



**REPUBBLICA ITALIANA
IN NOME DEL POPOLO ITALIANO
IL TRIBUNALE AMMINISTRATIVO
REGIONALE DEL LAZIO**

N. **Reg. Sent.**

Anno 2003

N. **17162 Reg. Ric.**

Anno 1999

- Sezione I-bis -

ha pronunciato la seguente

Sentenza

sul ricorso n. 17162 del 1999, proposto dalla F.I.O.T.O. (Federazione Italiana fra gli Operatori della Tecnica Ortopedica), in persona del legale rappresentante e da Caforio Giuseppe, in proprio e quale legale rappresentante della Orto Puglia s.r.l., rappresentati e difesi dagli avv.ti Giovanni e Gianluigi Pellegrino, presso il cui studio sono elettivamente domiciliati, in Roma, via Giustiniani n. 18

contro

il Ministero della Sanità (oggi Ministero della Salute), in persona del Ministro p.t., rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato, presso la quale è elettivamente domiciliato, in Roma, alla via dei Portoghesi n. 12

per l'annullamento

- *in parte qua*, del D.M. 27 agosto 1999 n. 332, con cui il Ministero della Sanità ha dettato il nuovo "Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale: modalità di erogazione e tariffe";
- nonché di ogni altro atto connesso, presupposto e consequenziale.

Visto il ricorso con la relativa documentazione;

Visto l'atto di costituzione in giudizio dell'Amministrazione intimata;

Viste le memorie prodotte dalle parti a sostegno delle rispettive difese;

Visti gli atti tutti della controversia;

Relatore alla pubblica udienza del 26 maggio 2003 il dr. Roberto POLITI;
udito altresì l'avv. Gianluigi Pellegrino per la parte ricorrente.

Ritenuto in fatto ed in diritto quanto segue:

Fatto

Anteriormente all'adozione del decreto ministeriale ora impugnato, l'assistenza protesica erogabile nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale era disciplinata dal D.M. 28 dicembre 1992, che aveva istituito albi regionali delle "aziende abilitate alle forniture", necessariamente dotate di un tecnico ortopedico (unico abilitato a svolgere attività di realizzazione, applicazione e prova dell'ausilio per il paziente).

Sotto il profilo economico, l'intervento del S.S.N. si realizzava nelle forme dell'"assistenza indiretta" in favore della generalità dei cittadini; e di un'assistenza più "piena" in favore di particolari categorie di invalidi.

La nuova disciplina introdotta dall'avversato D.M. 332/99 si rivelerebbe, secondo la prospettazione di parte ricorrente, illegittima sotto diversi profili, così sintetizzabili:

1) Violazione dell'art. 2, II comma, del D.Lgs. 124/98. Incompetenza. Carenza di potere.

La norma in epigrafe non recherebbe alcuna autorizzazione alla modifica, ad opera di fonte di normazione secondaria, del sistema di erogazione delle prestazioni protesiche (realizzato invece attraverso la soppressione di talune funzioni già demandate ai tecnici ortopedici e la soppressione della libera scelta da parte dei pazienti).

2) Violazione e falsa applicazione del D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e della Direttiva 93/42/CEE. Violazione dell'art. 32 della Costituzione. Eccesso di potere per molteplici profili. Irrazionalità. Contraddittorietà.

La violazione dell'epigrafata direttiva comunitaria – riguardante la sicurezza dei dispositivi e, più in generale, la tutela della salute – sarebbe sostanziata dall'omessa previsione (relativamente ai dispositivi "su misura") della necessità dell'intervento del tecnico ortopedico.

Né la relativa responsabilità potrebbe essere ricondotta ai fabbricanti dei presidi in discorso, atteso che questi ultimi non possono essere abilitati a garantire l'erogazione e le prestazioni dei dispositivi in discorso.

