

## **STUDIO CALIGIURI**

*Avv. Mario Caligiuri*

*Patrocinante in Cassazione*

**Dott.ssa Anna Maria Carlomagno**

*Viale America (EUR) n. 93 p.5 int.29 00144 ROMA*

*Telefax 06 5925900 - Cell. 3334801057*

*Cod. Fisc.: CLG MRA56E25C352J - P. IVA: 09486670582*

*E mail: studioleg.caligiuri@tiscali*

*Pec:mariocaligiuri@ordineavvocatiroma.org*

Roma, 28 febbraio 2014

### Spett.le PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

in persona del sig. Presidente p.t.

Piazza Colonna n. 370 00187 ROMA

### Spett.le MINISTERO DELLA SALUTE

in persona del sig. Ministro p.t

Viale Giorgo Ribotta n. 5 00153 Roma

### ATTO STRAGIUDIZIALE DI COMUNICAZIONE E DIFFIDA AD ADEMPIERE

anche ai sensi della L. 7.8.1990 n. 241, nonché dell'art.16 della L. 26.4.1990 n.86 e della circolare ministeriale emessa in data 20.12.1990 dal Dipartimento della Funzione Pubblica, resa nota dalla G.U. del 20.12.1990 e successive modificazioni e/o integrazioni, sia generali che speciali, comunque, correlabili al caso che si rappresenta; tra cui gli articoli 22 e seguenti della legge 7 agosto 1990 n. 241, come modificati dalle leggi 3 agosto 1999 n. 256 e 11 febbraio 2005 n. 15, e dal D.L. 14 marzo 2005 n. 35, convertito in legge dall'art. 1 della legge 14 maggio 2005 n. 80, da considerarsi quale fonte generale del c.d. diritto di accesso agli atti della pubblica amministrazione.

Quanto si illustra si trasmette ai destinatari indicati in indirizzo - ognuno per la specifica competenza, funzione e/o responsabilità - per espresso incarico professionale conferito allo scrivente difensore dall' Associazione Culturale "Giuseppe Dossetti i Valori" SVILUPPO E TUTELA DEI DIRITTI Onlus ( di seguito Associazione Dossetti), con sede legale in Roma, Via Otranto n. 18, in persona del Segretario nazionale Claudio Giustozzi.

Considerato che

in conformità allo Statuto, l'Associazione Dossetti, riceve, ormai da tempo e ripetutamente, da parte di cittadini, soprattutto portatori di malattie rare e dei loro familiari, segnalazioni e richieste

di intervento al fine di rimuovere il concreto disinteresse manifestato in questo ultimo decennio dai Governi che si sono succeduti alle urgenze assistenziali, di diagnosi e cura di cui necessitano.

Ritenuto che

- **il d.lgs. n. 502/1992 definisce i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)**, all'art. 1, come l'insieme delle prestazioni che vengono garantite dal Servizio sanitario nazionale, a titolo gratuito, o con partecipazione alla spesa, perché presentano, per specifiche condizioni cliniche, evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, individuale o collettiva, a fronte delle risorse impiegate. Pertanto, sono escluse dai Lea le prestazioni, i servizi e le attività che non rispondono a necessità assistenziali, le prestazioni di efficacia non dimostrabile, o che sono utilizzate in modo inappropriato rispetto alle condizioni cliniche dei pazienti e le prestazioni che, a parità di beneficio per i pazienti, comportano un impiego di risorse superiore ad altre;
- **Il decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347**, recante *“interventi urgenti in materia di spesa sanitaria”* ha previsto la ridefinizione dei livelli essenziali di assistenza con l'emanazione di un decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute;
- il decreto di cui al precedente paragrafo è stato convertito in legge con modificazioni in data 16 novembre 2001 e la risultante **legge n.405/2001** è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 268 del 17 novembre 2001;
- **in attuazione della legge 16 novembre 2001 n. 405** è stato emanato il **d.P.C.M. 29 novembre 2001** di *“Definizione dei livelli essenziali di assistenza”* che elenca le attività e le prestazioni incluse nei Livelli, le prestazioni escluse, le prestazioni che possono essere fornite dal Servizio sanitario nazionale solo a particolari condizioni;
- **il decreto ministeriale 12 dicembre 2001** recante *“Sistema di garanzie per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria”* rappresenta uno strumento indispensabile per verificare l'effettiva applicazione dei LEA definendo un'insieme di indicatori, riferiti ai diversi livelli di assistenza, attraverso i quali, partendo da dati di base, è possibile ottenere informazioni sintetiche sull'attività svolta dalle aziende sanitarie locali, la diffusione dei servizi, le risorse impiegate, i costi, i risultati ottenuti;
- **il decreto 18 maggio 2001, n. 279** recante *“Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie, ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124”*, prevede inoltre all'articolo 8, comma 1, l'aggiornamento dei contenuti dello stesso decreto con cadenza almeno triennale;
- **il d.P.C.M. 28 novembre 2003** ha modificato il decreto sui LEA, inserendo nei Livelli alcune certificazioni mediche precedentemente escluse;

