

*Avv. Gennaro Messuti*

*Patrocinante in Cassazione*

Via Lamarmora, 40

20122 MILANO

tel. 025469351 - 025463525

e-mail: [gmessuti@inwind.it](mailto:gmessuti@inwind.it)

pec: [gennaro.messuti@milano.pecavvocati.it](mailto:gennaro.messuti@milano.pecavvocati.it)

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

RICORSO

per l'ORDINE PROVINCIALE DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI DI MILANO (c.f. 80024530158), con sede in Milano Via Lanzone 31, in persona del suo Presidente legale rappresentante pro tempore Dr. Roberto Carlo Rossi, rappresentato e difeso dall'Avv.Gennaro Messuti (c.f. MSSG NR59M03F205F), giusta delibera autorizzativa del 15/3/16, giusta procura in calce al presente atto, presso cui è elettivamente domiciliato, con studio in Milano Via Lamarmora 40, il quale dichiara di voler ricevere gli avvisi e le comunicazioni di rito a mezzo telefax al numero 02.5463525 o a mezzo pec Ordine Avvocati Milano all'indirizzo [gennaro.messuti@milano.pecavvocati.it](mailto:gennaro.messuti@milano.pecavvocati.it),

*ricorrente*

c o n t r o

MINISTERO DELLA SALUTE, (c.f. 80242250589) in persona del Ministro pro tempore, Beatrice Lorenzin, domiciliato ex lege presso Avvocatura Generale dello Stato, via dei Portoghesi 12, 00186 Roma,

*resistente*

e

ATS CITTÀ METROPOLITANA DI MILANO, (c.f. 09320520969) in persona del Direttore Generale: Dr. Marco Bosio, con sede in Corso Italia, 19 - 20122 Milano,  
REGIONE LOMBARDIA, (c.f. 80050050154) in persona del Presidente pro tempore, Dr.Roberto Maroni, "Palazzo Lombardia", Piazza Città di Lombardia n. 1 - 20124 Milano

*controinteressati*

avverso e per l'annullamento,

con riserva di motivi aggiunti,

del Decreto Ministeriale 9 dicembre 2015 del Ministro della Salute, Condizioni

di erogabilità e indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, pubblicato nella Gazz. Uff. 20 gennaio 2016, n. 15;

e di ogni altro atto presupposto, preordinato, connesso e conseguente comunque lesivo degli interessi e dei diritti del ricorrente.



Il Ministro della Salute ha emanato in data 9/12/15 proprio decreto (all.<sup>1</sup>) con cui "individua(va) le condizioni di erogabilità e le indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale di cui al decreto ministeriale 22 luglio 1996" (art.1). Ciò in particolare con riferimento "all'art. 9-quater del citato decreto-legge n. 78 del 2015<sup>1</sup>, con cui, in attuazione della predetta intesa del 2 luglio 2015<sup>2</sup>, si prevede che con decreto del Ministro della salute sono individuate le condizioni di erogabilità e le indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale ai sensi del decreto ministeriale 22 luglio 1996, disponendo, altresì, che le prestazioni erogate al di fuori delle condizioni di erogabilità previste dal decreto ministeriale sono a totale carico dell'assistito, nonché l'obbligo dei medici di conformare il proprio comportamento prescrittivo alle condizioni ed indicazioni di cui al medesimo decreto ministeriale".

Occorre precisare, per quanto qui interessa, che il sempre citato art. 9-quater dl 78/2015, premesso che le prestazioni al di fuori dei criteri di erogabilità devono essere a carico del paziente, prevede al comma 5<sup>3</sup> che in caso di compor-

---

<sup>1</sup> Decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, recante «Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali.»

<sup>2</sup> Intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del 2 luglio 2015

<sup>3</sup> 5. In caso di un comportamento prescrittivo non conforme alle condizioni e alle indicazioni di cui al decreto ministeriale previsto dal comma 1, l'ente richiede al medico prescrittore le ragioni della mancata osservanza delle predette condizioni ed indicazioni. In caso di mancata

tamento prescrittivo da parte del medico non conforme alle indicazioni disciplinate dal decreto stesso, “l’ente richiede al medico prescrittore le ragioni della mancata osservanza delle predette condizioni e indicazioni” e, “in caso di mancata risposta o di giustificazioni insufficienti, l’ente adotta i provvedimenti di competenza, applicando al medico prescrittore dipendente del Servizio sanitario nazionale una riduzione del trattamento economico accessorio e nei confronti del medico convenzionato con il Servizio sanitario nazionale, una riduzione, mediante le procedure previste dall’accordo collettivo nazionale di riferimento, delle quote variabili dell’accordo collettivo nazionale di lavoro e dell’accordo integrativo regionale”. E’ poi prevista una ulteriore sanzione (comma 6<sup>4</sup>) per assicurare il rispetto della sanzione nei confronti del medico: in caso di mancata adozione dei provvedimenti di competenza nei confronti del medico prescrittore possono essere sanzionati anche i Direttori Generali di Asl e ospedali. Il Direttore Generale rischia infatti di vedere incrinata la sua valutazione da parte della Regione al momento della verifica dei risultati di gestione e della realizzazione degli obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi. Inoltre, può essere fonte di danno erariale e ricadere sotto la giurisdizione della Corte dei Conti.

Con l’entrata in vigore del decreto del Ministero della Salute d’ora in avanti i medici potranno quindi prescrivere determinati esami o interventi a carico del Servizio sanitario nazionale solo se sono soddisfatte le indicazioni di appropriatezza prescrittiva e se il paziente rientra nelle situazioni in cui la prestazione può essere erogata, ovvero se la sua patologia soddisfa delle “*condizioni di ero-*

---

risposta o di giustificazioni insufficienti, l’ente adotta i provvedimenti di competenza, applicando al medico prescrittore dipendente del Servizio sanitario nazionale una riduzione del trattamento economico accessorio, nel rispetto delle procedure previste dal contratto collettivo nazionale di settore e dalla legislazione vigente, e nei confronti del medico convenzionato con il Servizio sanitario nazionale, una riduzione, mediante le procedure previste dall’accordo collettivo nazionale di riferimento, delle quote variabili dell’accordo collettivo nazionale di lavoro e dell’accordo integrativo regionale.

<sup>4</sup> 6. La mancata adozione da parte dell’ente del Servizio sanitario nazionale dei provvedimenti di competenza nei confronti del medico prescrittore comporta la responsabilità del direttore generale ed è valutata ai fini della verifica del rispetto degli obiettivi assegnati al medesimo dalla regione.

*gabilità*". Si tratta di 203 prestazioni di Odontoiatria, Genetica, Radiologia diagnostica, Esami di laboratorio, Dermatologia allergologica, Medicina nucleare.

Il decreto è accompagnato da tre allegati:

- l'allegato 1 contiene le 203 prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale cui sono associate condizioni di erogabilità o indicazioni di appropriatezza prescrittiva;
- l'allegato 2 riporta le patologie diagnosticabili con le prestazioni di genetica medica; le patologie e le condizioni per le quali è appropriata l'esecuzione di prestazioni di citogenetica; le patologie e le condizioni oncoematologiche per le quali è indicata l'indagine genetica e/o citogenetica e le patologie e le condizioni per cui è appropriata l'esecuzione di prestazioni di immunogenetica;
- l'allegato 3 contiene i criteri con cui sono state identificate le condizioni di erogabilità di odontoiatria.

Tutto ciò premesso, il provvedimento impugnato appare palesemente illegittimo e ingiusto e, pertanto, va vanto annullato, alla stregua dei seguenti

#### **M O T I V I**

**VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DI LEGGE ARTT. 3, 32, 117 COSTITUZIONE; CODICE DEONTOLOGICO MEDICO;**

**VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DI LEGGE ARTT.1, 2 E 3 LEGGE 23 DICEMBRE 1978, N. 833, ISTITUZIONE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE;**

**VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DI LEGGE ART. 97 COST.; ART.1 L.241/1990, PRINCIPIO DI IMPARZIALITÀ E DI BUON ANDAMENTO;**

**VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DI LEGGE ART.14 SS. LEGGE 7 AGOSTO 1990, N. 241 PER DIFETTO D'ISTRUTTORIA**

**ECESSO DI POTERE PER DIFETTO D'ISTRUTTORIA; INGIUSTIZIA MANIFESTA, IRRAGIONEVOLEZZA ED ILLOGICITÀ MANIFESTE, PERSEGUIMENTO DI FINI DIVERSI DA QUELLI PREVISTI DALLA LEGGE.**

Preliminarmente si evidenzia che l'Ordine Provinciale dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri di Milano ricorre a codesto Tribunale in quanto assume e ritiene che siano state violate le norme poste a tutela della professione dei medici dei quali è legittimato, avendone la rappresentanza istituzionale, a difendere in sede giurisdizionale gli interessi della categoria (Cons. Stato Sez. V, 18/12/2009, n. 8404<sup>5</sup>).