L'impugnato decreto sarebbe, inoltre, illegittimo, nella parte in cui (art. 3) non è previsto alcun criterio in base al quale le Regioni e le Aziende U.S.L. vengono autorizzate ad individuare i soggetti erogatori; e, ulteriormente, nella parte in cui viene sottratta ai cittadini assistiti la libera scelta in ordine al soggetto che deve erogare la prestazioni protesica.

Viene poi lamentato che – contrariamente alle indicazioni fornite dal Garante della Concorrenza e del Mercato con nota dell'8 luglio 1997 n. 24446 – ad un sistema di individuazione del prezzo di mercato non

corrisponderebbe un analogo sistema di individuazione dei fornitori, la cui molteplicità va invece ribadita anche in funzione della libera scelta ad opera degli utenti.

3) Incompetenza. Violazione, per falsa applicazione, dell'art. 2, II comma, del D.Lgs. 124/98. Violazione dell'art. 3-septies del D.Lgs. 229/99. Carezza assoluta di potere. Violazione del giusto procedimento. Violazione della normativa di settore.

L'Autorità ministeriale sarebbe poi intervenuta anche nel settore dell'assistenza dall'art. 57 della l. 833/78 riservata a particolari categorie di invalidi, laddove il D.Lgs. 124/98 limitava l'emanazione della normazione secondaria alla sola assistenza erogabile in favore della generalità dei cittadini, di cui all'art. 26 della medesima l. 833/78.

In sede di emanazione dell'impugnato decreto, il Ministero della sanità avrebbe, ulteriormente, adottato un nuovo testo rispetto a quello in precedenza sottoposto ai prescritti apporti endoprocedimentali, senza rinnovare lo svolgimento dell'iter istruttorio.

Conclude la parte ricorrente insistendo per l'accoglimento del gravame, con conseguente annullamento dell'atto oggetto di censura; e sollecitando ulteriormente – ai sensi dell'art. 7, lett. c), della l. 21 luglio 2000 n. 205 (che ha sostituito l'art. 35 del D.Lgs. 31 marzo 1998 n. 80) – il riconoscimento del pregiudizio asseritamente sofferto a seguito dell'esecuzione dell'atto impugnato, con riveniente accertamento del danno e condanna dell'Amministrazione intimata alla liquidazione della somma a tale titolo spettante.

L'Amministrazione intimata, costituitasi in giudizio, ha eccepito l'infondatezza delle esposte doglianze, invocando la reiezione dell'impugnativa.

Il ricorso viene ritenuto per la decisione alla pubblica udienza del 26 maggio 2003.

Diritto

1. Con il ricorso in esame la F.I.O.T.O. e la Orto Puglia s.r.l. chiedono l'annullamento, *in parte qua*, del D.M. 27 agosto 1999 n. 332, con il quale il Ministero della Sanità ha dettato il nuovo "Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale: modalità di erogazione e tariffe".

Dopo aver argomentato il presunto mancato recepimento del parere espresso in materia dall'Autorità Garante della concorrenza e del mercato, i ricorrenti rilevano come l'art. 2, comma II, del D.Lgs. 124/98 – da cui

discenderebbe il decreto impugnato – non recherebbe autorizzazione alcuna, in capo alla precedente Amministrazione della Sanità, ai fini della modifica del sistema di erogazione delle prestazioni protesiche; dolendosi le parti ricorrenti, in particolare, che il provvedimento impugnato abbia soppresso le “necessarie” funzioni precedentemente demandate ai tecnici ortopedici ed abbia, ulteriormente, abolito la “libera scelta” dei presidi in capo agli assistiti.

L’art. 3, comma I, del decreto in questione, più specificamente, nel disciplinare le modalità di erogazione dei dispositivi definiti “su misura”, ha previsto che le Regioni e le Aziende U.S.L. si rivolgano ai soggetti iscritti presso il Ministero della Sanità ai sensi dell’art. 11, VII comma, del D.Lgs. n. 46/97, senza peraltro contemplare (secondo la prospettazione di parte) la necessità dell’intervento del tecnico ortopedico; scelta, quest’ultima, della quale viene lamentata l’irrazionalità, atteso che il comma II del predetto articolo stabilirebbe, per i c.d. dispositivi “predisposti” (quando si tratterebbe, cioè, di operare “meri adeguamenti” ad un dispositivo prodotto in serie), che le Regioni e le Aziende U.S.L. si rivolgano ai soggetti autorizzati che dispongano del tecnico ortopedico.

