un solo anno.

La Linea guida n.21 è stata pubblicata in ottobre 2011 col titolo "*// trattamento dei disturbi dello spettro autistico nei bambini e negli adolescenti*".

Si trattava di un'ottima linea guida che indicava la priorità dei trattamenti basati sull'Analisi del Comportamento applicata all'autismo soltanto per i bambini e gli adolescenti; la quale purtroppo è stata applicata in pochi centri di neuropsichiatria infantile, mentre gli altri continuavano ad utilizzare gli strumenti fino ad allora utilizzati basati sulla falsa teoria psicanalitica della "madre frigorifero".

Spicca fra gli enti privati accreditati l'Istituto di Ortofonia (IdO) diretto dal Dott. Federico Bianchi di Castelbianco.

Nell'ottobre 2015, in accordo alla legge 134/15 e alla regola di

*Studio legale*  
*Avv. Corrado Valvo*  
*Patrocinante in Cassazione*  
*Avv. Chiara Calabrese*  
*Via Napoli n. 49 – 96017 Noto (SR)*  
*Tel. 0931.571063 – fax. 0931891122-*  
*cell 3385766357 – 3287273662*  
Pec: avvcorradovalvo@pec.serviziposta.it  
chiaracalabrese@pec.it

aggiornamento nello stesso documento (“Per questo documento è previsto un aggiornamento entro 4 anni dalla pubblicazione. Si prevedono comunque aggiornamenti specifici qualora emergano nuove prove scientifiche che li rendano opportuni”), l’Istituto Superiore di Sanità confermava la LG21 in quanto la letteratura scientifica prodotta nel periodo non aveva portato a significativi cambiamenti.

l’Istituto Superiore di Sanità, tramite il DM 27 febbraio 2018 “Istituzione del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG)”, riceveva il mandato di produrre gli “standard metodologici per la predisposizione delle linee guida, nonché i criteri di valutazione delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni contenute nelle linee guida” a fronte del quale produceva, “con il concorso essenziale di GIMBE” (si veda allegato n.14), il “Manuale operativo” - ex DM 27 febbraio 2018; GU n.66 del 20-3-2018 (doc. 16). In difformità dagli standard metodologici prodotti ha utilizzato per lo sviluppo della nuova linea guida un proprio manuale invece che il “Manuale operativo”, si veda pag.11 della nuova linea guida (CNEC; Manuale metodologico per la produzione di Linee guida per la pratica clinica. v. 1.3.2 aprile 2019) che ammesso e non concesso che fosse applicabile sicuramente non poteva essere quello in vigore al momento dell’emissione del bando e valido fino all’emissione della versione 1.3.2 dell’aprile 2019.

Il 15 maggio 2018 veniva emesso il bando, firmato dal Dott. Primiano Iannone e dalla Dott.ssa Maria Luisa Scattoni in qualità di “Coordinamento Linee Guida ASD” (ASD: sigla di Autism Spectrum Disorders), per la selezione dei



*Studio legale*  
*Avv. Corrado Valvo*  
*Patrocinante in Cassazione*  
*Avv. Chiara Calabrese*  
*Via Napoli n. 49 – 96017 Noto (SR)*  
*Tel. 0931.571063 – fax. 0931891122-*  
*cell 3385766357 – 3287273662*  
Pec: avvcorradovalvo@pec.serviziposta.it  
chiaracalabrese@pec.it

“Membri del Panel della Linea Guida per la diagnosi e il trattamento dei disturbi dello spettro autistico in bambini/adolescenti e adulti” (documento in allegato n.10) e contrariamente al mandato ricevuto si sostituiva la parola “**aggiornare**” con “**elaborare**”: “La Legge n. 134 (18 agosto del 2015) “Disposizioni in materia di diagnosi, cura e abilitazione delle persone con disturbi dello spettro autistico e di assistenza alle famiglie’ e il decreto ministeriale del 30.12.2016 (anteriore alla Legge Gelli Gallo, n.24 del 2017) attribuiscono all’Istituto Superiore di Sanità il compito di **elaborare** le Linee Guida sulla diagnosi e 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”.

Inoltre, si evidenzia che “L’incarico di panellista non è remunerato, salvo i rimborsi per spese di viaggio e di vitto e alloggio in caso di riunioni presso l’ISS che si dovessero protrarre oltre le possibilità di rientro dei partecipanti nelle sedi di residenza”.

Il 6 settembre 2018 sono stati pubblicati i nominativi dei componenti dei 2 panel, selezionati dal Comitato Tecnico Scientifico (CTS)-pag.4 della nuova linea guida, senza fare una graduatoria e neppure comunicare l’esito agli esclusi. Contrariamente a quanto previsto nel mandato e nel testo del bando, I.S.S. decideva di sdoppiare la Linea Guida e conseguentemente il Panel: bambini/adolescenti e adulti.

Contrariamente a quanto previsto nel bando si evidenzia che i seguenti componenti del Panel non appartengono a “enti/aziende sanitarie

appartenenti al servizio sanitario nazionale o ad esso accreditate”, si veda Tabella 2 di pag.5 della nuova linea guida:

- Dott. Holger Schünemann - Direttore Cochrane Canada e del Centro GRADE della McMaster University, Hamilton, ON, Canada;
- Dott. Francesco (detto Franco) Nardocci - Già Presidente Società Italiana di Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza;

Inoltre il Dott. Holger Schünemann e il Dott. Franco Nardocci, quali componenti del CTS, hanno selezionato sé stessi, nominandosi nei ruoli rispettivamente di Co-Chair e Chair del Panel in evidente conflitto di interessi financo andando a ricoprire due ruoli incompatibili.

Si deve rilevare che la scelta dell'ISS di fare ex novo la linea guida è stata, in maniera non corrispondente al vero, motivata con l'esigenza di omogeneità con le altre linee guida più recenti, che già avevano applicato il metodo GRADE; si scrive *“non corrispondente al vero”* perché la Linea guida n.21 era già stata sviluppata con il metodo GRADE ma con la seguenti intelligenti **Note allo schema di grading**: “L'argomento di questa linea guida e la natura delle prove raccolte dalla letteratura hanno indotto il panel a non adottare alcuno schema di grading. Il gruppo di lavoro ha infatti deciso di esprimere in parole la forza delle raccomandazioni, ovvero l'intensità con la quale si raccomanda una determinata pratica clinica, ritenendo che un'accurata formulazione del testo permetta di esplicitare ugualmente (o meglio) la forza delle raccomandazioni, evitando però la schematizzazione e salvaguardando eventuali limitazioni di ambiti di applicazione o altre sfumature”-pag.7.