Infatti come vedremo, le norme del DM impongono al medico - in determinate circostanze - di non poter perseguire i propri compiti e doveri professionali a tutela della salute del paziente, costringendolo in tal senso mediante la previsione di una sanzione in caso di violazione. E la peculiarità del DM impugnato è nell'essere un atto amministrativo generale diretto (nelle intenzioni conclamate) alla cura concreta di interessi pubblici (sic!), con effetti diretti nei confronti di una pluralità di destinatari non necessariamente determinati nel provvedimento a priori, ma certamente determinabili a posteriori: il DM si rivolge non già alla generalità dei consociati ma a una cerchia di destinatari - da un lato la categoria dei medici ("«specialista» il medico che, in relazione al rapporto di lavoro in essere, ha titolo per erogare le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale per conto del Servizio sanitario nazionale", art.2) e dall'altro i soggetti tenuti al pagamento delle prestazioni escluse dal carico del SSN ovvero beneficiari da una particolare malattia rientrante nel decreto - determinabili a posteriori.

In tale situazione appare effettivamente riconoscibile nel provvedimento amministrativo impugnato una capacità lesiva di interessi unitari della categoria dei medici, che quindi legittima l'Ente esponenziale della medesima a ricorrere per la tutela dell'interesse collettivo della categoria.

Tale legittimazione ha quale presupposto la tutela della salute dei cittadini, sulla base della quale sorgono i "doveri" dei medici. Il codice deontologico, alla cui osservanza è deputato l'Ordine professionale il quale pertanto rappresenta il legittimo custode e depositario dei principi ivi contenuti, istituzionalizza il di-

---

<sup>5</sup> V. anche T.A.R. Campania Salerno Sez. II, 28/05/2012, n. 1032

ritto alla salute: “Dovere del medico è la **tutela** della vita, **della salute fisica e psichica dell'Uomo** e il sollievo dalla sofferenza nel rispetto della libertà e della dignità della persona umana, ... **La salute è intesa nell'accezione più ampia del termine**, come condizione cioè di benessere fisico e psichico della persona”.

L'Ordine provinciale dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri di Milano agisce - in ossequio ai propri fini istituzionali - per il rispetto, nello spirito e nella norma, del dettato costituzionale (art. 32). Chi è iscritto all'Albo Medici o Odontoiatri è in costante contatto con i propri pazienti, con esseri umani con le loro problematiche di vita; ha studiato cosa significa l'Etica e la Deontologia professionale, ha fatto il Giuramento professionale, anima del Codice Deontologico, che vincola a vedere il paziente come essere umano da curare, non persona su cui lucrare. Col decreto ministeriale 9/12/2015 si rischia di anteporre la tutela (economica) della sanità al diritto alla salute dei cittadini, con ciò legittimando il ricorrente.

Tuttavia l'Ordine ricorrente vuole precisare che in linea di principio esso è favorevole ed auspica una ricerca di soluzioni che possano armonizzare il diritto alla salute, il principio dell'appropriatezza e quello della erogabilità (economicità), ma critica il metodo non scientifico ma puramente contabile adottato dal Ministero.

Tali concetti sono richiamati nello stesso Codice deontologico, laddove si dichiara che “Il medico agisce secondo il principio di efficacia delle cure nel rispetto dell'autonomia della persona tenendo conto dell'uso appropriato delle risorse” (art.6) e che “Le prescrizioni e i trattamenti devono essere ispirati ad aggiornate e sperimentate acquisizioni scientifiche tenuto conto dell'uso appropriato delle risorse” (art.13), ma ciò tenendo presente un unico invalicabile limite: “sempre perseguendo il beneficio del paziente secondo criteri di equità” (i-bidem).

In diritto, si deduce la violazione e la falsa applicazione di legge degli artt. 3,

32 Cost. in relazione agli articoli artt.3, 4, 6 e 13 Codice deontologico medico 2006 (all.<sup>ii</sup>) e del principio della libertà prescrittiva del medico. Sul punto, va innanzitutto osservato che la questione di cui trattasi, relativa all'attività medico prescrittiva, va ricondotta nell'alveo della "tutela della salute" (art.32 Cost.) e non alla "tutela della sanità".

Ebbene, le costrizioni introdotte dal contestato provvedimento ministeriale implicano una limitazione della facoltà del sanitario di ricorrere alla terapia ritenuta più adeguata, imponendogli addirittura di privare completamente il cittadino della tutela sanitaria.

Per tale versante, è dunque in questione da un lato la possibilità di fruizione degli esami necessari che viceversa il DM, nella situazione in cui il medico potrebbe trovarsi, impedirebbe, e dall'altro il fondamentale principio di libertà di prescrizione e del correlato diritto alla salute.

**Si vedano le osservazioni di cui all'allegato elaborato (all.<sup>iii</sup>) qui riassuntivamente ritrascritte, che dimostrano esemplificativamente la violazione dei cennati principi, con indicate le aberranti conseguenze.**

**TC e RMN senza contrasto nella patologia traumatica acuta (nota 33, 35)**

*La patologia traumatica acuta soprattutto di spalla e ginocchio, ma anche di tibiotarsica e gomito sono nel giovane (soprattutto se sportivo) una tra le patologie più frequenti. Spesso, soprattutto nel giovane, le lesioni legamentose e/o cartilaginee (menischi), invisibili alla normale radiografia, che ne derivano comportano indicazioni chirurgiche.*

*In questi casi in base alla bibliografia internazionale la RMN rappresenta l'esame di scelta soprattutto in fase preoperatoria. In base al decreto Lorenzin stante una Rx negativa per lesione osteocondrale (e lo è pressochè sempre) ed una ecografia diagnostica per esempio per rottura del tendine del sopraspinato della spalla o di un collaterale del ginocchio l'indagine preoperatoria potrebbe essere solo una TC e non una RMN. Tenendo conto spesso della giovane età di questi pazienti ci troviamo ad esporre ad inutili radiazioni ragazzini in età adolescenziale.*

Di tale avviso è pure Regione Lombardia che nella DGR X/2313 del 01.08.2014 (Allegato A - ambito sanitario) fornisce raccomandazioni per la prescrizione di RMN e TAC.

### **TAC nota 31-36**

La nota 32 (TAC del rachide con e senza mdc, limitatamente al caso delle complicanze post-chirurgiche) prevede la prescrivibilità dell'esame TAC in caso di controindicazioni all'esecuzione della RMN. Tale possibilità manca nelle altre note relative all'esame TAC (note 31, 33, 34, 35 e 36).

Esistono infatti controindicazioni all'esecuzione della RMN per soggetti portatori di pacemaker cardiaco o di neurostimolatori il cui funzionamento potrebbe essere alterato dal campo magnetico prodotto dall'apparecchiatura. La RMN è controindicata anche per chi, in seguito a interventi chirurgici, ha all'interno di vari organi strutture metalliche (protesi, chiodi e viti applicate in ortopedia, dispositivi in uso in interventi di chirurgia vascolare), per evitare che il campo magnetico prodotto dalla macchina possa provocare uno spostamento di questi dispositivi in altra sede. Anche alcune protesi del cristallino impiantate per la cataratta o valvole cardiache metalliche costituiscono un motivo di controindicazione all'esecuzione della risonanza magnetica. Cautela è dovuta anche per i soggetti che abbiano lavorato come tornitori, saldatori, carrozzieri, addetti alla lavorazione di vernici metallizzate oppure abbiano subito incidenti di caccia o siano stati vittime di un'esplosione per il rischio di avere nel corpo schegge metalliche o per i soggetti allergici ai metalli nel caso di esecuzione di RMN con mezzo di contrasto.

Per i soggetti per i quali non è possibile eseguire la risonanza magnetica nucleare dovrebbe quindi essere prevista la possibilità di eseguire la TAC.