Il citato art. 3 del D.M. 332/99 sarebbe, inoltre, illegittimo nella parte in cui:

- ometterebbe di prevedere alcun criterio in base al quale le Regioni e le Aziende U.S.L. vengono autorizzate ad individuare i “soggetti erogatori”;
- e, ulteriormente, priverebbe gli assistiti della “libera scelta” in ordine al soggetto erogatore dei presidi in discorso;

ulteriormente rilevandosi che il decreto in questione si porrebbe in violazione delle indicazioni dettate dall’art. 2, II comma, del D.Lgs. 124/98, in quanto volto a disciplinare anche l’assistenza protesica di cui all’art. 57 della l. 833 del 1978.

2. L’articolato complesso di censure – illustrato in narrativa e brevemente riepilogato al precedente punto 1. – impone una digressione volta a configurare il quadro normativo di riferimento, segnatamente per quanto concerne il profilo da ultimo indicato.

Va innanzi tutto rilevato come l’art. 2, II comma, del D.Lgs. 24 aprile 1998 n. 124 abbia “confermato l’attuale regime di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica”; ulteriormente precisando che, con “il decreto del Ministro della Sanità di cui all’articolo 8, comma 5, della [legge 27 dicembre 1997 n. 449](#), sono ridefinite le modalità di erogazione e di distribuzione dei

prodotti al fine di contenere la corrispondente spesa a carico del Servizio Sanitario Nazionale”.

L'art. 8-sexies, VII comma, del D.Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 (inserito dall'art. 8, comma IV, del *D.Lgs. 19 giugno 1999 n. 229*) ha poi previsto che “il Ministro della Sanità, con proprio decreto, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, *disciplina le modalità di erogazione e di remunerazione dell'assistenza protesica, compresa nei livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, anche prevedendo il ricorso all'assistenza in forma indiretta*”.

Se è quindi vero che il D.Lgs. 124/98 si limitava a dare atto della “conferma” dell'attuale regime di erogazione dell'assistenza protesica, va tuttavia rilevato che la sopravvenienza normativa di cui al D.Lgs. 229/99 (anteriore all'adozione del decreto ministeriale oggi gravato; e, quindi, obbligatorio referente per l'Autorità ministeriale ai fini della disciplina della materia *de qua*) ha consentito l'esercizio del potere di decretazione anche nel settore in esame; sottraendosi dunque la determinazione avversata alle censure sotto tale profilo dedotte dalla parte ricorrente.

3. Per quanto concerne la censurata vulnerazione al principio della “libera scelta” da parte dell'assistito, nonché alla “disintermediazione” che la normativa gravata avrebbe determinato con riferimento al ruolo svolto, nel quadro dell'erogazione dell'assistenza onde trattasi, dai tecnici di laboratorio, va osservato quanto segue.

3.1 La possibilità di esercitare la “libera scelta” si dimostra garantita dalla duplice previsione di cui ai commi V e VI dell'art. 1 del decreto all'esame.

Il primo dei due commi citati prevede, infatti, che qualora l'assistito scelga un tipo o un modello di dispositivo non incluso nel nomenclatore, ma che sia comunque riconducibile, a giudizio dello specialista prescrittore, per omogeneità funzionale a quello prescritto, l'Azienda U.S.L. autorizza la fornitura.

Il secondo, invece, stabilisce che in casi particolari, per i soggetti affetti da gravissime disabilità, l'Azienda U.S.L. può autorizzare la fornitura di dispositivi non inclusi negli elenchi del nomenclatore.