- **il decreto del Ministro della salute del 25 febbraio 2004**, e successive modificazioni, ha istituito la *Commissione nazionale per la definizione e l'aggiornamento dei LEA* ha il compito di valutare, nel tempo, i fattori scientifici, tecnologici ed economici che motivano il mantenimento, l'inclusione o l'esclusione delle prestazioni dai LEA, tenuto conto di nuove tecniche e strumenti terapeutici, riabilitativi e diagnostici resi disponibili dal progresso scientifico e tecnologico, che presentino evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, a livello individuale o collettivo, a fronte delle risorse impiegate, così come l'esclusione di quelle ormai obsolete;
- **il comma 169 della legge 30 dicembre 2004, n. 311**, affida al Ministro della salute il compito di fissare *"gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici, di processo e possibilmente di esito, e quantitativi, di cui ai livelli essenziali di assistenza"* anche al fine di garantire che le modalità di erogazione delle prestazioni incluse nei LEA siano uniformi sul territorio nazionale;
- **l'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005** ha previsto l'istituzione, presso il Ministero della salute, del Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei LEA cui è affidato il compito di verificare l'erogazione dei LEA in condizioni di appropriatezza e di efficienza nell'utilizzo delle risorse, nonché la congruità tra le prestazioni da erogare e le risorse messe a disposizione dal Servizio Sanitario Nazionale;
- **l'articolo 1, comma 292, lettera a) della legge 23 dicembre 2005, n. 266**, come modificato dall'articolo 1, comma 796, lettera q), della **legge 27 dicembre 2006, n. 296**, ha previsto entro il 28 febbraio 2007 la modifica degli allegati al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001 e successive modificazioni, di definizione dei livelli essenziali di assistenza;
- in base all'Intesa Stato-Regioni del 5 ottobre 2006 "Patto sulla salute", e alla Legge 296 del 27 dicembre 2006, i LEA sono stati ridefiniti **con Decreto del presidente del Consiglio dei ministri del 23 aprile 2008**, che ha sostituito integralmente il decreto del 2001 e ha revisionato le prestazioni, arrivando a un totale di oltre 5700 tipologie di prestazioni e servizi per la prevenzione, la cura e la riabilitazione;
- a seguito di rilievi della Corte dei Conti e della Regioneria di Stato, per mancanza di copertura finanziaria, è stato **revocato il d.P.C.M 23 aprile 2008** di cui al precedente paragrafo ripristinando di fatto la situazione stante al 2001;
- **l'articolo 5 del decreto-legge n. 158 del 2012, cd. "Decreto Balduzzi"**, convertito, con modificazione, con legge n. 189 del 2012, recante *"Aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza con particolare riferimento alle persone affette da malattie croniche, da malattie rare, nonché da ludopatia"* prevede che *"Nel rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica, con la procedura di cui all'articolo 6, comma 1, secondo periodo, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, da adottare entro il 31 dicembre 2012, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le*