### **Alanina aminotrasferasi (ALT) (GPT) nota 47 e Aspartato aminotrasferasi (AST) (GOT) nota 53**

La nota 47 (relativa alla prescrizione di GPT) recita: "indagine di I livello in caso di sospetta patologia epatica" e la nota 53 recita "prescrivibile in caso di sospetta patologia epatica". Le note, quindi, limitano la



*prescrivibilità di questi esami alle “sospette patologie epatiche”.*

*1° osservazione: sembrerebbe intendere che, quando la patologia epatica è conclamata, tali esami non possono essere prescritti. Questo è palesemente sbagliato poiché tutte le patologie epatiche (dalla steatosi, alle epatiti croniche, alla cirrosi), si monitorizzano proprio eseguendo le transaminasi e valutandone l'andamento nel tempo.*

*2° osservazione: in molte patologie non epatiche si osservano aumenti delle transaminasi. Ad esempio nelle malattie infiammatorie della muscolatura striata e nella polimiosite. Inoltre, si può osservare un rialzo delle transaminasi anche in patologie endocrinologiche quali l'ipotiroidismo, l'ipertiroidismo e la malattia di Addison. Infine, si ricorda che nel 13-53%, a seconda degli studi, si assiste ad un aumento delle transaminasi nella malattia celiaca, patologia frequente con prevalenza di 1:200. In tutti questi casi, non potranno più essere prescritti tali esami, poiché non si sospetta una malattia epatica, ma si vuole controllare che fegato e muscoli ed altri organi non abbiano subito un processo aggressivo tale che abbia determinato la liberazione in circolo queste sostanze (che, di solito, appunto, sono in prevalenza contenute all'interno delle cellule).*

*3° osservazione: molti farmaci di uso comune possono determinare un aumento delle transaminasi e spesso in scheda tecnica si raccomanda di eseguire tale esame per monitorare eventuali effetti tossici, sia a livello epatico che muscolare. In questi casi non si può “sospettare” alcuna malattia epatica, ma è necessario, appunto, controllare il livello di tali enzimi. Ad esempio paracetamolo, antiinfiammatori non steroidei, antibiotici, antitubercolari, antiepilettici, statine, ipoglicemizzanti orali e farmaci utilizzati per l'acne giovanile. Vanno pure ricordati alcuni preparati a base di erbe ed anche sostanze usate illecitamente per doping o a scopo voluttuario (steroidi anabolizzanti, cocaina, extasy, solventi e colle).*

*Tali considerazioni sono ulteriormente suffragate dall'analisi delle prestazioni erogabili per monitorare alcune patologie e/o le terapie farmacologiche necessarie nell'ambito delle seguenti esenzioni per patologia secondo quanto previsto dal REGOLAMENTO DI INDIVIDUAZIONE DELLE MALATTIE CRONICHE E INVALIDANTI ai sensi dell' art. 5 comma 1, lettera a) del D. Lgs. 29 Aprile 1998 n.*

124: 006, 009, 013, 017, 021, 024, 025, 028, 030, 055, 056. Tali disposizioni si riferiscono a patologie frequenti, per esempio diabete, scompenso cardiaco, epilessia, connettiviti, tiroiditi: in queste situazioni non necessariamente si sospetta un danno epatico, ma è doveroso sottoporre il paziente al monitoraggio di questi esami al fine di evidenziare eventuali effetti collaterali da farmaci.

Simili considerazioni possono essere fatte a proposito della gravidanza: il Protocollo ministeriale esenzione ticket in gravidanza - Donne in Gravidanza e Tutela della Maternità - Decreto Legge 10.9.98 - G.U. n° 245 del 20.10.98 - Protocolli di accesso ad esami di Laboratorio e di Diagnostica strumentale prevede la determinazione delle transaminasi all'inizio del periodo gravidico pur in assenza di qualunque sospetto di epatopatia.

#### **Colesterolo HDL, LDL, Totale, Trigliceridi (nota 55, 56, 57, 75)**

Nelle note 55, 56, 57 e 75 si legge che tali esami sono eseguibili: "A: come screening in tutti i soggetto di età > 40 anni. B: nei soggetti con malattia cardiovascolare o fattori di rischio cardiovascolare o familiarità per malattie dismetaboliche, dislipidemia o eventi cardiovascolari precoci. In assenza di valori elevati, modifiche dello stile di vita o interventi terapeutici, l'esame è da ripetere a distanza di 5 anni".

Se nel caso A ciò può essere comprensibile, si ritiene rischioso per i pazienti con malattia cardiovascolare o fattori di rischio per patologie cardiovascolari un monitoraggio così distanziato nel tempo, pur in presenza di valori di colesterolo e trigliceridi nei limiti.

#### **Colesterolo HDL (nota 55)**

Si segnala che nel testo delle condizioni di erogabilità la frase: "In assenza di valori elevati ....l'esame è da ripetere a distanza di 5 anni" e da correggere come segue: "In assenza di valori ridotti ....l'esame è da ripetere a distanza di 5 anni", avendo i valori elevati un effetto protettivo nei confronti delle patologie cardiovascolari.

#### **CREATINCHINASI (CPK O CK) nota 58**

Nella nota 58 è prevista l'erogabilità dell'esame CPK nella diagnosi di "patologie muscolari e in pazienti con malattia cardiovascolare in trat-

*tamento con statine”.*

*Tra gli effetti avversi più comuni e potenzialmente pericolosi associati alla terapia con statine ci sono i disturbi muscolari, che variano da dolore o debolezza muscolare fino a rabdomiolisi. Appare quindi utile il monitoraggio dei valori di CPK quale indice di eventuale sofferenza muscolare.*

*La nota AIFA 13 considera soggetti a rischio parimenti ai pazienti cardiopatici anche i soggetti diabetici e i pazienti affetti da arteriopatie periferiche, dislipidemie familiari, ipertensione arteriosa grave, nefropatie o in terapia con immunosoppressori, antiretrovirali o inibitori dell'aromatasi. A causa di questo rischio la nota AIFA legittima in tali soggetti il trattamento con statine.*

*Tuttavia questi soggetti non vengono menzionati nella nota 58, escludendo per essi la possibilità di controllo dei valori di CPK.*

#### **Ferro (nota 62)**

*Nelle indicazioni di appropriatezza prescrittiva si afferma che “l'indagine isolata è indicata per la diagnosi e il monitoraggio delle patologie da carenza o accumulo marziale (Emocromatosi)”.*

*Il valore del ferro circolante è influenzato da vari fattori e quindi non è sufficiente a dare un'informazione attendibile circa la quantità e la disponibilità del ferro nelle patologie da carenza o da accumulo marziale. Pertanto appare necessario per la diagnosi e il monitoraggio di tale patologie prendere in considerazione tutti gli altri parametri indicatori del metabolismo del ferro (transferrina satura, TIBC e ferritina).*

#### **LDH (nota 67)**

*Nella nota 67 si legge che l'esame è erogabile “nella diagnosi in caso di sospetta malattia emolitica e diseritropoietica”.*

*Valori elevati di LDH si riscontrano anche in condizioni di danno tissutale acuto o cronico, in patologie infettive e sepsi e in alcune patologie oncologiche.*

*In particolare, nel monitoraggio della malattia metastatica del cancro testicolare per valutare la progressione della patologia si possono usare come marcatori l'alfa fetoproteina, la beta-HCG e la LDH.*

*Per quanto riguarda il succitato danno tissutale, è applicabile quanto detto a proposito della CREATINCHINASI: tra gli effetti avversi più comuni e potenzialmente pericolosi associati alla terapia con statine ci sono i disturbi muscolari, fino alla rhabdmiolisi. Appare quindi utile il monitoraggio dei valori di LDH quale indice di eventuale sofferenza muscolare.*

*Tale considerazione è ulteriormente suffragata dall'analisi delle prestazioni erogabili per monitorare le terapie ipocolesterolemizzanti nell'ambito della esenzione per patologia 025 (IPERCOLESTEROLEMIA FAMILIARE ETEROZIGOTE TIPO IIa E IIb - IPERCOLESTEROLEMIA PRIMITIVA POLIGENICA - IPERCOLESTEROLEMIA FAMILIARE COMBINATA - IPERLIPOPROTEINEMIA DI TIPO III nel REGOLAMENTO DI INDIVIDUAZIONE DELLE MALATTIE CRONICHE E INVALIDANTI*

*ai sensi dell' art. 5 comma 1, lettera a) del D. Lgs. 29 Aprile 1998 n. 124).*

#### **Potassio e Sodio (note 71 e 72)**

*Il dosaggio di sodio e potassio nelle note 71 e 72 viene limitato a “condizioni di nefropatia, intossicazione da diuretici, condizioni di diarrea/vomito/sudorazione intensa, disordini dell'equilibrio acido-base”.*

*Particolare attenzione va posta alla determinazione della concentrazione plasmatica di sodio e potassio in quanto i disturbi elettrolitici sono di frequente riscontro (soprattutto nei soggetti anziani) e sono potenzialmente fatali: l'iponatremia è causa di alterazioni neurologiche secondarie a edema cerebrale e le modificazioni della potassiemia sono responsabili di aritmie cardiache. Per esempio la iperkaliemia determina tossicità cardiaca con alterazioni dell'ECG (accorciamento dell'intervallo QT e la presenza di onde T alte, simmetriche e appuntite) fino ad arrivare a determinare aritmie nodali e ventricolari, slargamento del complesso QRS, prolungamento dell'intervallo PR e scomparsa dell'onda P ed infine, il complesso QRS degenera in un aspetto di onda sinusale e ne consegue asistolia o fibrillazione ventricolare (morte).*

*Alcune importanti cause di alterazione dei valori di potassio e di sodio non sono state considerate nella stesura delle note 71 e 73 rendendo di fatto impossibile controllare questi valori in patologie come ustioni,*

pancreatiti, traumi muscolari, malassorbimento, malnutrizione, inappropriata secrezione di ADH.