*Studio legale*  
*Avv. Corrado Valvo*  
*Patrocinante in Cassazione*  
*Avv. Chiara Calabrese*  
*Via Napoli n. 49 – 96017 Noto (SR)*  
*Tel. 0931.571063 – fax. 0931891122-*  
*cell 3385766357 – 3287273662*  
Pec: avvcorradovalvo@pec.serviziposta.it  
chiaracalabrese@pec.it

Infatti, nella LG21 si precisa che “Gli studi inclusi sono stati sottoposti a una valutazione di qualità secondo criteri predefiniti basati su quanto sviluppato dal National institute for health and clinical excellence (The guidelines manual NICE, London, 2009)”. Si evidenzia che anche il manuale NICE è stato sviluppato utilizzando il metodo GRADE. Inoltre, invece di tradurre ed adattare al contesto italiano le linee guida esistenti negli altri Paesi come quella di Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) del 2016 e neppure utilizzare il materiale di base per tutte le linee guida europee pubblicato nel 2020 dalla Federazione delle società scientifiche europee ESCAP, federazione alla quale aderisce anche la SINPIA, oltre che debordare rispetto alle indicazioni ministeriali del 2017 che chiedevano soltanto l’aggiornamento della Linea guida n.21 con le poche novità apparse nel decennio seguente e di colmare la lacuna riferita alla parte per gli adulti, è già costata quasi un milione di Euro e non è ancora arrivata a compimento. Si fa notare che, nonostante la segnalazione ufficiale da parte di AIAMC e AARBA, non è stata presa in considerazione la segnalazione ufficiale della linea guida dell’Accademia dei pediatri degli USA (A.A.P.), la più antica di tutte e neppure quella di A.P.R.I. per il materiale di ESCAP e della linea guida dell’Australia, che con grande sollecitudine, sempre servendosi correttamente del metodo GRADE effettuando la consultazione pubblica aperta a tutti i cittadini che invece I.S.S. ha negato, ha pubblicato un’ottima linea guida all’inizio dell’anno 2023.

Posto che la Linea Guida ha bisogno di regole applicative che non dovrebbero dipendere soltanto da considerazioni tecniche su quale sarebbe il

*Studio legale*  
*Avv. Corrado Valvo*  
*Patrocinante in Cassazione*  
*Avv. Chiara Calabrese*  
*Via Napoli n. 49 – 96017 Noto (SR)*  
*Tel. 0931.571063 – fax. 0931891122-*  
*cell 3385766357 – 3287273662*  
Pec: avvcorradovalvo@pec.serviziposta.it  
chiaracalabrese@pec.it

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, poi defunta il 4/12/2021, Marino, Mariani Cerati coordinatrice del Comitato scientifico dell'ANGSA) e dell'A.P.R.I. (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” (nдр sottolineato del riportatore).*

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*

*Studio legale*  
*Avv. Corrado Valvo*  
*Patrocinante in Cassazione*  
*Avv. Chiara Calabrese*  
*Via Napoli n. 49 – 96017 Noto (SR)*  
*Tel. 0931.571063 – fax. 0931891122-*  
*cell 3385766357 – 3287273662*  
Pec: avvcorradovalvo@pec.serviziposta.it  
chiaracalabrese@pec.it

funzione **sia ulteriormente integrata dalle rappresentanze della componente sociale**, nelle sue articolazioni nazionale, regionale e locale”.

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” (nдр 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’I.S.S.

Nonostante:

- le previsioni di legge ed amministrative riportate in precedenza;
- 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 tramite consultazione pubblica;

nonostante tutto ciò, l'I.S.S. 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 (cioè quelle dello Scottish Intercollegiate Guidelines Network del 2016 – doc. 9 bis), 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,*

*Studio legale*  
*Avv. Corrado Valvo*  
*Patrocinante in Cassazione*  
*Avv. Chiara Calabrese*  
*Via Napoli n. 49 – 96017 Noto (SR)*  
*Tel. 0931.571063 – fax. 0931891122-*  
*cell 3385766357 – 3287273662*  
Pec: avvcorradovalvo@pec.serviziposta.it  
chiaracalabrese@pec.it

*portando la propria esperienza e capacità di giudizio (nдр 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**”.*

Infine, si imponeva il segreto sui lavori dei partecipanti al panel vietando loro di confrontarsi con le associazioni.

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, deceduta il 4 dicembre 2021, come madre di figlio con autismo, presentavano domanda di partecipazione al panel (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, un dottorato di ricerca in economia della sanità conseguito nel 1981 presso l’Università Marseille-Aix en Provence II e Professore di ruolo PA nel gruppo MED 01 (epidemiologia, statistica sanitaria e economia sanitaria), fra le qualifiche dei componenti nessun epidemiologo/statistico risulta essersi candidato come componente del Panel, nonostante il bando per la selezione del Panel prevedesse specificamente tale figura (si veda pag. 1 del doc. 10), per garantire quella multidisciplinarietà essenziale per comparare non soltanto l’efficacia (benefici netti dagli effetti collaterali negativi) ma anche l’efficienza degli interventi; per riempire il vuoto sono stati dati incarichi retribuiti ad altri soggetti

*Studio legale*  
*Avv. Corrado Valvo*  
*Patrocinante in Cassazione*  
*Avv. Chiara Calabrese*  
*Via Napoli n. 49 – 96017 Noto (SR)*  
*Tel. 0931.571063 – fax. 0931891122-*  
*cell 3385766357 – 3287273662*  
Pec: avvcorradovalvo@pec.serviziposta.it  
chiaracalabrese@pec.it

(ALTEMS di UNICAT di Roma e a un canadese).

- per quanto attiene la Prof. Liana Baroni (deceduta il 4/12/2021), Past Presidente dell'ANGSA Onlus, perché alla stessa, quale madre di soggetto autistico, le siano state preferite le Sig.re Clelia Maria Duff e Sandra Biasci 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.

Relativamente alla selezione di due mamme quali “membri laici” in rappresentanza della totalità di “pazienti, familiari o caregiver, cittadini o membri del settore del volontariato con esperienza nella materia oggetto della LG”, è profondamente errato pensare che con la loro “personale esperienza” possano rappresentare la generalità dei casi.

Infatti, si deve considerare che lo spettro ASD è molto vasto e comprende situazioni e bisogni molto differenti fra loro e per di più anche in situazioni analoghe le possibilità di intervento sono molte e diverse tra loro, per cui è impossibile che una o due mamme siano rappresentative della generalità sulla base della loro personale esperienza che soltanto il rappresentante di una associazione rappresentativa può fornire.

Si ripete che il cambiamento delle procedure di consultazione ha provocato un rovesciamento dei ruoli fra Panel, Stakeholder e cittadini.

Avendo posto due cittadini nel Panel, hanno dequalificato le associazioni e le società scientifiche al ruolo di Stakeholder e si è persa la possibilità di consultare i cittadini tutti che dovevano rappresentare una terza



istanza democratica.

Questo è il motivo per cui la consultazione finale prevista per il pubblico è stata limitata alle organizzazioni e agli enti istituzionali escludendo i singoli cittadini.

### 3) **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.

Le Associazioni di pazienti, che prima avevano la possibilità di pretendere un intervento basato sull'ABA, recentemente consolidata dalla sentenza del Consiglio di Stato n.8708 del 6 ottobre 2023, con la nuova linea guida non potranno più pretenderlo perché essendo sullo stesso “*piano del pavimento*” con gli altri interventi “usuali”, che avrebbero dovuto essere abbandonati già dal 2011 secondo la linea guida n.21 e dalle Linee di Indirizzo del 2012 e del 2018.