3.2 Per quanto attiene, invece, al ruolo svolto dal tecnico ortopedico, va osservato come, anche all'interno del nuovo quadro di riferimento delineato dal D.M. 332/99, la funzione rimessa a tale operatore professionale si riveli sostanzialmente mantenuta e valorizzata; quest'ultimo, infatti, rimane abilitato ad operare “la costruzione e/o adattamento, applicazione e

fornitura di protesi, ortesi e di ausili sostitutivi ... mediante rilevamento diretto sul paziente di misure e modelli”.

Come si può facilmente evincere, la connotazione professionale del “tecnico ortopedico”, quale delineata dal D.M. 332/1999. è interamente mutuata dalle previgenti disposizioni normative; ed in particolare dal D.M. 14 settembre 1994 n. 665 (“Regolamento concernente l’individuazione della figura e relativo profilo professionale del tecnico ortopedico”).

Il presunto svilimento delle funzioni del tecnico ortopedico forma oggetto di censura anche sotto un diverso profilo.

Secondo quanto argomentato da parte ricorrente, il decreto impugnato, all'art. 3, nell’individuare i “Fornitori dei dispositivi protesici”:

- mentre al comma II con riguardo ai “dispositivi predisposti” prevede che “le Regioni e le Aziende U.S.L. si rivolgono ai soggetti autorizzati all'immissione in commercio, alla distribuzione o alla vendita ... *che dispongano del tecnico abilitato* ... operante in nome e per conto del fornitore ...”,
- al comma I, per l’erogazione dei “dispositivi definiti su misura”, prevede, diversamente, che le Regioni e le A.U.S.L. “si rivolgono ai oggetti iscritti presso il Ministero della Sanità ai sensi dell’articolo 11, comma 7, del ... decreto legislativo n. 46 del 1997”.

E’ evidente – dimostrandosi la doglianza all’esame, sotto tale profilo, manifestamente infondata – che l’esigenza della presenza (espressamente richiesta) di un tecnico abilitato solo per quanto concerne la fornitura dei dispositivi “finiti” da “personalizzare” – e non anche per i “dispositivi su misura” – piuttosto che rappresentare un elemento di illegittimità del decreto, è legata essenzialmente alla tipologia di fornitori ai quali le Regioni e le Aziende U.S.L. possono rivolgersi per la fornitura dei dispositivi “di serie” che richiedono modifiche o allestimenti personalizzati, pure essi inclusi nell’elenco n. 1; nel caso della fornitura dei dispositivi “su misura” dimostrandosi pleonastica una previsione in tal senso, avuto riguardo all’evidente apporto che i tecnici ortopedici sono chiamati a fornire ai fini della realizzazione dei dispositivi su misura.

A conferma di quanto ora osservato, la disciplina dell’erogazione dei dispositivi “su misura” contenuta nell’elenco 1 del nomenclatore, oltre che individuare proprio nel *tecnico ortopedico la figura professionale che applica e fornisce alla persona disabile i dispositivi ortopedici riportati nell’elenco n. 1*, dedica ampio spazio alla previsione delle varie fasi attraverso le quali avvengono la costruzione e la fornitura di dispositivi “su

misura”, inserendo fra queste anche la fase (cfr. fase 9) riguardante la “verifica e consegna dell'ausilio” e l’“addestramento e spiegazione corretto utilizzo”.

Più specificamente, detta fase serve non solo per appurare che l'ortesi o la protesi finita (inclusa la personalizzazione, funzionalità ed estetica) è soddisfacente, ma anche per addestrare il disabile all'uso del dispositivo (infatti, “autonomamente, o in collaborazione con altre figure professionali unite in “équipe multidisciplinare”, il tecnico ortopedico addestra il disabile all'uso delle protesi, delle ortesi e altri ausili”).

4. L'art. 3 del D.M. 332/99 è, poi, oggetto di critica anche nella misura in cui “non prevede alcun criterio in base al quale Regioni ed AUSL vengono autorizzate ad individuare i “soggetti erogatori”; e, ancor prima, nella parte in cui “sottrae ai cittadini assistiti la libera scelta in ordine al soggetto che deve erogare le prestazioni in discorso”.