Nelle note 71 e 73 sono state menzionate le alterazioni di sodio e potassio provocate da diuretici, mentre non sono stati presi in considerazione altri farmaci di impiego comune responsabili di modificazioni delle concentrazioni di questi elettroliti. Per esempio l'iponatremia può essere causata frequentemente da antidepressivi inibitori della ricaptazione della serotonina, antiepilettici (carbamazepina, oxicarbazepina, acido valproico), antipsicotici, antinfiammatori non steroidei, inibitori di pompa protonica (omeprazolo ed esomeprazolo), antibiotici, antineoplastici (come vincristina e ciclofosfamida).

L'impiego di antibiotici quali penicilline e aminoglicosidi o di stimolanti beta adrenergici può determinare ipopotassiemia, mentre diverse classi di farmaci possono essere responsabili di iperpotassiemia: inibitori dell'ACE e del recettore per l'angiotensina, betabloccanti, antinfiammatori non steroidei, eparine, farmaci antifungini (ketoconazolo, fluconazolo, itraconazolo), antibiotici come il trimetoprim-sulfametossazolo, ciclosporina e tacrolimus.

Alterazioni elettrolitiche possono comparire anche in seguito all'impiego di dosaggi appropriati dei suddetti farmaci e possono manifestarsi in modo drammatico in presenza di condizioni favorevoli come supplementazione con sali di potassio o insufficienza renale. Per tali motivi nei soggetti in trattamento coi farmaci sopracitati risulta particolarmente importante il controllo periodico dei valori di sodio e potassio.

Inoltre nella nota 71 la determinazione del potassio plasmatico viene definita necessaria "nel monitoraggio delle condizioni di variazione di potassemia" che però non si capisce come possono essere conosciute se l'esame non può essere eseguito di routine o se si debbano intendere limitate alle condizioni di cui sopra.

### **Urato (nota 76)**

La nota 76 indica come condizioni di erogabilità unicamente le "alterazioni del metabolismo renale e il monitoraggio delle terapie citotossiche nella patologia gottosa".

Importanti evidenze suggeriscono invece che l'iperuricemia cronica è

*un fattore di rischio indipendente per ipertensione, sindrome metabolica, insufficienza renale cronica e malattia cardiovascolare. Ciò mette in rilievo la necessità di porre grande attenzione ai livelli sierici di acido urico nello studio del paziente. Un'altra questione importante è se livelli più bassi di uricemia possano migliorare la prognosi nei pazienti affetti da patologia nefrologica e cardiovascolare. In sintesi si discute se i farmaci che riducono i livelli sierici di acido urico possano contribuire a abbassare il rischio cardiovascolare in pz affetti da iperuricemia e gotta. Appare ovvio come per fare ciò sia necessario monitorare i livelli di urato con una certa frequenza.*

*Per quanto riguarda il testo della nota soprariportato riteniamo trattarsi di un errore e che la frase corretta sia "...delle terapie citotossiche e nella patologia gottosa"; infatti nel primo caso si fa riferimento all'aumento di urati dovuto a chemioterapia antineoplastica e nel secondo alla reale patologia gottosa.*

#### **Fenotipo Rh e Gruppo sanguigno ABO e Rh (D) (nota 88 e 90)**

*Nelle note 88 e 90 si legge che tali esami devono essere prescritti "solo in previsione di trapianto/donazione, trasfusione o in donne in gravidanza e in funzione preconcezionale".*

*Dal momento che è importante conoscere il gruppo sanguigno ABO e il fattore Rh di entrambi i genitori al fine di prevedere eventuali situazioni di incompatibilità materno-fetale si ritiene incompleta la dicitura soprariportata che limita la prescrivibilità alle donne.*

Come si vede, non si tratta (questione già dibattuta) della scelta del farmaco o dell'esame più adeguato, nel qual caso viene lasciato al medico la possibilità di scelta. La "possibilità di scelta" è un presupposto fondamentale per riconoscere la libertà di autodeterminazione del medico, la cui soppressione determina la violazione dei diritti della persona (cfr. ad esempio in campo penale). Invero un conto è individuare limiti e criteri che devono guidare il medico nella scelta dell'esame che meglio risponda alle esigenze terapeutiche e curative del singolo caso (lasciandogli la possibilità di scegliere, e quindi di curare), un conto è invece escludere a priori la possibilità di prescrivere - a carico del SSN - una

serie di esami (oltre duecento) impedendo così di fatto la possibilità di fornire una cura adeguata e corretta.

Va rilevato che il DM 9/12/15, cercando di contenere la sola spesa sanitaria (tutela della sanità) mediante la limitazione della prescrivibilità di numerosi importanti e fondamentali esami, incide in modo determinante sulla libertà prescrittiva del medico e sulla conseguente salute dei cittadini, eliminando qualsiasi possibilità del medico prescrittore di ricorrere a esami anche diversi<sup>6</sup>. In sostanza, chi deve decidere -e resta libero di decidere- quale esame sia idoneo alla cura nel caso concreto è e deve essere il medico, ma le norme del DM di fatto glielo impediscono, se non violando e incorrendo nelle sanzioni di cui all'art. 9-quater c.5 d.l. 78/2015.

Le disposizioni introdotte dal decreto ministeriale finiscono per subordinare il principio di libertà prescrittiva dei medici al rispetto di esigenze meramente economiche, dovendo costoro negare una cura non in quanto ne esisterebbe un'altra equivalente, ma per una scelta ministeriale (e statale) a priori di privare il cittadino di tale diritto (alla salute) in nome del contenimento della spesa (della sanità).

Il che finisce per esporre il medico anche ad una responsabilità (oltre che deontologica-disciplinare) civile (risarcimento danni) e penale (lesioni) per avere omesso di prescrivere un determinato esame.

Ciò contrasta, in tutta evidenza, col **principio di libertà prescrittiva**, il quale rimette al medico curante la valutazione finale dell'esame da effettuare, in relazione alla patologia accusata dal paziente e alle caratteristiche della malattia.

A ben vedere, poi, il contestato provvedimento ministeriale finisce coll'assumere portata lesiva dello stesso diritto della persona malata ad essere curata efficacemente, in quanto impedisce al malato la possibilità di effettuare gli esami necessari (sulla base del principio del taglio della spesa sanitaria). In tal modo,

---

<sup>6</sup> Cfr. T.A.R. Umbria, Sez. I, 30 marzo 2015, n. 146; Cons. Stato, Sez. III, 14 luglio 2014, n. 3665.

infatti, il provvedimento impugnato trascura di considerare che tale situazione comporta un nocimento per i malati, anche in termini di durata del decorso della patologia, e che può anche giungere al carattere dell'irreversibilità.

Orbene, il decreto impugnato dispone che i medici prescrittori, dove per medici prescrittori si intende MMG, pediatri di libera scelta, specialisti convenzionati e ospedalieri di strutture pubbliche o private convenzionate, nell'effettuare la prescrizione o nel modificare la terapia in atto, dovranno astenersi dal prescrivere esami ad un paziente sol perché i parametri di cui al DM non lo consentirebbero, non per una scelta scientifica, bensì per una scelta di spesa.

È evidente, allora, che il Ministro della Salute ha introdotto disposizioni che limitano la scelta del medico, sottoponendolo a importanti ed inique sanzioni sol perché - in opposto - dovesse ugualmente prescrivere quell'esame seguendo la cura e l'interesse del paziente (e il proprio codice deontologico e morale) (cfr. T.A.R. Puglia Bari Sez. II, 17/02/2014, n. 240). La previsione di una procedura sanzionatoria rappresenta un significativo vincolo per il medico, così limitandone la piena libertà prescrittiva (cfr. T.A.R. Lazio, sez. III-quater, 29 aprile 2014, n. 4514).