Infatti, l'intervento intensivo precoce basato sull'ABA presenta dei costi superiori agli interventi “usuali” che consistono in 2/3 ore alla settimana di logopedisti e/o psicomotricisti.

Gli economisti incaricati dall'ISS hanno enormemente sovrastimato di un ordine di grandezza i costi dell'intervento intensivo basato sull'ABA computando più di 14.000 Euro al mese contro i 400 Euro dell'intervento “usuale”.

*Studio legale*  
*Avv. Corrado Valvo*  
*Patrocinante in Cassazione*  
*Avv. Chiara Calabrese*  
*Via Napoli n. 49 – 96017 Noto (SR)*  
*Tel. 0931.571063 – fax. 0931891122-*  
*cell 3385766357 – 3287273662*  
Pec: avvcorradovalvo@pec.serviziposta.it  
chiaracalabrese@pec.it

Questo “errore” non sarebbe potuto avvenire se nel Panel o fra i revisori indipendenti fosse stato presente un economista della sanità con esperienza di costi dei servizi socio sanitari ad elevata integrazione. In ogni caso la maggior spesa che non supera i 2.000 Euro mese risulta un ottimo “investimento” se soltanto si facesse una analisi costi/benefici a lungo termine valutando correttamente il budget di salute della persona con autismo.

Il Prof. Hanau, che aveva introdotto in Italia I.Lovaas e E.Schopler e l’Analisi del Comportamento Applicata all’autismo alla fine degli anni ’80 insieme alla Dott.ssa Daniela Mariani Cerati, combattendo la tesi errata della “*madre frigorifero*” come causa dell’autismo del figlio, ha un interesse morale a che resti il riconoscimento della validità generale di questi interventi riconosciuti a livello internazionale e già raccomandati dalla linea guida n.21 del 2011 che nella sua forma “complessiva” la nuova linea guida mette invece sullo stesso piano molto basso (“floor effect”) di tutti gli altri interventi. Anche la reputazione del Prof. Hanau che puo’ vantare oltre 5.000 iscritti al Master da lui diretto presso UNIMORE sulle tecniche comportamentali per bambini con disturbo autistico viene minata profondamente.

\*\*\*\*\*

Tutto ciò premesso, le Linee Guida adottate dall’I.S.S. in data 9/10/2023 devono ritenersi **illegittime**, per violazione e falsa applicazione di legge ed eccesso di potere e come tale devono essere **annullate** per i seguenti

## **MOTIVI**

### **1. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DI LEGGE**

## **PROVVEDIMENTO EMESSO IN ECCESSO DI POTERE**

## **MANCATA PARTECIPAZIONE AL PANEL**

## **MANCANZA DI MOTIVAZIONE**

Nella disciplina normativa ed amministrativa richiamata in premessa e cioè la 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, la partecipazione dei disabili ovvero dei loro familiari/caregivers deve avvenire **tramite rappresentanti delle stesse Associazioni** e non a titolo personale.

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 P.A. 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 D. Lgs. 117/17) comporta indubbiamente la **violazione di legge**. per mancata applicazione e/o erronea interpretazione della legge.

*Studio legale*  
*Avv. Corrado Valvo*  
*Patrocinante in Cassazione*  
*Avv. Chiara Calabrese*  
*Via Napoli n. 49 – 96017 Noto (SR)*  
*Tel. 0931.571063 – fax. 0931891122-*  
*cell 3385766357 – 3287273662*  
Pec: avvcorradovalvo@pec.serviziposta.it  
chiaracalabrese@pec.it

Per quanto attiene alla mancata partecipazione al panel delle 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 strettamente 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.

Inoltre si deve rilevare come l'I.S.S., 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 i rappresentanti delle Società scientifiche accreditate e delle Associazioni di tutela dei pazienti Onlus o OdV ETS, in loro rappresentanza (ovvero comunque prevedere che le Associazioni potessero presentare domanda per parteciparvi); tale violazione 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'art. 5 comma 3 Legge Gelli Bianco.

Manca peraltro la motivazione sulla esclusione delle Associazioni a far parte del panel e di conoscerne i lavori in itinere, che rende oltremodo illegittimo il provvedimento **per mancanza assoluta di motivazione.**

Sotto tale profilo il provvedimento si appalesa illegittimo con conseguente **annullamento** dello stesso.

\*\*\*

## **2. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DI LEGGE**

### **ECCESSO DI POTERE PER DISPARITA' DI TRATTAMENTO**

#### **MANCATA PARTECIPAZIONE DEL PROF. HANAU AL PANEL**

#### **MANCANZA DI MOTIVAZIONE**

Richiamando le premesse si evidenzia che il ricorrente Prof. Carlo Hanau, infatti, presentava domanda di partecipazione al panel primo come epidemiologo/statistico, ricercatore e poi docente universitario (gruppo MED 01 Statistica medica, sanitaria, epidemiologia) di ruolo sulla cattedra di programmazione e organizzazione dei servizi sociali e sanitari dell'Università di Modena-Reggio Emilia, che da oltre 40 anni si occupa dei problemi della disabilità in tutte le età e in particolare dello spettro autistico e sull'organizzazione dei relativi servizi.

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** del provvedimento emesso, per **carezza assoluta di motivazione;**

Dall'altra:

*Studio legale*  
*Avv. Corrado Valvo*  
*Patrocinante in Cassazione*  
*Avv. Chiara Calabrese*  
*Via Napoli n. 49 – 96017 Noto (SR)*  
*Tel. 0931.571063 – fax. 0931891122-*  
*cell 3385766357 – 3287273662*  
Pec: avvcorradovalvo@pec.serviziposta.it  
chiaracalabrese@pec.it

- 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, altresì, illegittimo in quanto viziato da **eccesso di potere per irragionevolezza, illogicità e contraddittorietà**; in relazione all'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, per esperienza quarantennale sui dati della disabilità e dell'autismo tra i componenti del panel e sull'organizzazione sociosanitaria e scolastica relativa.

Anche sotto tale profilo il provvedimento impugnato deve essere **annullato**.

\*\*\*

**3. ECCESSO DI POTERE PER ILLOGICITA' E CONTRADDITTORIETA' DELLA MOTIVAZIONE IN RELAZIONE AGLI SCOPI PERSEGUITI IN MERITO ALLA MANCATA PARTECIPAZIONE AL PANEL DA PARTE DI COMPONENTI DI SOCIETA' SCIENTIFICHE SANITARIE DI ALTRE DISCIPLINE DIVERSE DA SINPIA E PER COMPORTAMENTO FINALIZZATO A CONSEGUIRE UNO SCOPO DIVERSO RISPETTO A QUELLO PERSEGUITO DALLA LEGGE CON L'EMANAZIONE DELLE LINEE GUIDA**

Trattandosi di un disturbo dello sviluppo che interessa non soltanto l'apparato del sistema nervoso centrale ma anche altri organi e apparati, sarebbe stato logico ed opportuno che di questa condizione si interessassero i pediatri, i genetisti, che per una buona percentuale di bambini potrebbero trovare una condizione genetica che in un futuro potrebbe essere suscettibile di una terapia specifica, e i gastroenterologi.