*province autonome di Trento e di Bolzano e con il parere delle Commissioni parlamentari competenti, si provvede all'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, con prioritario riferimento alla riformulazione dell'elenco delle malattie croniche di cui al decreto del Ministro della sanità 28 maggio 1999, n. 329, e delle malattie rare di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, e ai relativi aggiornamenti previsti dal comma 1 dell'articolo 8 del medesimo decreto, al fine di assicurare il bisogno di salute, l'equità nell'accesso all'assistenza, la qualità delle cure e la loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze”;*

- lo scorso **20 dicembre 2013**, il Ministro della salute in carica, nel corso di un’audizione in commissione Affari sociali alla Camera, ha affermato che **l'aggiornamento dei LEA «è una priorità** per garantire le prestazioni su tutto il territorio». Nello stesso contesto il Ministro ha tuttavia spiegato che si è resa necessaria una riscrittura del decreto messo a punto dal suo predecessore, a seguito di una ulteriore riflessione sul reperimento delle risorse;
- lo scorso 28 gennaio, con un comunicato stampa diramato dal Ministero della Salute, il Ministro e il gruppo di lavoro, composto dagli assessori e dai presidenti di Regione scelti d’intesa con il presidente della Conferenza delle Regioni, esprimono **soddisfazione per il confronto sul Patto della Salute**, dove si fissa un ulteriore rinvio della definizione della nuova lista dei LEA al prossimo 30 giugno;
- secondo il rapporto 2013 (*dati 2011*) sull’erogazione dei LEA del Ministero della Salute, realizzato attraverso l’utilizzo di una serie di indicatori per valutare le attività di prevenzione, l’assistenza ai malati sul territorio, in ospedale e in situazioni di emergenza-urgenza, **i LEA non sono egualmente rispettati su tutto il territorio nazionale**, nonostante il rispetto degli adempimenti, peraltro, consente alle Regioni di accedere ai finanziamenti integrativi nell’ambito del riparto del Fondo sanitario nazionale;
- la suddetta recente indagine individua **solo nove Regioni adempienti** e sono decine gli atti di sindacato ispettivo presentati in Parlamento che impegnano il Governo ad adempiere agli obblighi presi in materia di aggiornamento dei LEA;
- il mancato aggiornamento dei LEA sta avendo **gravi ripercussioni sui cittadini** in particolar modo quelli più deboli che si sono visti costretti in tutto questo tempo a far fronte da soli alle mancate ed auspiccate novità previste nell’ultimo quinquennio e mai entrate in vigore, quali il nuovo «nomenclatore Tariffario delle Protesi dei Presidi e degli Ausili», l'aggiornamento dell'elenco delle malattie croniche e rare esentate dal pagamento del ticket, l'introduzione del vaccino anti papilloma virus contro il cancro alla cervice uterina, l'analgesia epidurale che consente di partorire senza dolore, la diagnosi neonatale della sordità congenita e della cataratta congenita, il potenziamento dell'assistenza odontoiatrica attraverso la visita di controllo per tutti e il trattamento delle urgenze, le cure domiciliari soprattutto per i malati nella fase terminale, i servizi socio sanitari come i consultori familiari, i centri di salute mentale, i servizi di neuropsichiatria per i minori, i servizi per i disabili gravi e quelli per le persone con dipendenze patologiche;

- di fatto, nel corso del periodo tracciato, a causa della progressiva resistenza delle autonomie regionali a riconoscere un decreto centralista, della mancata attuazione dei principi *evidence-based* e del ritardo nell'aggiornamento e nell'espansione degli elenchi di servizi e prestazioni, **il ruolo dei LEA ha subito un progressivo ridimensionamento**, passando da strumento per definire i criteri e monitorare l'appropriatezza di servizi e prestazioni sanitarie, a semplice funzionalità finanziaria;
- Risulta, peraltro, disattesa pure la *Raccomandazione del Consiglio d'Europa*, datata 8 giugno 2009, nonostante abbia rappresentato per gli Stati membri un impegno politico a prendersi cura dei pazienti con malattie rare, con l'obiettivo di garantire, quali fondamentali per il legislatore, principi di responsabilità pubblica per la tutela del diritto alla salute della comunità e della persona, di universalità, di eguaglianza e di equità d'accesso alle prestazioni, di libertà di scelta, di informazione e di partecipazione dei cittadini, di gratuità delle cure nei limiti stabiliti dalla legge, di globalità della copertura assistenziale come definita dai LEA.