A tal proposito, premesso che "Il Codice di Deontologia Medica contiene principi e regole che il medico-chirurgo e l'odontoiatra, iscritti agli albi professionali dell'Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri, devono osservare nell'esercizio della professione" (art.1 cod.deont.), "l'inosservanza dei precetti, degli obblighi e dei divieti fissati dal presente Codice di Deontologia Medica e ogni azione od omissione, comunque disdicevoli al decoro o al corretto esercizio della professione, sono punibili dalle Commissioni disciplinari con le sanzioni previste dalla legge<sup>7</sup>" (art.2 cod.deont.).

---

<sup>7</sup> V. LEGGI DI ISTITUZIONE DELL'ORDINE DEI MEDICI CHIRURGHI

- Decreto Legislativo del Capo Provvisorio dello Stato 13 Settembre 1946, n. 233

- Decreto del Presidente della Repubblica 5 aprile 1950, n. 221

- Legge 10 luglio 1910 n.455

LEGGE DI ISTITUZIONE DELL'ALBO ODONTOIATRI

Legge 24 Luglio 1985, n. 409



Conseguentemente il medico si trova non a dover scegliere tra varie cure possibili, ma a dover seguire la propria coscienza e tutelare la salute del paziente sapendo di incorrere in sanzioni economiche e disciplinari.

Ovvero seguire il Ministero e salvar se stesso a discapito del paziente (malato).

E' giusto invece che il medico nella scelta dovrà seguire il proprio codice deontologico e la propria etica:

- *Dovere del medico è la tutela della vita, della salute fisica e psichica dell'Uomo e il sollievo dalla sofferenza nel rispetto della libertà e della dignità della persona umana, senza distinzioni di età, di sesso, di etnia, di religione, di nazionalità, di condizione sociale, di ideologia, in tempo di pace e in tempo di guerra, quali che siano le condizioni istituzionali o sociali nelle quali opera* (art.3 cod.deont.): il che significa che una prescrizione su ricettario bianco fa la differenza tra un soggetto abbiente e uno non abbiente (distinzione di condizione sociale), il che significa che non prescrivere un esame (sol per far risparmiare il SSN, corrosivo da altri scandali ben più gravi di un esame per colesterolemia) equivale a non tutelare la vita e la salute (ma si tutela la sanità);

- *L'esercizio della medicina è fondato sulla libertà e sull'indipendenza della professione che costituiscono diritto inalienabile del medico* (art.4 cod.deont.): col decreto de quo, si perdono i valori della libertà e dell'indipendenza;

- *Il medico nell'esercizio della professione deve attenersi alle conoscenze scientifiche e ispirarsi ai valori etici della professione, assumendo come principio il rispetto della vita, della salute fisica e psichica, della libertà e della dignità della persona; non deve soggiacere a interessi, imposizioni e suggestioni di qualsiasi natura* (art.4 cod.deont.): il decreto in questione, se seguito nella professione, impone al medico – che ritiene nel caso concreto idonea una cura non adeguata per il ministero – di violare le conoscenze scientifiche e di soggiacere all'imposizione ministeriale;

- *Il medico agisce secondo il principio di efficacia delle cure nel rispetto dell'autono-*

*mia della persona tenendo conto dell'uso appropriato delle risorse (art.6 cod.deont.): è ovvio che il medico non potrà seguire una cura efficace se - pur essendo valida - non piace al decreto;*

*- Il medico è tenuto a collaborare alla eliminazione di ogni forma di discriminazione in campo sanitario, al fine di garantire a tutti i cittadini stesse opportunità di accesso, disponibilità, utilizzazione e qualità delle cure (art.6 cod.deont.): la semplice lettura del decreto, evidenzia la sua contraddittorietà intrinseca, dal momento che al di fuori del campo dell'odontoiatria, non è prevista l'ipotesi di "«vulnerabilità sociale» una condizione di svantaggio sociale ed economico correlata di norma al basso reddito, a condizioni di marginalità o esclusione sociale" e pertanto poiché il principio introdotto dal decreto è che le spese sanitarie in questione sono a carico del cittadino, è evidente che i soggetti socialmente vulnerabili non potranno curarsi (a meno che il medico non soggiaccia alla sanzione ministeriale);*

*- La **prescrizione di un accertamento diagnostico e/o di una terapia** impegna la diretta responsabilità professionale ed etica del medico e non può che far seguito a una **diagnosi circostanziata** o, quantomeno, a un fondato **sospetto diagnostico**. Su tale presupposto al medico è riconosciuta **autonomia nella programmazione, nella scelta e nella applicazione di ogni presidio diagnostico e terapeutico**, anche in regime di ricovero, fatta salva la libertà del paziente di rifiutarle e di assumersi la responsabilità del rifiuto stesso. Le prescrizioni e i trattamenti devono essere ispirati ad aggiornate e sperimentate **acquisizioni scientifiche** tenuto conto dell'uso appropriato delle risorse, sempre perseguendo il beneficio del paziente secondo criteri di equità. Il medico ... deve adeguare, nell'interesse del paziente, le sue decisioni ai **dati scientifici** accreditati o alle evidenze metodo logicamente fondate (art.13 cod.deont., capo IV Accertamenti diagnostici e trattamenti terapeutici): il DM toglie al medico ogni autonomia imponendogli il divieto di ricorrere a esami sebbene congrui per diagnosi, e ciò non per **acquisizioni o dati scientifici**, assolutamente mancanti nel decreto in questione, ma sulla base di un mero calcolo economico.*

*Ma soprattutto, il medico presta giuramento professionale (art.1 cod.deont.):*

*Giuro di perseguire la difesa della vita, la tutela fisica e psichica dell'uomo e il sollievo della sofferenza... di curare ogni paziente con eguale scrupolo e impegno, prescindendo da etnia, religione, nazionalità, condizione sociale e ideologia politica e promuovendo l'eliminazione di ogni forma di discriminazione in campo sanitario (all.<sup>iv</sup>). In caso di contrasto tra la diagnosi/terapia del caso ritenuta dal medico (legato per giuramento alla tutela della salute) con le scelte ministeriali (basate sul principio di tutela della sanità), quid iuris?*

Ed invero la peculiarità del caso, è data dalle particolari funzioni svolte dai destinatari, ovvero dai medici, connotate da fisiologici margini di apprezzamento valutativo su diagnosi e cura di malattie, non potendosi prescindere dalla considerazione del contesto generale e particolare (persino locale) all'interno del quale il medico assumerà le sue decisioni.

Difatti, il paziente vive la presenza di una malattia come una minaccia alla sua integrità psicofisica, per questo si rivolge al medico affinché gli prescriva il miglior trattamento possibile per ottenere una prognosi favorevole. Questa aspirazione lo rende insensibile rispetto alle esigenze di contenimento della spesa che sono alla base del decreto ministeriale, insensibile rispetto all'aspirazione del cittadino e al dovere del medico di offrire il migliore, o anche il minimale, trattamento possibile per ottenere una prognosi favorevole. Tuttavia, di fronte all'accresciuta attesa di vita e al desiderio che essa sia confortata da una buona qualità dell'esistenza, sia il medico che il paziente devono essere consapevoli del fatto che le risorse disponibili per la sanità sono relativamente limitate. E con tale limite dovrebbe ogni scelta medica confrontarsi quotidianamente, alla luce del basilare parametro della appropriatezza. Ma come detto, il decreto non offre una possibilità di scelta, ma impone al medico di **non** prescrivere un determinato esame qualora sebbene necessario e corretto non rientri nel concetto di risparmio della spesa come elaborato nel dm.

L'appropriatezza prescrittiva come abbiamo visto affonda le sue radici nel Codice Deontologico secondo il quale il medico adegua le sue decisioni ai dati

scientifici accreditati o alle evidenze metodologicamente fondate, tenendo conto del contesto sociale, organizzativo ed economico in cui opera e, sempre perseguendo il beneficio del paziente secondo i criteri di equità, e considera l'uso appropriato delle risorse. Il medico deve assistere il paziente al meglio delle sue capacità professionali, scevro da ogni condizionamento esterno che comprometta la sua indipendenza e integrità morale per assicurare ai pazienti la cura più appropriata della quale essi necessitano. Il medico sceglie il farmaco indicato per il paziente e la migliore cura (anche attraverso gli esami specialistici) in base alle sue conoscenze scientifiche e seguendo le regole dell'etica. La decisione prescrittiva del medico matura nell'ambito del processo relazionale intersoggettivo instaurato con il singolo paziente per raggiungere gli scopi clinici desiderati e condivisi che appaiono, pertanto, anche economicamente giustificati.