Inoltre, dal momento che l'unica terapia attualmente possibile è la terapia di tipo psicoeducativo, sarebbe stato doveroso che ci fossero stati nel panel degli esperti dell'Analisi del Comportamento applicata all'autismo che avrebbero sicuramente impedito di porre dei vincoli troppo ristretti alla scelta delle prove di efficacia necessarie per produrre la linea guida.

Tali criteri hanno condotto a prendere in considerazione soltanto due ricerche su quasi 2.000 sperimentazioni riferite all'ABA per l'autismo apparse negli ultimi 20 anni su prestigiose riviste mondiali.

L'esclusione, peraltro immotivata, di questi professionisti ha comportato una ricerca di prove di efficacia praticamente impossibili da trovare

nell'ambito della psicologia e in ambiti diversi dalla farmacologia, dimenticando moltissime ricerche che possono, a buon titolo, chiamarsi *scientifiche*.

La nuova linea guida nulla dice a proposito della ricerca delle cause e per la diagnosi si limita a esaminare i test psicologici senza mai menzionare i test biomedici, che costituiscono il diritto basilare di conoscere la diagnosi eziologica, utile anche per la procreazione responsabile

Anche sotto tale profilo il provvedimento deve essere **annullato**.

\*\*\*

#### **4. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DI LEGGE**

##### **ECESSO DI POTERE**

**EFFETTO “PAVIMENTO” – UNIFORMITA’ DELLE TERAPIE  
SENZA VALENZA SCIENTIFICA E FINALIZZATA A RENDERE TUTTE LE  
TERAPIE UGUALI, SVILENDO LA VALENZA DEI SINGOLI INTERVENTI  
TERAPEUTICI**

In maniera esemplificativa: quando si fanno delle misure di oggetti inferiori al centimetro non si può prendere la riga del sarto che segna soltanto i centimetri, ma occorre una riga con i millimetri come misura per valutare le differenze.

Quando si fanno le gare di salto in alto non si mette subito l'asticella a 2,30 metri, perché sappiamo che nessuno riuscirà a superarla.

In linea di principio e soprattutto nell'ambito medico e dello studio delle terapie, occorre partire da più basso e via via alzare l'asticella per fare una graduatoria fra gli atleti.



In questo caso il panel, costituito da componenti scelti “arbitrariamente” e senza il rispetto delle regole normative, dai funzionari del CNEC dell’ISS, fra i quali molti sanitari associati alla SINPIA e due mamme di minori con autismo come componenti laici, “stranamente” ha votato all’unanimità che gli studi da scegliere per verificare l’efficacia degli interventi fossero gli esperimenti randomizzati controllati (RCT), che sono possibili per i farmaci ma quasi impossibili per questi interventi già denominati “psicosociali” e poi psicoeducativi nell’ultima versione, sui quali si utilizzano normalmente altre modalità di prove, meno severe e più accessibili.

Inoltre il panel per la selezione degli studi di efficacia ha deciso che non fossero valutabili gli studi condotti su meno di 100 casi, decisione che riduce ancor più la rosa delle sperimentazioni ritenute prove valide.

La maggiore severità delle prove qui adottata **non** garantisce risultati di maggiore affidabilità, perché, ad esempio, su molte migliaia di articoli che riportano i risultati degli interventi basati sull’ABA apparsi in riviste scientifiche con *referee* di alto livello soltanto pochissimi vengono presi in considerazione, scartando tutti gli altri.

In questo modo il numero dei casi trattati diventa molto basso e non consente di studiare le differenze degli effetti nei sottogruppi (per età, sesso, gradazione della complessità dell’ASD da 1 a 3, etc etc).

Come si poteva prevedere, e come probabilmente era lo scopo che si voleva ottenere, la perdita di informazione è enorme e il risultato dell’analisi dei dati è modestissimo e non aiuta certamente la scelta dell’intervento con maggiori

probabilità di riuscita per il minore con ASD, che dovrebbe essere il fine della linea guida.

Il panel per gli adulti, stando ai documenti messi in consultazione, non ha commesso questo errore, tanto grossolano da accreditare la tesi che si tratti di un errore voluto al fine di concludere che tutti gli interventi comprensivi “psicoeducativi” sono eguali, e quindi possono essere consigliati oppure meglio sarebbe “sconsigliati” come vorrebbe la logica in un Paese dove le risorse sanitarie sono molto limitate.

In una programmazione razionale delle prestazioni del SSN tutti questi interventi suggeriti, con livello molto basso di efficacia, non dovrebbero entrare nei LEA e al massimo le ASL dovrebbero concedere “in via compassionevole” quello che costa meno.

Le raccomandazioni della nuova linea guida così come sono state formulate giustificerebbero quasi ogni tipo di intervento usualmente praticato, senza fare le dovute differenze tra interventi con maggiore evidenza di efficacia e gli altri.

Ciò determina l’effetto “pavimento” e cioè voler rendere tutti gli “interventi” uguali, senza distinzione alcuna, abbassando enormemente il livello degli interventi terapeutici a danno dei piccoli utenti.

Scopo che deve essere fortemente e convintamente censurato perché frutto di un provvedimento, proprio per tale motivo, emanato in evidente eccesso di potere.

Anche per tale motivo il provvedimento va **annullato**.

\*\*\*

## **5.ECESSO DI POTERE TRAVISAMENTO DEI FATTI A SEGUITO DI ILLEGITTIME ED INOPPORTUNE INGERENZE ED INTERFERRENZE.**

Sin dalla pubblicazione della linea guida n.21 si sono susseguiti molteplici e pesanti attacchi volti al suo ritiro.

Di seguito i fatti principali:

Il 2 aprile 2012 il Dott. Federico Bianchi di Castelbianco, direttore dell'IdO, che aveva lanciato una petizione per la riapertura del confronto sulle linee guida che aveva raccolto l'adesione di 66 enti fra società scientifiche e scuole di specializzazione per operatori, 55 associazioni, 59 centri di riabilitazione accreditati cattolici e laici e 4.300 professionisti del settore. dichiarava: "Dobbiamo agire per il bene dei bambini e in occasione di questa giornata chiediamo all'Istituto superiore di Sanità (Iss) di rivedere le linee guida sull'autismo prima dei 5 anni, perché **non possono essere buttate nel cestino tutte quelle esperienze che si differenziano dalla tecnica comportamentale Aba**. Occorre apertura mentale ed il riconoscimento delle altre realtà scientificamente valide, integrando ad esempio approcci terapeutici come quello evolutivo proposto anche nelle **linee guida Sinpia del 2005**, che non sarebbe più possibile proporre qualora non venisse riaperto il tavolo".

Presente all'iniziativa anche la Senatrice Paola Binetti che dichiarava: "questo documento ha chiuso una porta alle tante associazioni ed istituzioni che propongono metodologie diverse da quella comportamentale".

Per questo, spiegava la Senatrice Binetti, che era stata presentata alla Camera ed al Senato una mozione per richiedere la riapertura di un tavolo di confronto sulle linee guida, in modo da “difendere la libertà di scelta della terapia da parte delle famiglie, ovvero il diritto di scegliere l’approccio migliore per i loro figli, ed impegnare il Governo ad investire sulla riabilitazione. Ogni euro speso per la terapia di un bambino sono quattro euro risparmiati per quando sarà grande. Le iniziative di oggi e le mozioni vogliono difendere la libertà di ricerca scientifica e garantire l’assunzione di responsabilità della politica”.