Da quanto precede si desume che il sistema di gestione e tutela del "bene salute", nella prassi concreta, si traduca, invece, nella sua progressiva svalorizzazione in senso anticostituzionale, perché amministrato alla stregua di una "merce" da produrre con il minimo impegno di spesa. Di conseguenza, tutto il "servizio salute", progressivamente piegato alle "leggi della fabbrica", vanifica i progressi della scienza e della medicina con effetti devastanti per i cittadini.

Né va sottovalutato che l'imperversare dalla crisi economica renda ormai insostenibile l'effetto discriminatorio che ne consegue, ledendo i diritti fondamentali garantiti dalla Costituzione.

Per superare i propositi dell'esecutivo richiamati in premessa, basti considerare che alle persone bisognose di cure viene di fatto impedito di poter accedere all'acquisto dei farmaci anche di ultimissima generazione, i quali sono disponibili presso le farmacie, ma il cui costo è interamente a carico dei pazienti.

In buona sostanza, la terapia farmacologica prescelta dal medico curante diventa accessibile, nell'attuale difficilissima congiuntura economica, solo al paziente che ha la possibilità di poterla acquistare, nel senso che i costi, che si registrano in molte evenienze elevatissimi, involgono, tanto per citarne alcuni, oltre ai farmaci antitumorali, il cui costo va dai sei mila euro per le prime somministrazioni ad oltre tre mila euro ogni venti giorni di trattamento terapeutico, anche ai farmaci adottati nei casi di malattie rare.

Tali presupposti, di fatto e di diritto, generano una spiccata, quanto pericolosa, asimmetria tra i cittadini, consolidandosi, per l'effetto, la violazione del diritto di uguaglianza ex art. 3 della Costituzione;

Come è noto, in particolare nel caso delle Malattie Rare, che sono tante e complesse, se si ritarda nell'adeguata e tempestiva somministrazione terapeutica, aumentano le complicazioni per la salute dei pazienti, molti dei quali bambini. Trattasi di un numero elevato di patologie che comportano disabilità ed esclusione sociale, con ineludibili riflessi nelle interrelazioni familiari e sulla qualità della vita .

Occorre ancora tener conto delle disfunzioni e degli squilibri del Sistema Sanitario Nazionale, influenzati dal passaggio di competenze in materia sanitaria dallo Stato alle regioni, con la formazione di 21 sistemi sanitari regionali, molto diversi tra di loro per quanto concerne sia la gestione delle politiche fiscali che la disponibilità di bilancio, pur rimanendo conforme lo scopo che li ha generati.

Tale modificazione organizzativa ha determinato un divario tra le autonomie locali ed il livello centrale. Aggiungasi che la diversa disponibilità e, quindi, la diversa accessibilità ai fondi regionali, si tramuta, inevitabilmente, in difformità nell'accesso alle opportunità di cura e in disparità di trattamento per i pazienti, sulla base della semplice diversità di appartenenza regionale sul territorio nazionale, per non parlare delle disuguaglianze nell'accesso al trattamento terapeutico che necessita. Accade sovente che i pazienti siano costretti a frequenti, costosi ed estenuanti spostamenti per potersi recarsi in altre regioni ed essere curati.

Nel permanere di tale situazione si assiste, per l'effetto, pure alla contraddittoria inosservanza da parte dell'esecutivo "a rimuovere" gli ostacoli che di fatto limitano l'eguaglianza dei cittadini, per varie ragioni, ed in particolare quelle che riguardano il bene salute, tutelato dall'art. 32, primo comma, della Costituzione, il quale non va inteso solo come diritto fondamentale dell'individuo, ma anche, come interesse della collettività. Questo è il motivo per cui richiede piena ed incondizionata tutela, in quanto diritto primario ed assoluto pienamente operante anche nei rapporti tra privati.

