

AVVOCATURA GENERALE DELLO STATO

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE DEL LAZIO – SEZ. IIIter

(Ric. n. 1768/03 – Ud.za 3-4-2003)

MEMORIA

per il **Ministero della Salute**, in persona del Ministro *pro tempore*, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato, presso i cui uffici in Roma, Via dei Portoghesi 12, è per legge domiciliato

Contro

la **International Medical Ozone Society-Italia (IMOS-Italia)**, in persona del legale rappr.te, e i dottori **CEMENO Americo ed altri**, rappresentati e difesi dall'avv. Francesco Bacchini e dall'avv. Alfredo Vincenzo Russo, presso lo studio del quale sono elettivamente domiciliati in Roma, via Tuscolana n. 55

ooooo

Con il ricorso introduttivo la IMOS-Italia e i dottori Cemeno ed altri, quali medici che gestiscono ambulatori privati ove vengono eseguiti trattamenti terapeutici attraverso l'utilizzo della ossigeno ozono terapia hanno impugnato avanti al TAR del Lazio la circolare del Ministero della Salute n. 0000988 – P del 31 dicembre 2002 avente ad oggetto la succitata terapia.

Al riguardo, si osserva nell'interesse del Ministero della Salute, che tale terapia consiste nella somministrazione sistematica (per via intramuscolare, sottocutanea ed intrarticolare) oppure locale (mediante applicazione con campana di vetro o contenitore plastico stagno) di una miscela di ossigeno ed ozono prodotta da un generatore di ozono medicale.

Fin dal 1977 il Consiglio Superiore di Sanità ha ritenuto che gli apparecchi generatori di ozono (ozonizzatori) non potessero essere registrati come presidi medico chirurgici e che gli apparecchi stessi non potessero essere utilizzati in ambiente civile e domestico.

Il medesimo Consiglio ha inoltre affrontato anche il problema dell'utilizzazione dell'ozono per uso terapeutico nel 1988 (seduta del 28 giugno). In tale occasione il Consiglio ha rilevato che l'uso terapeutico dell'ozono con immissione diretta nei tessuti e per ozonizzazione del sangue (autoemoterapia ozonizzata endovenosa) suscita molte perplessità e pertanto si è dichiarato contrario all'utilizzazione dell'ozono per uso terapeutico sia attraverso la somministrazione diretta nei tessuti sia attraverso la ozonizzazione del sangue (autoemoterapia).

Nel 1992 (seduta del 5 marzo) il Consiglio superiore di sanità si è dichiarato contrario anche alla ossigeno ozono terapia.

Nel medesimo anno (seduta del 23 luglio) il Consiglio ha effettuato un riesame della letteratura nazionale ed internazionale in materia prendendo atto che sulla base dei dati esaminati "non emerge, allo stato attuale, una reale efficacia della ossigeno ozono terapia". Tuttavia, poiché i dati allora disponibili erano preliminari e non costituivano il prodotto di adeguati studi controllati, al fine di provare definitivamente l'eventuale utilità della ossigeno ozono terapia, il citato Consiglio ha comunque suggerito l'opportunità di una sperimentazione da svolgersi esclusivamente in strutture operanti in sedi scientificamente qualificate ed adeguatamente attrezzate. A tal fine il Consiglio medesimo ha rappresentato l'opportunità che il Ministero proceda ad un censimento preventivo delle strutture aventi le caratteristiche sopra specificate. A tale esigenza il Ministero della Salute ha risposto con la circolare del 30 dicembre 1992 con

cui è stato chiarito che l'attività sperimentale in esame si può svolgere esclusivamente presso le Università, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico ed i presidi ospedalieri delle USL. Nella citata circolare veniva inoltre specificato che l'eventuale sperimentazione in istituzioni private dotate delle necessarie idonee apparecchiature e di personale qualificato è consentita solo se le stesse agiscono in stretta correlazione e sotto la responsabilità delle sopra citate istituzioni. Tutte le suddette strutture, pubbliche e private, dovevano, ai sensi della circolare più volte citata, predisporre i protocolli operativi informandone preventivamente il Ministero cui dovevano inviare entro il 30 giugno 1993 le relazioni concernenti i risultati ottenuti.

In conseguenza di ciò la Società scientifica italiana di ozono terapia promosse quattro studi a carattere sperimentale effettuati presso centri ospedalieri ed istituti privati, sotto lo stretto coordinamento dell'istituto di farmacologia della prima facoltà di medicina e chirurgia dell'Università di Pavia.

I protocolli, redatti nel rispetto del principio delle buone pratiche cliniche di cui al DM 24 aprile 1992 venivano presentati al Ministero nel febbraio del 1993.

Nel 1995, il Ministero stesso ha richiesto un parere del Consiglio superiore di sanità sulla validità degli studi stessi. Il Consiglio, nella seduta del 15 novembre 1995, dopo un esame della documentazione relativa ai risultati sperimentali conseguiti su determinate patologie (ipodermite indurative e lipodistrofie localizzate; arteriopatie periferiche; insufficienze venose croniche; lesioni trofiche croniche), ha ritenuto che non potessero essere avallate le indicazioni oggetto degli studi prodotti e che fosse possibile continuare la sperimentazione clinica sulle patologie per le quali non esistevano valide alternative terapeutiche (piede diabetico; ischemia cronica degli arti; discopatie o osteopatie degenerative). Detta sperimentazione doveva essere effettuata,

comunque, soltanto in strutture ospedaliere pubbliche o private accreditate, escludendo espressamente ambulatori privati, centri di estetica o di fitness o simili.