[https://www.quotidianosanita.it/cronache/articolo.php?approfondimento\\_id=187](https://www.quotidianosanita.it/cronache/articolo.php?approfondimento_id=187).

- Il 2 febbraio 2016 la Prof.ssa Carmela Bravaccio contestava duramente, a nome di SINPIA, la scelta della Regione Campania di indicare l’ABA quale trattamento maggiormente raccomandato per i bambini e adolescenti con autismo, disconoscendo di fatto quanto raccomandato dalla LG21.

Di seguito le sue parole riportate all’epoca da *IlSole24Ore* (<https://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/medicina-e-ricerca/2016-02-02/autismo-l-aba-non-e-l-unica-via-percorribile-160208.php?uuid=ACYIR0LC>):

“va sottolineato che non esiste una generica «linea guida di neuropsichiatria infantile». Nel 2006 la Sinpia ha steso le «Linee guida per l’Autismo», nelle quali è chiaramente specificato come non ci sia un unico intervento che vada bene per tutti i bambini autistici.”

E ancora scrive: “L’Aba rappresenta quindi uno degli interventi efficaci nell’autismo, ma non l’unico. L’indicazione oltre a poter comportare un inutile dispendio di risorse finanziarie per il Sistema sanitario regionale, potrebbe, infine

*Studio legale*  
*Avv. Corrado Valvo*  
*Patrocinante in Cassazione*  
*Avv. Chiara Calabrese*  
*Via Napoli n. 49 – 96017 Noto (SR)*  
*Tel. 0931.571063 – fax. 0931891122-*  
*cell 3385766357 – 3287273662*  
Pec: avvcorradovalvo@pec.serviziposta.it  
chiaracalabrese@pec.it

non essere congrua in termini di carico per la famiglia, a causa dell'ingente impegno di tempo richiesto per la sua realizzazione.”

La Dott.ssa Antonella Costantino Presidente di SINPIA ed esperta di Comunicazione Aumentativa e Alternativa (CAA) rispondeva alle critiche sollevate dalla lettera indirizzata dalla Prof.Bravaccio al presidente della Giunta regionale della Campania e al Ministro della Salute ribadendo essere la posizione di SINPIA e argomentandola ulteriormente: “Le leggi devono indicare chi ha diritto agli interventi, chi ha il dovere di erogarli e quali sono i passaggi attraverso i quali si garantirà concretamente la fruibilità del diritto. Devono inoltre indicare che gli interventi garantiti debbano essere basati sulle migliori evidenze scientifiche disponibili. Non possono però indicare un metodo in particolare, prima di tutto perché le evidenze scientifiche cambiano molto più rapidamente delle leggi, ed in secondo luogo perché in nessuna area della medicina vi è un unico intervento efficace. Sta alle linee guida indicare quali sono gli interventi efficaci e quelli non efficaci o addirittura controproducenti, ed è alle linee guida che le leggi devono fare riferimento. Le linee guida dell'Iss descrivono lo stato dell'arte attuale per il trattamento di pazienti autistici, e che includono fra i possibili approcci interventi mediati dai genitori, interventi di supporto per le abilità comunicative, interventi di supporto per la comunicazione sociale e l'interazione, programmi psicoeducativi, terapia cognitivo comportamentale”. E in riferimento ai possibili danni causati dalle strategie basate su ABA, questi possono verificarsi in caso di “alcuni disturbi diversi da quelli dello spettro autistico, quali ad esempio alcuni disturbi gravi della comunicazione e del linguaggio, che esordiscono con sintomi simili ma che nel

*Studio legale*  
*Avv. Corrado Valvo*  
*Patrocinante in Cassazione*  
*Avv. Chiara Calabrese*  
*Via Napoli n. 49 – 96017 Noto (SR)*  
*Tel. 0931.571063 – fax. 0931891122-*  
*cell 3385766357 – 3287273662*  
Pec: avvcorradovalvo@pec.serviziposta.it  
chiaracalabrese@pec.it

tempo si differenziano dall'autismo per cause, caratteristiche evolutive, prognosi, cura” (<http://www.pernoiautistici.com/2016/02/aba-non-basta-parola-di-sinpia-conflitto-dinteressi/>).

- Il 30 marzo 2016 il Dott. Federico Bianchi di Castelbianco esprimeva la vicinanza alle posizioni di SINPIA e dichiarava: “Nel 2005 le prime linee guida della Società Italiana di Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza (SINPIA) comprendevano tra i metodi più qualificati per il trattamento dei bambini autistici anche l'approccio evolutivo, applicato in IdO con risultati decisamente interessanti. Nel 2011, nelle linee guida pubblicate dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), il team dei partecipanti aveva invece spostato la sua attenzione sul metodo ABA (Applied Behavior Analysis), posto in posizione di preminenza rispetto agli altri approcci terapeutici. Il 2 aprile 2012, giornata mondiale della consapevolezza dell'autismo, organizzammo a Roma un evento per chiedere la riapertura delle linee guida per l'autismo. Fu un momento molto significativo perché presentammo anche una petizione, da noi promossa, che venne firmata da 5.000 operatori allora e che ancora oggi continua a ricevere adesioni. Ci sembrava insoddisfacente che un problema così complesso e con tanti aspetti diagnostici ancora da chiarire fosse affrontato con un'unica impostazione. Siamo fermamente convinti che un atteggiamento scientifico debba sempre prevedere un confronto e non una chiusura ideologica.”

[https://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo\\_id=38078](https://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=38078)

*Studio legale*  
*Avv. Corrado Valvo*  
*Patrocinante in Cassazione*  
*Avv. Chiara Calabrese*  
*Via Napoli n. 49 – 96017 Noto (SR)*  
*Tel. 0931.571063 – fax. 0931891122-*  
*cell 3385766357 – 3287273662*  
Pec: avvcorradovalvo@pec.servizioposta.it  
chiaracalabrese@pec.it

- Il 18 settembre 2017 l'Istituto di Ortofonia replicava alla dura lettera che prima dell'estate aveva criticato l'ampio spazio che la Bicamerale Infanzia aveva dedicato ai metodi diversi da quello comportamentale.

<https://www.vita.it/it/article/2017/09/18/autismo-aba-e-tartaruga-perche-escludere-unopzione/144522/>

il 14 febbraio 2023 si faceva promotrice, come prima firmataria, della lettera di supporto all'operato di ISS (<https://www.panoramasanita.it/2023/02/15/pieno-supporto-allelaborazione-delle-linee-guida-sullautismo-delliss/>). Significativo il passaggio: "Vanno messe a sistema le buone pratiche sviluppate nei numerosi progetti mirati nati grazie agli investimenti regionali e nazionali, stabilizzando ed adeguando in via prioritaria il personale agli standard necessari per garantire la continuità della presa in carico degli utenti".