Tanto premesso

per le ragioni sopra delineate, in nome e per conto dell'Associazione Culturale "Giuseppe Dossetti i Valori" SVILUPPO E TUTELA DEI DIRITTI Onlus ( di seguito Associazione Dossetti), con sede legale in Roma, Via Otranto n. 18, in persona del Segretario nazionale Claudio Giustozzi,

si domanda

ai destinatari in indirizzo, sulla base della rispettiva competenza, funzione e/o responsabilità, anche ai sensi della L. 7.8.1990 n. 241, nonché dell'art.16 della L. 26.4.1990 n.86 e della circolare ministeriale emessa in data 20.12.1990 dal Dipartimento della Funzione Pubblica, resa nota dalla G.U. del 20.12.1990 e successive modificazioni e/o integrazioni, sia generali che speciali, comunque, correlabili a quanto dedotto , tra cui gli articoli 22 e seguenti della legge 7 agosto 1990 n. 241, come modificati dalle leggi 3 agosto 1999 n. 256 e 11 febbraio 2005 n. 15, e dal D.L. 14 marzo 2005 n. 35, convertito in legge dall'art. 1 della legge 14 maggio 2005 n. 80, da considerarsi quale fonte generale del c.d. diritto di accesso agli atti della pubblica amministrazione

affinché,

con apposito provvedimento e con estrema urgenza, si dia corso all'aggiornamento dei LEA ed alla loro applicazione, in conformità a quanto dichiarato dal Ministro della Salute in carica lo scorso 20 dicembre 2013, durante l'audizione avvenuta in commissione Affari sociali alla Camera, dove ha affermato che **l'aggiornamento dei LEA è una priorità per garantire le prestazioni su tutto il territorio.**

Sulla base dell'indicata normativa, qualora nel termine perentorio previsto, i destinatari della presente ritenessero di non ottemperare si

diffidano

- a. ad inviare in forma scritta, dettagliata ed esauriente, presso lo Studio di questo difensore le motivazioni, i presupposti di fatto e le ragioni giuridiche poste a fondamento dell'eventuale diniego a provvedere o dell'inerzia da parte della P.A. circa le richieste sopra avanzate;
- b. ad indicare, sempre attraverso le dedotte formalità, il nominativo del funzionario responsabile della dovuta ed eventualmente non effettuata istruttoria, di cui sia dato ravvisarne l'omissione, insistendo per l'urgente espletamento, nonché per ogni altro adempimento procedimentale, presupposto, conseguente e/o applicativo, comunque connesso alle emergenze considerate;
- c. a comunicare, altresì, il nominativo del dirigente dell'Unità Organizzativa che abbia assegnato a sé, o ad altro dipendente ad esso addetto, la responsabilità inerente al singolo procedimento occorrente;
- d. a rappresentare, specificatamente, oltre alle valutazioni effettuate ai fini istruttori, le condizioni di ammissibilità, i requisiti di legittimazione ed i presupposti che si appalesano rilevanti per l'emanazione del relativo provvedimento;
- e. a segnalare, prontamente, sempre in attinenza al principio della trasparenza, che governa l'agire della PA con la richiamata tempestività, i riferimenti normativi, i presupposti di fatto e/o le ragioni giuridiche qualora l'Amministrazione destinataria ritenesse di non ottemperare alle richieste sopra formulate;
- f. ad indicare, infine, sempre attraverso le ridette formalità l'Ufficio competente, qualora la ricezione del presente atto dovesse essere curata dall'Ufficio ritenutosi incompetente ed a provvedere, quindi, al tempestivo invio indirizzandolo, invece, a quello ritenuto competente, attraverso le forme atte a comprovarne l'avvenuto riscontro. Di tale eventualità si richiede parimenti, di esserne informati.

Con ossequio

Avv. Mario Caligiuri