A seguito di tale ultimo parere il Ministero provvedeva a diramare, in data 14 marzo 1996, apposita circolare nella quale venivano individuate le condizioni per lo svolgimento dell'attività di sperimentazione (tipo di patologie, protocolli di sperimentazione, strutture abilitate all'attività sperimentale) fissando un termine per la conclusione della stessa (31 dicembre 1998).

La sperimentazione è, però, proseguita anche in relazione alle patologie oggetto degli studi precedentemente esaminati e ha dato luogo oltre che all'inoltro di nuovi protocolli di sperimentazione anche ai completamenti di quelli precedenti.

In data 1° marzo 2001 l'Amministrazione acquisiva su richiesta alcuni protocolli di sperimentazione e chiedeva un nuovo parere al Consiglio superiore di sanità in merito alle indicazioni terapeutiche per le quali può essere utilizzata la pratica in esame, anche in relazione alla via di somministrazione della miscela di ossigeno-ozono impiegata ed in merito ai soggetti e ai luoghi deputati all'effettuazione di detta pratica. Quattro dei sei protocolli inviati erano però già stati esaminati dal Consiglio superiore di sanità nella citata seduta del 15 novembre 1995 e quindi il medesimo Consiglio ha preso in esame nelle sedute del 18 novembre e 10 dicembre 2002 il protocollo SIOT 953901 (ossigeno-ozono iniezione intradiscale nell'ernia discale lombare) sottolineando che "nessun protocollo di studio è mai stato presentato (né tanto meno autorizzato) relativamente al possibile impiego dell'ossigeno-ozonoterapia in ambito estetico e che tale pratica, per gli intrinseci rischi potenziali che può comportare per chi ad essa vi si assoggetti, è pertanto da proscrivere".

In relazione all'utilizzo della pratica in esame per la cura dell'ernia discale lombare il medesimo Consiglio, dopo aver rilevato che tale trattamento viene praticato con due modalità: 1) iniezione intradiscale, da eseguirsi in sala operatoria con la necessaria assistenza anestesiologicala e disponibilità degli adeguati strumenti diagnostici di supporto alla tecnica; 2) iniezione intramuscolare paravertebrale; ha fatto presente che la letteratura relativa al trattamento con ossigeno ozono terapia nei conflitti discoradicolarì *"lascia intravedere una possibile efficacia terapeutica dell'ossigeno ozono terapia nelle protusioni ed ernie discali"* e ha, quindi, ritenuto opportuno continuare la sperimentazione della pratica che prevede l'iniezione intradiscale *"soltanto in strutture ospedaliere pubbliche e private accreditate, escludendo espressamente ambulatori privati, centri di estetica o di fitness o simili"*. Per la tecnica di iniezione intramuscolare paravertebrale il consiglio si è riservato di esprimere un parere quando sarà portato a termine il protocollo sperimentale SIOT 953002 non ancora completata.

Il Consiglio ritiene comunque necessario, dopo l'acquisizione di tutti i protocolli di sperimentazione, un riesame completo della problematica in esame.

Con la circolare impugnata con il ricorso indicato in oggetto, il Ministero della Salute, in linea con quanto affermato dal Consiglio superiore di sanità, il quale ha preso in esame oltre che i protocolli clinici sopra menzionati anche i dati disponibili in letteratura riguardo alla pratica dell'ossigeno ozono terapia, ha fatto rilevare che l'unica indicazione terapeutica nella quale può essere utilizzata l'ossigeno ozono terapia, sperimentalmente, è l'ernia discale lombare per iniezione intradiscale in strutture ospedaliere pubbliche e private accreditate.

Per quanto riguarda l'affermazione *ex adverso* formulata secondo la quale in sostanza non esiste alcuna legge o norma avente rango di legge nello Stato che inibisca,

disciplini o governi l'attività di prescrizione terapeutica o la pratica di una specifica terapia, si fa rilevare che, in effetti, il medico sotto la propria diretta responsabilità può in modo mirato e individuale e nei limiti della deontologia mettere in atto quei presidi diagnostico terapeutici che ritiene opportuni.

Da notare comunque che, sia nel parere del Consiglio superiore di sanità che nella circolare, si fa riferimento esclusivamente alla attività sperimentale, la quale deve essere svolta con precise modalità ed effettuata nelle strutture pubbliche e private accreditate come previsto dalla normativa vigente.

In ordine alla suddetta circolare i ricorrenti pronunciano diverse doglianze, sia di carattere formale che di carattere sostanziale. Tali lamentazioni appaiono, però, manifestamente contraddittorie.

Per ciò che concerne i profili formali, da un lato, viene osservato, infatti, che la circolare è un atto inidoneo a regolamentare il trattamento con l'ossigeno ozono terapia per le patologie nei confronti delle quali tale pratica si possa rivelare produttiva di risultati; dall'altro si lamentano omissioni e carenze della pronuncia ministeriale (in particolare si osserva che la circolare omette di menzionare alcune circostanze "fondamentali proprio per garantire una regolamentazione chiara delle procedure" e non distingue tra l'ossigeno ozono terapia di sola pertinenza medica e le pratiche estetiche a bassissima

presenza di ozono senza ossigeno), presupponendone evidentemente la capacità di regolamentare, in contrasto con quanto sopra, anche l'attività terapeutica in esame.

Relativamente ai profili sostanziali da un lato si evidenzia che l'attività di sperimentazione in materia non riguarda specialità medicinali e, pertanto, esula dalle attività che abbisognano di autorizzazione e dall'altro si afferma che anche gli