Premesso quanto sopra ed evidenziato il ruolo predominante di SINPIA all'interno del Panel possiamo individuare i punti critici di interesse per i neuropsichiatri infantili, che potrebbero danneggiare gravemente i bambini con autismo:

- a) Necessità di proteggersi tramite la linea guida dalle possibili denunce per danni dovuti all'uso di farmaci off-label.
- b) Necessità di cambiamenti radicali nella diagnosi e trattamento dei minori con autismo dopo la constatazione che la teoria della "madre frigorifero" è gravemente errata.

Si ipotizza che, per "proteggere" gli interessi dei propri associati, SINPIA ha "occupato" tutte le posizioni del Panel, si è opposta alla partecipazione delle

*Studio legale*  
*Avv. Corrado Valvo*  
*Patrocinante in Cassazione*  
*Avv. Chiara Calabrese*  
*Via Napoli n. 49 – 96017 Noto (SR)*  
*Tel. 0931.571063 – fax. 0931891122-*  
*cell 3385766357 – 3287273662*  
Pec: avvcorradovalvo@pec.serviziposta.it  
chiaracalabrese@pec.it

associazioni ed è stata ben lieta di accettare la selezione ultra rigida della letteratura, in maniera da giudicare tutti gli interventi psicoeducativi comprensivi a livello molto basso di prove di efficacia e pertanto tutti raccomandabili sullo stesso piano. Questa arbitraria applicazione è **in contrasto** con quanto fatto recentemente in Australia dove è stata pubblicata la nuova linea guida, basata sul metodo GRADE, che prevede 3 livelli di qualità delle prove.

Il mancato coinvolgimento delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con DM 2 agosto 2017 (GU n.186 del 10-8-2017), che avrebbero fornito consulenza specialistica a titolo gratuito, rappresenta un evidente spreco di risorse pubbliche, perché la coprogrammazione avrebbe fatto risparmiare le spese per incarichi di consulenza.

Inoltre, proprio per evidenziare le ingerenze ed interessenze, non utili e produttive per lo scopo, sarebbero da valutare eventuali rapporti tra chi partecipa al panel e l'Istituto Superiore di Sanità, in particolare si segnala l'accordo di collaborazione stipulato con l'Associazione La Nostra Famiglia, Fasc. N. 2S57, nel quale si nominano Responsabili Scientifici per La Nostra Famiglia il Dott. Massimo Molteni, membro del panel bambini e adolescenti, e per l'ISS la Dott.ssa Maria Luisa Scattoni, responsabile scientifica del progetto di aggiornamento della linea guida.

Altro elemento "anomalo" è presentato dal Manuale operativo (doc. 16) che prevede molti più oneri per le società scientifiche rispetto a quelli previsti nel Manuale metodologico ad uso dell'ISS quando opera in qualità di produttore. Ne



*Studio legale*  
*Avv. Corrado Valvo*  
*Patrocinante in Cassazione*  
*Avv. Chiara Calabrese*  
*Via Napoli n. 49 – 96017 Noto (SR)*  
*Tel. 0931.571063 – fax. 0931891122-*  
*cell 3385766357 – 3287273662*  
Pec: avvcorradovalvo@pec.serviziposta.it  
chiaracalabrese@pec.it

deriva un vero e proprio monopolio della produzione delle linee guida da parte di ISS e comporta per le società scientifiche che vogliono produrre linee guida l'investimento di somme considerevoli e spesso proibitive che rischiano di ostacolare e ritardare il riconoscimento dell'efficacia degli interventi innovativi.

Sempre ai fini della valutazione del conseguimento dell'obiettivo primario delle Linee Guida, va, altresì valutata l'eventuale cointeressenza con terzi per consulenze sul metodo GRADE che le Società scientifiche e le associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie sono obbligate ad attivare per superare gli "ostacoli" introdotti dall'ISS tramite il "Manuale Operativo" che tende a invalidare lo scopo della Legge Gelli-Bianco, che voleva responsabilizzare le società scientifiche abilitate, per riprendere l'esclusiva della produzione delle linee guida.

Il CNEC dell'ISS ha costruito due manuali metodologici: uno per sé (relativamente più semplice e snello) e l'altro per le società, rendendo molto più difficile e costoso l'iter delle società scientifiche e delle associazioni che intendono produrre una linea guida di loro competenza e tagliandole fuori nell'iter delle sue linee guida autonome dalla costituzione del panel e dalla conoscenza stessa dei lavori del panel, che vengono secretati anche per le società abilitate.

Nel comunicato di presentazione della nuova Linea guida bambini del 9 ottobre 2023 (<https://www.iss.it/-/comunicato-stampa-n-43/23-autismo-pubblicata-la-linea-guida-sulla-diagnosi-e-il-trattamento-del-disturbo-dello-spettro-autistico-in-bambini-e-adolescenti>) il professor Rocco Bellantone, Commissario dell'Istituto Superiore di Sanità, ingenuamente ha confermato i **veri**

**motivi**, se mai ce ne fosse stato bisogno, di tutta questa operazione: «Le Linee Guida sulla gestione dei Disturbi dello spettro autistico contengono raccomandazioni a supporto delle decisioni degli operatori basate sulle migliori evidenze di sicurezza, efficacia, efficienza ed equità, che possono contribuire al miglioramento della qualità dei servizi erogati con maggiore soddisfazione dei professionisti e dei cittadini-utenti **con una notevole riduzione dei contenziosi medico-legali e la garanzia della sostenibilità del SSN pubblico (Servizio Sanitario Nazionale), equo e universalistico**». Unico scopo pertanto è la riduzione dei costi dei giudizi con una “sostenibilità” del servizio sanitario equo e ed “universalistico” e giammai l’interesse primario dei piccoli pazienti. Tale illegittima ingerenze ed interferenza e lo scopo perseguito, totalmente diverso da quello che avrebbe dovuto avere, rendono oltremodo illegittimo il provvedimento che merita **annullamento**.

\*\*\*

## **6. ECCESSO DI POTERE PER CONTRADDITTORIETA' NELLA INDICAZIONE DELLE TERAPIE FARMACOLOGICHE E COMPORTAMENTALI**

Appare strano ed incomprensibile che il panel dei bambini e adolescenti e quello degli adulti siano giunti a **raccomandazioni diverse** sui D2 bloccanti, che per gli adulti e in generale vengono chiamati da tutti antipsicotici.

Contrariamente all’attesa che vorrebbe fossero più garantiti i bambini e gli adolescenti, sia per la raccomandazione sull’uso, sia per il monitoraggio successivo alla prescrizione; mentre la linea guida degli adulti fissa un limite

*Studio legale*  
*Avv. Corrado Valvo*  
*Patrocinante in Cassazione*  
*Avv. Chiara Calabrese*  
*Via Napoli n. 49 – 96017 Noto (SR)*  
*Tel. 0931.571063 – fax. 0931891122-*  
*cell 3385766357 – 3287273662*  
Pec: avvcorradovalvo@pec.serviziposta.it  
chiaracalabrese@pec.it

massimo nella frequenza delle visite di controllo non superiore ai due mesi, per i minori non viene fissato nessun limite.

E' incredibile, infatti, che le limitazioni all'uso degli antipsicotici che si trovano in tutte le altre linee guida del mondo **non** debbano valere in Italia per i bambini, che sono la parte più debole delle persone con autismo, dove la sperimentazione di questi farmaci è molto limitata come durata e dove quasi sempre inizia un'abitudine al farmaco che dura tutta la vita, anche perché la deprescrizione è difficile.