L'esito della prescrizione non dipende solo dai parametri scientifici o normativi, ma, fatalmente, anche dalla interazione fra il sistema di valori, di sensibilità e di credenze del medico con quelle del paziente, che chiede di non essere considerato come un recettore passivo di prodotti farmaceutici e cure specialistiche, ma come una persona bisognosa di considerazione umana. Per questo deve essere stabilito un rapporto di comunicazione bidirezionale nella fase di definizione e di gestione successiva della scelta, che ha però alla base una corretta e doverosa diagnosi della patologia da parte del medico.

La terapia quindi, non è solo scientificamente e clinicamente definita, ma è condizionata anche da elementi culturali e relazionali del medico e dalla personalità del malato, delle condizioni del suo vivere, dalla sua volontà di guarigione e dal suo progetto di vita.

Il medico sceglie il farmaco, la cura, l'esame più appropriato tenendo conto dei risultati degli studi clinici e dopo aver valutato se le loro conclusioni sono valide e applicabili alla realtà clinica del singolo paziente, che va correttamente diagnosticata.

Nel trarre questa deduzione, il medico deve integrare i dati della doverosa

conoscenza degli approdi della letteratura scientifica con le peculiari caratteristiche dei singoli pazienti, quali l'anamnesi farmacologia, le interazioni farmacologiche, la comorbilità e le politerapie, e deve interagire con la loro idea di vita, con lo stile di vita, i valori, la spiritualità e la storia individuale.

Il Sistema Sanitario Nazionale (SSN) sinora rimborsava i trattamenti sulla base della dimostrata efficacia in studi clinici e di criteri economici. In altre parole, il SSN sceglieva i farmaci e gli esami che avessero dimostrato un vantaggio su popolazioni selezionate a costi accettabili.

Quando le conclusioni del medico coincidono con le esigenze sanitarie, si realizza l'appropriatezza sia all'interno della relazione medico/malato che della logica beneficio/costo sostenibile. Ma se il medico non identifica nessuna giustificazione per prescrivere a carico del SSN gli esami che ritiene clinicamente appropriati nel caso di specie (e che lo stesso DM presuppone tali), gli viene chiesto di negare la rimborsabilità (pena sanzioni personali). In tale evenienza il medico viene messo di fronte al conflitto fra quello che la sua scienza e la sua coscienza gli dettano per bene del paziente e il dettato delle norme che gli vietano la prescrizione.

Pertanto, ciò che appare appropriato da un punto di vista strettamente medico, potrebbe essere del tutto inappropriato sul versante economico e della convenienza sociale.

Se il paziente non accetta di caricarsi l'onere dell'acquisto del farmaco, il medico è costretto a rivedere la sua proposta terapeutica negandogliela, senza avere la possibilità di optare anche per un livello inferiore di efficacia (scelta alternativa). Si verifica quindi un conflitto fra gli obblighi etici e professionali e le esigenze di un'economia sanitaria più efficiente. Ad una appropriatezza formalmente ineccepibile corrisponde una possibile lesione del principio dell'equità nell'accesso alle cure.

Quindi il contenimento dei costi da un lato, la somministrazione della migliore assistenza uguale per tutti e la libertà di scelta del paziente e del medico

dall'altra, sono fini che con il decreto in questione entrano in conflitto fra loro.

La variabilità biologica si esprime molto spesso in quadri clinici diversi da quelli dei pazienti valutati negli studi clinici che hanno concorso a definire la rimborsabilità di un farmaco e, spesso, il medico di medicina generale impatta in situazioni nelle quali le prove di efficacia sono troppo fragili o mancano del tutto. La normativa dovrebbe lasciare spazio alla diversità e alla eterogeneità delle popolazioni reali e alla difficoltà di trasferire in modo meccanico la norma e permettere un adattamento di essa alla mutevole condizione clinica, culturale, esistenziale e socio ambientale delle persone.

In conclusione, affinché il medico possa assistere il paziente al meglio delle sue capacità professionali, gli deve essere riconosciuta un margine di discrezionalità nella gestione della discrepanza che si può talora verificare fra le condizioni cliniche, la tollerabilità ai trattamenti e le potenziali interazioni farmacologiche secondo le caratteristiche del singolo paziente, per il quale, se appropriato, non è illegittimo prescrivere farmaci e esami. Invece, il Ministro della Salute ha introdotto disposizioni che limitano la scelta del medico, sottoponendolo a importanti ed inique sanzioni sol perché - in opposto - dovesse ugualmente prescrivere quell'esame seguendo la cura e l'interesse del paziente (e il proprio codice deontologico e morale).



La mancanza di una scientificità e di una bibliografia di riferimento (per il medico, nella scelta dell'esame e per le ragioni della sua esclusione; per il decreto ai fini di una giustificazione e coerenza scientifica) determina - in considerazione dello specifico oggetto del decreto - l'ulteriore vizio di difetto d'istruttoria, sia sotto l'aspetto della violazione di legge che dell'eccesso di potere. Tale figura sintomatica ricorre quando la pubblica amministrazione perviene alla decisione senza aver posto in essere un'istruttoria completa, cioè quando non ha verificato puntualmente tutti gli elementi della fattispecie concreta alla quale deve provvedere o quando non ha acquisito al procedimento

tutti gli interessi rilevanti (v. Cons. St., sez. V, 2 febbraio 2012, n. 562). Il difetto di istruttoria costituisce quindi diretta conseguenza dell'obbligo dell'Amministrazione di accertare in modo completo la situazione fattuale in relazione alla quale la scelta discrezionale è richiesta, di acquisire al procedimento tutti gli interessi rilevanti e di valutare, altresì, tutte le soluzioni praticabili. Anche in tal caso non è detto che la carenza istruttoria abbia portato ad un provvedimento inidoneo a soddisfare il pubblico interesse; tuttavia, la discrezionalità è stata male esercitata, giacché mancano gli elementi necessari per una decisione consapevole. Tale vizio configura altresì una violazione di legge della l. 7 agosto 1990 n. 241, norma che ha espressamente previsto l'onere per la pubblica amministrazione di porre in essere un'adeguata istruttoria procedimentale.

Innanzitutto, l'istruttoria amministrativa si informa ai *principi costituzionali di imparzialità e di buon andamento* (art. 97 Cost.), che le pongono l'obiettivo di fungere da sintesi tra le contrastanti esigenze di garanzia e di efficienza che caratterizzano tutto lo svolgimento dell'attività amministrativa.

Principi informatori dell'istruttoria sono, peraltro, presenti anche nella legge generale sul procedimento amministrativo. L'art. 1 della l. n. 241/1990, come denominato dalla l. n. 15/2005, è rubricato «principi generali dell'attività amministrativa».

Inoltre tale legge prevede particolari accorgimenti istruttori, qui pretermessi dal Ministero: la conferenza dei servizi (art.14 e ss., *Qualora sia opportuno effettuare un esame contestuale di vari interessi pubblici coinvolti*), accordi fra pubbliche amministrazioni (art.15, *Anche al di fuori delle ipotesi previste dall'articolo 14, le amministrazioni pubbliche possono sempre concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune*), valutazioni tecniche (art.17).

Nel caso di specie, il DM può dirsi carente sotto l'aspetto della mancanza di un supporto tecnico scientifico che giustifichi le restrizioni imposte, che viceversa appaiono finalizzate solo al contenimento della spesa e non della tutela

della salute. Anche per tale aspetto si auspica il supporto di una consulenza medica.

Dal canto suo, la FNOMCeO – Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri ha recentemente inviato al Ministro della Salute una comunicazione (all.v) in cui evidenzia che il Consiglio Fnomceo in data 5/3/16 ha approvato una mozione che respinge i contenuti del c.d. decreto appropriatezza, e sottolinea come “l’appropriatezza clinica si fonda su complesse interazioni di competenze scientifiche, relazione con il paziente, patrimonio etico e culturale della Professione tenuto conto di evidenze socio-sanitarie”. A ciò seguono varie considerazioni scientifiche di criticità del decreto ministeriale, da intendersi qui integralmente richiamate e ritrascritte.

Ciò dimostra l’insufficienza dell’istruttoria relativa al DM e la mancanza di una adeguata bibliografia a supporto delle ragioni di esclusione degli esami.

Quanto inadeguata sia stata l’istruttoria (il decreto sembra più il frutto di altre esigenze contingenti e politiche) e quanto dannoso possa essere il decreto de quo, si desume dagli stessi comportamenti successivi del Ministro tendenti a trovare soluzioni ed interpellare soggetti competenti (finalmente) per “individuare [idest, del decreto] le criticità, per trovare soluzioni che possano consentire protezione ai pazienti e recupero della serenità del medico nell’esecuzione del suo lavoro” (all.vi): invero, nella riunione al Ministero della Salute del 12/2/16, in presenza del Ministro Lorenzin e di una delegazione Fnomceo, “il DM sull’appropriatezza prescrittiva 9/12/15 è stato definito come **‘una legge nata male’, comunque non abrogabile**” (ibidem). Con buona pace del principio di buon andamento della p.a.