Si deve lamentare che la motivazione della differenza sia attribuibile alla scarsità di neuropsichiatri infantili, adeguando la linea guida alla scarsità dell'offerta piuttosto che al bisogno e fornendo uno scudo ai NPIA contro le denunce penali. Denunce che teoricamente potrebbero essere fatte dai genitori che non avessero compilato un modulo, richiesto dall'AIFA, rilasciandolo ai prescrittori, dove i genitori si dichiarano informati di tutti gli effetti collaterali, compreso quelli a lungo termine: riduzione del quoziente di intelligenza, disturbi del metabolismo, discinesie tardive, Parkinson ed anche arresto cardiaco.

La raccomandazione alla somministrazione di antipsicotici (chiamati surrettiziamente D2 bloccanti) ai bambini, anche se non presentano gravi comportamenti problema o co-occorrenze psichiatriche fornisce così lo scudo legale ai prescrittori che non hanno seguito o seguono le norme imposte dall'AIFA per l'uso off-label. Si noti che l'ISS nelle raccomandazioni per gli adulti pubblicate ad agosto 2023 esige invece la "co-occorrenza di comportamenti problema".

Le ricerche individuate e accettate sono quasi tutte anteriori al 2015 e avrebbero dovuto incidere sull'aggiornamento avvenuto nel 2015 della Linea guida n.21, ma evidentemente la rigidità nell'impossibile tentativo di raggiungere l'eccellenza delle prove usata da questo panel per gli interventi psicopedagogici (vedere prime pagine della linea guida su RCT altrove citate) non si è voluta utilizzare per i farmaci pericolosi come gli antipsicotici (si allega documento di dettaglio sull'analisi delle nuove raccomandazioni sui farmaci – doc. 17). Con la nuova Linea Guida, invece di mettere il "focus" sull'interesse dei piccoli pazienti, si è voluto sostanzialmente creare uno "scudo" per difendersi dalle possibili denunce di malasanità per danni da diagnosi errata calcolati dal Report (inserito nei materiali supplementari) degli "esperti" dell'ISS, senza nessuna base giurisprudenziale, in 42 milioni di euro l'anno soltanto per malasanità nella diagnostica di ASD sui minori e chissà quanto per i danni da farmaci antipsicotici.

Per gli interventi comprensivi o globali esaminati nella nuova linea guida il giudizio sull'efficacia è sempre molto basso e non si fa distinzione tra interventi che hanno una certa efficacia pur non raggiungendo l'eccellenza delle prove con quelli che non hanno nessuna prova di efficacia.

Rispetto alla linea guida n.21 del 2011 si tratta di un **arretramento ingiustificabile**, poiché in questi ultimi anni le prove di efficacia dell'ABA sono moltissime.

Soltanto per gli interventi focalizzati si ammette la superiorità dell'ABA.

Anche per tale motivo il provvedimento merita **annullamento**.

\*\*\*

## **7. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI CONTINUITA'**

L'I.S.S., dopo la pubblicazione delle prime 4 raccomandazioni sui farmaci avvenuta nel febbraio 2021, ha cancellato dall'albo la linea guida n.21, per evitare il confronto che avrebbe fatto risaltare la differenza tra la "novità" e tutte le altre linee guida internazionali.

Inoltre, la cancellazione della linea guida n.21 che prevedeva una raccomandazione verso l'intervento precoce e intensivo basato sull'ABA con un minimo di 25 ore settimanali ha tolto il diritto ad ottenere questo trattamento per cui molti bambini rischiano ora di perdere la miglior "finestra temporale" coincidente con la massima plasticità del cervello utile per ottenere il miglioramento delle condizioni di vita.

E' prassi in tutti i Paesi che la linea guida vigente venga conservata fintanto che non si provi la miglior qualità delle innovazioni.

Stupisce che in Italia si sia sostituita la linea guida n.21 quando ancora non era stata prodotta quella nuova.

La fretteolosità (chiamomola così, se non ci fosse altra sottesa "volontà") con la quale si è anticipata la pubblicazione delle prime 4 raccomandazioni relative ai farmaci emerge leggendone la premessa: "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".

Si deve notare che soltanto più di due anni dopo sono uscite le linee guida sugli interventi non farmacologici, tutt'altro che soddisfacenti.

E' evidente la intenzione di proporre "nuove Linee Guida", senza tenere conto della necessaria continuità e dei grandi risultati ottenuti con le precedenti linee guida penalizzando i diritti e gli interessi dei minori.

Il provvedimento, anche per tale motivo, va pertanto **annullato**.

\*\*\*

## **8. ECCESSO DI POTERE PER PARZIALE APPLICAZIONE DEL MANUALE METODOLOGICO V 1.3.2 APRILE 2019**

AmMESSO e non concesso che per lo sviluppo della Linea Guida si dovesse rispettare quanto stabilito dal "Manuale metodologico per la produzione di Linee guida per la pratica clinica. v. 1.3.2 aprile 2019", le seguenti prescrizioni non sono state rispettate:

- a Pag.4 si richiedono: "consultazioni regolari che consentono agli stakeholder di commentare lo **scope** e le raccomandazioni prodotte". Lo **scope** ([https://www.iss.it/documents/d/guest/scope\\_lg\\_asd-bambini-e-adolescenti](https://www.iss.it/documents/d/guest/scope_lg_asd-bambini-e-adolescenti))

**Non è stato messo in consultazione;**

- a Pag.13 si richiede che: "I verbali dei meeting sono redatti dal Developer, approvati nel corso del meeting successivo e pubblicati sulla piattaforma web dell'SNLG (<https://piattaformasnlg.iss.it>) dopo il completamento della LG".

**I verbali non sono stati pubblicati;**

- a Pag.19 è previsto che: "Gli stakeholder vengono consultati per esprimere i loro commenti sullo **scope** preliminare e sulla bozza della LG".

**Lo scope preliminare e la bozza della LG non stati stati messi in consultazione ma solo le raccomandazioni;**

- a Pag.19 è prevista: “La partecipazione dei cittadini e dei destinatari finali della LG è importante anche per il destino delle raccomandazioni, poiché una partecipazione attiva alla loro elaborazione e una conoscenza dettagliata del loro contenuto può essere importante nella fase di implementazione”.

**I cittadini non hanno potuto partecipare alle consultazioni diversamente da quanto accaduto in Australia dove si è applicato lo stesso metodo di sviluppo GRADE;**

- a Pag.30 si richiede che: “Tutti i commenti degli stakeholder registrati e le azioni adottate devono essere documentate in una tabella chiamata “tavola di consultazione dello scope”, pubblicata poi sulla piattaforma web dell’SNLG insieme alla versione finale dello scope. La versione finale dello scope è firmata dal Direttore del CNEC e, una volta pubblicata sul sito, non può più essere modificata se non in circostanze eccezionali”.

**Requisiti non rispettati;**

- a Pag.53: “Due settimane prima della pubblicazione la LG viene inviata agli stakeholder registrati che hanno partecipato alla consultazione”.

**Non è stato fatto;**

- Pag.56: “8.3 Rilascio agli stakeholder di una copia non ufficiale della LG”.

**Non è stato fatto;**

- Pag.57: “versione pocket per gli utenti e versione per i cittadini”.

**Non sono state pubblicate;**

*Studio legale*  
*Avv. Corrado Valvo*  
*Patrocinante in Cassazione*  
*Avv. Chiara Calabrese*  
*Via Napoli n. 49 – 96017 Noto (SR)*  
*Tel. 0931.571063 – fax. 0931891122-*  
*cell 3385766357 – 3287273662*  
Pec: avvcorradovalvo@pec.serviziposta.it  
chiaracalabrese@pec.it

- Pag.59: “Ogni LG deve prevedere una descrizione della strategia da utilizzare per aggiornare le raccomandazioni”.

**Nella nuova linea guida non viene descritto il processo di aggiornamento.**

Anche per questo motivo il provvedimento va **annullato** per evidente eccesso di potere.

\*\*\*\*\*

### **ISTANZA DI SOSPENSIVA**

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

Infatti, quanto rappresentato nel presente ricorso in merito all'uso di tale illegittimo provvedimento è già in atto e rischia di produrre gli effetti denunziati a danno dei tantissimo bambini affetti da autismo.

Invero, il denunziato ed evidente rischio “pavimento” di abbassare quanto più possibile il livello delle terapie comportamentali, con il solo scopo di far “risparmiare” le Asp nelle terapie erogate e distribuire a loro piacimento i vari budget, si sta costantemente verificando nei vari procedimenti giudiziari, ove vengano chiamati le varie Aziende Sanitarie, le quali, richiamandosi alle Linee Guida oggetto del presente ricorso, non fanno altro che proporre scadenti, e sicuramente poco efficaci, terapie, che non risolvono i problemi dei piccoli pazienti.

Ciò vuol dire in pratica che la funzione di indirizzo propria della Linee Guida, che di fatto volutamente non ha, lascia al giudizio “non tecnico” e molte



*Studio legale*  
*Avv. Corrado Valvo*  
*Patrocinante in Cassazione*  
*Avv. Chiara Calabrese*  
*Via Napoli n. 49 – 96017 Noto (SR)*  
*Tel. 0931.571063 – fax. 0931891122-*  
*cell 3385766357 – 3287273662*  
Pec: avvcorradovalvo@pec.serviziposta.it  
chiaracalabrese@pec.it

volte non adeguato e competente (come è normale che sia dato che non può avere le specifiche conoscenze tecniche necessarie) del Giudicante che si trova costretto a dover “scegliere” terapie che sono state **ILLEGITTIMAMENTE** considerate tutte uguali e sicuramente poco produttive ed efficaci.

La diffusione di tale Linee Guida, che sono già di fatto adottate dalle varie regioni ed a cascata dalle varie Asp, che possono così utilizzare professionalità di minor profilo tecnico – scientifico, non fa altro che produrre un **irreversibile danno alla salute dei piccoli pazienti**.

Per tale motivo, nel richiamare il *fumus* dato dai vari motivi esposti, onde evitare che sia data attuazione alle illegittime raccomandazioni impugnate, l'adozione di sospensione del provvedimento impugnato con trattazione urgente del caso, si rende assolutamente necessario.

\*\*\*\*\*

Per quanto sopra e per quant'altro a dedursi nei modi e termini di legge si chiede che

### **PIACCIA**

All'On. Tribunale Amministrativo Regionale adito, in accoglimento del proposto ricorso, anche con sentenza breve, previa **sospensione** della efficacia del provvedimento impugnato, rigettata ogni contraria istanza ed eccezione:

- **Annullare** le Linee Guida dell'Istituto Superiore di Sanità (in seguito I.S.S.) denominate “Raccomandazioni della Linea Guida per la diagnosi e il trattamento di bambini e adolescenti con disturbo dello spettro autistico” pubblicate

*Studio legale*  
*Avv. Corrado Valvo*  
*Patrocinante in Cassazione*  
*Avv. Chiara Calabrese*  
*Via Napoli n. 49 – 96017 Noto (SR)*  
*Tel. 0931.571063 – fax. 0931891122-*  
*cell 3385766357 – 3287273662*  
Pec: avvcorradovalvo@pec.serviziposta.it  
chiaracalabrese@pec.it

sul sito internet dell'I.S.S. in data 09/10/2023 e di ogni atto presupposto connesso e consequenziale per i motivi di cui in ricorso;

- **Vinte** le spese.

Con riserva di proporre ulteriori motivi aggiunti all'esito delle difese di controparte.

Con salvezza di ulteriore produzione e richiesta di prove nei modi e termini di legge.

Ai sensi dell'art. 21, n. 4 D.lg. 223/06 si dichiara che il valore della controversia è indeterminabile.

Allega: 1) Provvedimento impugnato;

2) Procure alle liti;

3) Statuti e/o atto costituiti;

4) Raccomandazione 25.2.2021 per il trattamento della ASD;

5) Materiale supplementare Raccomandazioni della Linea Guida per la diagnosi e il trattamento di bambini e adolescenti con disturbo dello spettro autistico;

6) Pagina internet [https://www.iss.it/news/-/asset\\_publisher/gJ3hFqMQsykM/content/autismopubblicate-le-raccomandazioni-sui-trattamenti-farmacologici](https://www.iss.it/news/-/asset_publisher/gJ3hFqMQsykM/content/autismopubblicate-le-raccomandazioni-sui-trattamenti-farmacologici) Comunicato stampa ISS dal titolo Autismo: pubblicate le raccomandazioni sui trattamenti farmacologici;

7) Linee Guida per diagnosi e trattamento ASD 2011-2015; LINK

8) bis Opuscolo sintetico Linee Guida 2011-2015; LINK

9) Linee Indirizzo 2012; LINK

*Studio legale*  
*Avv. Corrado Valvo*  
*Patrocinante in Cassazione*  
*Avv. Chiara Calabrese*  
*Via Napoli n. 49 – 96017 Noto (SR)*  
*Tel. 0931.571063 – fax. 0931891122-*  
*cell 3385766357 – 3287273662*  
Pec: avvcorradovalvo@pec.serviziposta.it  
chiaracalabrese@pec.it

10) Linee indirizzo 2018; LINK

11) DM 30.12.2016 LINK

12) Pubblicazione del sito internet ISS dal titolo: Disturbi dello spettro autistico: gli interventi terapeutici nell'infanzia e nell'adolescenza – ISS;

13) 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;

14) Domanda di partecipazione al panel ISS del Prof. Hanau e 3 allegati;

16) Relazione di due Società scientifiche di esperti di ABA ricorrenti citata a pag.26;

17) Manuale operativo ISS CNEC;

18) Considerazioni sui farmaci antipsicotici D. Mariani Cerati;

19) Difese giudiziarie delle Asp sulla base delle “nuove Linee Guida” per incentivare le varie terapie comportamentali ed raggiungere l’“effetto pavimento”.

Salvis juribus.

Noto/Roma li 9/12/2021

**Avv. Corrado Valvo**

**Avv. Chiara Calabrese**