Evidente poi è la **violazione e falsa applicazione della legge istitutiva del servizio sanitario nazionale (L. 23 dicembre 1978, n. 833) (artt.1, 2 e 3).**

I principi (art.1) ispiratori e precettori del SSN sono stati, in nome del desiderio di dare un segnale di virtù, violati.



La Repubblica **tutela la salute** come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività **mediante il servizio sanitario nazionale**.

Limitare, anzi, escludere la possibilità di effettuare *mediante il servizio sanitario nazionale* esami in situazioni di corretta ed adeguata diagnosi, senza prevedere una alternativa (se non suggerire che la spesa sarebbe a carico del cittadino o del medico), significa non avere cura della salute.

Il servizio sanitario nazionale è costituito dal complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinati alla promozione, **al mantenimento ed al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione** senza distinzione di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l'eguaglianza dei cittadini nei confronti del servizio.

E' ovvio che escludere la fattibilità di esami (corretti e congrui secondo la diagnosi) significa aggravare la salute fisica e psichica della popolazione.

Anche gli obiettivi (art.2 l.cit.) sono stati violati:

*Il conseguimento delle finalità di cui al precedente articolo è assicurato mediante:*

- 2) *la prevenzione delle malattie e degli infortuni in ogni ambiente di vita e di lavoro;*
- 3) *la diagnosi e la cura degli eventi morbosi quali che ne siano le cause, la fenomenologia e la durata; ...*

E' sin troppo evidente come il DM impugnato sia l'antitesi della prevenzione e della cura degli eventi morbosi.

Esempio eclatante è quello relativo agli esami del **colesterolo** (v. osservazioni allegate). Gli esami per Colesterolo HDL, LDL, Totale, Trigliceridi<sup>8</sup> sono eseguibili "A: come screening in tutti i soggetto di età > 40 anni. B: nei soggetti con malattia cardiovascolare o fattori di rischio cardiovascolare o familiarità per malattie dismetaboliche, dislipidemia o eventi cardiovascolari precoci. In assenza di valori elevati, modifiche dello stile di vita o interventi terapeutici, l'esame è da ripetere a distanza di 5 anni": di tutta evidenza, è rischioso, diremmo *inappropriato*, per i pazienti con malattia cardiovascolare o fattori di rischio per patologie cardiovascolari un monitorag-

---

<sup>8</sup> Note 55, 56, 57 e 75

gio così distanziato nel tempo. E poi, come documentare lo stile di vita?

E come si concilia il lustrò con la prevenzione di cui alla legge 833/78?

Ancòra. **Colonna vertebrale.** Nel caso di problemi alla colonna vertebrale, per ottenere l'autorizzazione alla risonanza magnetica, il decreto richiede una persistenza del dolore per 40 giorni (lavorativi o di calendario?). Il richiamo bibliòco non solleva il paziente dal dolore, il quale probabilmente dovrò effettuare l'esame a pagamento.

**Ast.** La determinazione dell'AST - GOT viene richiesta, principalmente, come test di funzionalità epatica, soprattutto in fase di gravidanza: ma essendo ticket-free solo nel caso di "sospetto di patologia epatica", ogni altra donna dovrò pagare il ticket.

Tali incongruenze rilevano anche sotto il profilo della **violazione del principio di buona amministrazione**, dove il "buono" è riferito in questo caso al cittadino.



Com'è noto, l'attività della PA dovrebbe essere finalizzata al soddisfacimento dell'interesse pubblico, attraverso l'esercizio del "potere pubblico".

Tuttavia nel caso specifico il Ministero ha esercitato il potere per **finalità differenti** dall'appropriatezza intesa quale appendice del diritto alla salute, confondendo il concetto di appropriatezza dell'attività prescrittiva con quello dell'economicità delle prescrizioni nell'ambito del SSN.

In altri termini, il Ministero, pur comportandosi nelle forme stabilite dalla norma giuridica, ne ha violato lo spirito, operando in difformità rispetto alla ratio del fine perseguendo: è stata conclamata una ambiguità del concetto "riduzione delle prescrizioni inappropriate", traslando dalla inappropriatezza medica a quella elaborata da Ministero quale sinonimo di economicità (ma non nel senso di offrire una cura alternativa meno costosa, bensì di escludere tout court quell'esame che in passato era a carico del SSN e che era stato sempre considerato in teoria come nella pratica a salvaguardia della salute dei cittadi-

ni), violando nel contempo il più generale principio del buon andamento dell'attività amministrativa. E' evidente come l'interesse pubblico della salute sia stato posto in ultimo piano, se non addirittura pretermesso, nella comparazione degli interessi tutelandi dal Ministro della salute.



Da ciò discende l'ulteriore **vizio di eccesso di potere per illogicità manifesta**, con riferimento ad ipotesi di irragionevolezza riscontrabile ab externo e ictu oculi dalla sola lettura del DM.

L'aspetto negativo più evidente consiste nella estrema genericità del decreto che non consente una valutazione a priori certa e precisa di quelle che sono le "condizioni di erogabilità"<sup>9</sup> ovvero le "indicazioni di appropriatezza prescrittiva"<sup>10</sup>, definite con valutazioni non professionali e che espongono il medico, qualora a posteriori venga ritenuto un "comportamento prescrittivo non conforme alle condizioni e alle indicazioni di cui al decreto ministeriale" a subire provvedimenti sanzionatori quali la riduzione del trattamento economico accessorio ovvero delle quote variabili.

Illogica e contraddittoria è la stessa definizione di cui all'articolo 2 comma 1 lettera b) del DM in cui si trasla dall'appropriatezza prescrittiva a casi di "alto rischio di inappropriatazza" qualora si vada al di fuori della descritta appropriatezza.

Secondo la **Corte dei Conti**, per "appropriatezza" si deve intendere che "ad ogni patologia deve corrispondere esclusivamente una prescrizione che risulti

---

<sup>9</sup> a) «condizioni di erogabilità» le specifiche circostanze riferite allo stato clinico o personale del destinatario, alla particolare finalità della prestazione (terapeutica, diagnostica, prognostica o di monitoraggio di patologie o condizioni), al medico prescrittore, all'esito di procedure o accertamenti pregressi in assenza delle quali la prestazione specialistica risulta inappropriata e non può essere erogata nell'ambito e a carico del Servizio sanitario nazionale

<sup>10</sup> b) «indicazioni di appropriatezza prescrittiva» le specifiche circostanze riferite allo stato clinico o personale del destinatario, alla particolare finalità della prestazione (terapeutica diagnostica, prognostica o di monitoraggio di patologie o condizioni), al medico prescrittore, all'esito di procedure o accertamenti pregressi o alla coerenza con le indicazioni di enti regolatori nazionali o internazionali specificate nell'allegato 1, in assenza delle quali la prestazione, comunque erogabile nell'ambito e a carico del Servizio sanitario nazionale, risulta ad alto rischio di inappropriatazza.

tale da indurre un miglioramento nelle condizioni di salute del paziente”.

Tale indicazione contraddice il Decreto Ministeriale, in quanto l'esclusione degli esami è stata fatta non in relazione alla salute del paziente, ma alla tutela delle casse della sanità. E se in passato un certo esame era appropriato nel senso suindicato ed era a carico del SSN, su che base il Ministro oggi lo considera inappropriato al punto da escluderlo dalla erogabilità (in medesime situazioni) da parte del SSN?

Tuttavia, la Corte dei Conti è deputata ad agire per il risarcimento del danno erariale in relazione alle leggi dello Stato. La Corte dei Conti ritiene in proposito che il medico (convenzionato) debba sottostare alle norme (non essendo possibile derogarvi sulla base della correttezza prescrittiva medica): “la discrezionalità tecnica del medico non è illimitata... le limitazioni alla discrezionalità tecnico-medica e le indicazioni quali-quantitative che devono essere rispettate nella redazione della c.d. ricetta medica trovano una evidente giustificazione sul piano della finanza pubblica”.

Basta un minimo scostamento dalle regole, perché intervenga la magistratura contabile. La soluzione per la Corte è semplice: "se è vero che la disciplina così sintetizzata comporta che siano rimborsabili soltanto le prescrizioni di medicinali redatte nel rispetto delle regole e dei principi sopra detti, il medico di medicina generale che ritenga di prescrivere al proprio paziente una terapia che non consenta l'addebito al SSN della relativa spesa, può farlo ugualmente, ma senza utilizzare il modello regionale di ricetta e senza accollare così la relativa spesa all'erario, che, invece, verrà sostenuta dal paziente stesso”.

E qualora il medico dovesse ugualmente prescrivere su ricettario rosso un esame appropriato dal punto di vista medico (ma non ministeriale), è configurabile “l'elemento psicologico: l'assunzione di una condotta in violazione sistematica della disciplina normativa e regolamentare in materia di prescrizione ... condotta connotata da dolo (contrattuale) o comunque gravemente colposa con previsione dell'eventus damni”.

Orbene, il medico quindi è sottoposto oltre che alle sanzioni, anche ad un'azione da parte della Corte dei Conti per danno erariale. Azione che diventa pesante qualora si debba discutere di concetti fumosi, quali "appropriatezza, sospetto, vulnerabilità sanitaria e sociale". Poiché il decreto è carente di riferimenti certi, il medico dovrà - secondo la sua interpretazione - decidere al momento quando un esame, ad esempio, è appropriato: e quale deve essere il parametro: medico, economico o giuridico?

Da ciò discende il vizio legato alla **manifesta illogicità**, perché da un lato non consente una valutazione a priori (e che quindi fornisca un dato di certezza), e dall'altro perché impone al medico valutazioni non professionali ma legate ad aspetti puramente economici, senza che egli abbia altra scelta prescrittiva se non quella di porre tutta la spesa a carico del cittadino.



Nel caso specifico possono dirsi violati i principi cardine che presiedono l'azione amministrativa, quali quelli dell'imparzialità e del buon andamento, e della proporzionalità. L'imparzialità si traduce nel rispetto dei criteri di ragionevolezza e parità di trattamento, nel senso che è potere dovere della PA orientare l'appropriazione in modo da ponderare gli interessi coinvolti dall'attività amministrativa ed adottare **scelte non discriminatorie**. E' viceversa evidente nel caso in esame la **discriminazione** cui sono soggetti non solo i cittadini ma anche i medici, impediti nella loro possibilità di prescrivere liberamente secondo scienza e coscienza.

Ricordiamo che tale problema è particolarmente sentito dal ricorrente, come dimostra il richiamo del Codice Deontologico (art.6): *Il medico è tenuto a collaborare alla eliminazione di ogni forma di discriminazione in campo sanitario, al fine di garantire a tutti i cittadini stesse opportunità di accesso, disponibilità, utilizzazione e qualità delle cure*. Inoltre ogni medico è legato da solenne giuramento: *giuro di curare ogni paziente con eguale scrupolo e impegno, prescindendo da etnia, religione, nazionalità, condizione sociale e ideologia politica e promuovendo l'**eliminazione di ogni***

*forma di discriminazione in campo sanitario.*

E' evidente che invece una delle conseguenze consapevoli del decreto è la discriminazione tra soggetti abbienti e non: come candidamente ricordato dalla Procura Generale della Corte dei Conti, se l'esame non è a carico del SSN, il cittadino può (rectius, deve) pagarselo!

Quindi si determina una discriminazione tra chi può pagarsi l'esame e chi no; e tale peso ricade sulla coscienza non del... legislatore, ma del medico, che per deontologia deve evitare ogni forma di discriminazione.

In campo sanitario, il problema della discriminazione è stato affrontato in giurisprudenza, ad esempio, a proposito della fecondazione assistita. "Sotto un ulteriore profilo - scrive Corte cost., Sent., 10-06-2014, n. 162, decretando la illegittimità costituzionale della legge<sup>11</sup> - la disciplina in esame discriminerebbe le coppie in base alla situazione patrimoniale. Quelle *abbienti* possono, infatti, praticare la fecondazione eterologa all'estero, ricorrendo ad una sorta di «turismo procreativo» che vanificherebbe il divieto censurato, nel quadro di una regolamentazione viziata da incoerenza, poiché, da un canto, stabilisce il divieto di tale tecnica terapeutica, dall'altro, prevede la non punibilità di coloro che vi fanno ricorso e disciplina compiutamente la situazione del nato".

L'attuale situazione della legge crea però ancora disparità e disuguaglianze tra coppie abbienti che possono rivolgersi a strutture private e coppie meno abbienti che non vi possono accedere. Per questo motivo il Trib. Milano Sez. I, con ordinanza 04-03-2015, "ritenutane la rilevanza e la non manifesta infondatezza,

---

<sup>11</sup> L'art. 4, comma 3, della L. n. 40 del 2004, ove si stabilisce il divieto del ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo anche quando necessarie per superare specifici problemi di sterilità e infertilità della coppia, nonché gli artt. 9, commi 1 e 3, limitatamente alle parole "in violazione del divieto di cui all'articolo 4, comma 3", e 12, comma 1, di detta legge, che configura appunto l'illecito amministrativo di fecondazione eterologa, sono incostituzionali per violazione degli artt. 2, 3, 29, 31, 32 Cost. (libertà di autodeterminazione in ambito familiare e libertà procreativa, che comprende il diritto di ricorrere a tecniche artificiali; diritto alla salute). La limitazione di quei diritti, cui si accompagna una disparità di trattamento rispetto a coppie affette da patologie trattabili con procreazione assistita omologa, appare irragionevole perché non necessaria alla salvaguardia degli interessi del nato, dei richiedenti e del donatore di gameti, che possono essere adeguatamente garantiti da una disciplina positiva peraltro in larga misura già predisposta dall'ordinamento.

rimette alla Corte costituzionale la questione di legittimità costituzionale dell'art. ... L. 19 febbraio 2004, n. 40, per contrasto con gli articoli 2, 3 e 32 Cost., ... nella parte in cui dette norme non consentono il ricorso alla procreazione medicalmente assistita, e dunque anche alla diagnosi preimpianto, alle coppie fertili, portatrici di malattia geneticamente trasmissibile” sulla base, tra l’altro, del presupposto che “in particolare, era leso il diritto all'eguaglianza dei cittadini, atteso che solo i più abbienti potevano recarsi in strutture di procreazione medicalmente assistita private”.

Come si vede, il diritto alla libertà di scelta curativa senza discriminazioni, è un diritto portato alle più alte sfere di tutela, e deve avere eguale riguardo anche nella presente fattispecie: i soggetti meno abbienti non potranno fare ricorso a esami e cure necessarie per la tutela della propria salute, con aperta violazione degli artt.3 e 32 della Carta Costituzionale, la cui violazione induce a ritenere e proporre la **questione di legittimità costituzionale**. Nel caso di specie, non si è di fronte ad una scelta individuale o di coppia (filiazione), ma ad una necessità derivante dallo stato di malattia e come tale svincolata dalla volontà del singolo, chiedente solo di essere curato (diritto alla salute).

Dalle considerazioni che precedono discendono la fondatezza del ricorso e, per l'effetto, l'annullamento del DM 9/12/15.



Ciò premesso l’Ordine Provinciale dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri di Milano, in persona del suo Presidente legale rappresentante pro tempore Dr. Roberto Carlo Rossi, ut supra rappr. et dom.,

chiede

che l'Illustrissimo Tribunale adito, contrariis rejectis, valutata preliminarmente la **questione di legittimità costituzionale** del decreto de quo per violazione de-

gli artt.3 e 32 Costituzione, in subordine voglia giudicare:

nel merito, ACCOGLIERE il presente ricorso ed ANNULLARE il Decreto Ministeriale 9 dicembre 2015 del Ministro della Salute, Condizioni di erogabilità e indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, pubblicato nella Gazz. Uff. 20 gennaio 2016, n. 15 e ogni altro atto presupposto, preordinato, connesso e conseguente comunque lesivo degli interessi e dei diritti del ricorrente.

Con riserva di ulteriormente dedurre, produrre, articolare prove e indicare testi, motivi aggiunti.

Con vittoria di spese, compensi di causa oltre rimborso forfettario, iva e cpa.

Ai sensi dell'art.10 c.6 dpr 115/2002 si dichiara che il contributo unificato per il presente procedimento è di € 650,00.

Milano, 21 marzo 2016

(Avv. Gennaro Messuti)

---

Allegati:

<sup>i</sup> Decreto Ministeriale 9 dicembre 2015 del Ministro della Salute, Condizioni di erogabilità e indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, pubblicato nella Gazz. Uff. 20 gennaio 2016, n. 15

<sup>ii</sup> Codice deontologico medico 2006

<sup>iii</sup> Osservazioni note critiche al DM 9/12/15

<sup>iv</sup> Giuramento professionale 2007

<sup>v</sup> Comunicazione FNOMCeO – Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri del 17/3/16 al Ministro della Salute

<sup>vi</sup> Comunicazione Presidente Fnomceo – Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri del 17/2/16