Su quest'ultimo punto, la “contraddittorietà” del decreto sarebbe evidente laddove il decreto stesso – all'art. 9 – richiama la disciplina di cui all'art. 8 del D.Lgs. 502/92 relativa alla cosiddetta “contrattazione”, che sarebbe incompatibile con un sistema che mortifica la libera scelta.

Nell'escludere che le Regioni e le Aziende sanitarie siano chiamate ad operare una scelta di fatto “arbitraria” dei soggetti cui rivolgersi per l'erogazione dei prodotti protesici (in quanto proprio l'art. 3, in combinato con l'art. 9, delinea le modalità attraverso cui devono operare le Amministrazioni al fine dell'individuazione dei soggetti eroganti), va osservato che:

- se la prima delle due disposizioni ora citate circoscrive l'ambito di scelta entro cui possano muoversi le predette Amministrazioni (“per l'erogazione dei dispositivi definiti “su misura” “le Regioni e le Aziende U.S.L. si rivolgono ai soggetti iscritti presso il Ministero della Sanità ai sensi dell'art. 11 ... del ... decreto legislativo n. 46 del 1997”; mentre, “per l'erogazione dei restanti dispositivi inclusi nell'elenco 1 del nomenclatore di cui all'allegato 1, le Regioni e le Aziende U.S.L. si rivolgono ai soggetti autorizzati all'immissione in commercio, alla distribuzione o alla vendita ai sensi della normativa vigente, *che dispongano di un tecnico abilitato operante in nome e per conto del fornitore* mediante un rapporto di dipendenza o professionale che ne assicuri la presenza per un orario tale da garantire la fornitura dei dispositivi entro i termini previsti dall'art. 4, comma VII”);

- la seconda indica specificamente il modo in cui le Regioni e le Aziende U.S.L. effettuano la scelta ad esse rimessa (“nel rispetto delle disposizioni di cui all'art. 8-*quinquies* del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 ... le Regioni ... e le Aziende U.S.L., nel rispetto dei piani annuali preventivi individuati dalle Regioni sentite le organizzazioni dei fornitori di assistenza protesica, contrattano con i fornitori dei dispositivi di cui all'elenco 1 del nomenclatore operanti sul proprio territorio le modalità e le condizioni delle forniture”).

E' evidente che la definizione degli accordi di cui al citato art. 8 – ravvisato dai ricorrenti come motivo di rilievo – diviene il momento che rende possibile l'effettiva erogazione delle prestazioni sanitarie e, quindi, “l'esercizio del diritto alla libera scelta nell'ambito dei soggetti che tali accordi stipulano con il S.S.N.”.

Se è connaturale al sistema la fissazione di un limite massimo per le prestazioni facenti capo alle singole strutture eroganti le forniture onde trattasi, allo stesso modo l'individuazione delle singole prestazioni facenti capo agli specifici erogatori deve scaturire dalla contrattazione con le varie strutture.

Contrattazione che, innestandosi in un più ampio processo di programmazione regionale e nel rispetto di quanto in tale sede viene stabilito, obbedisce al preciso scopo di delimitare le specifiche condizioni di scambio tra i soggetti erogatori da un lato e la Regione e le Unità Sanitarie Locali dall'altro, sia in termini di volumi e tipologie di prestazioni, che dei relativi tariffari.

5. Il D.M. 27 agosto 1999 n. 332 viene impugnato anche in quanto, discostandosi dalle indicazioni dell'Autorità Garante della concorrenza e del mercato (che, con nota n. 24446 dell'8 luglio 1997 avrebbe indicato la necessità che per i dispositivi di cui agli elenchi 2 e 3 si provvedesse alla *individuazione dei soli prezzi a mezzo di procedura concorsuale*) avrebbe (anche) disciplinato la *concreta individuazione dei fornitori dei dispositivi predisposti e in serie*.

La previsione in discorso, invero, si dimostra indenne da apprezzabili profili di censura, in quanto una eventuale limitazione delle previsioni in discorso alla sola individuazione del prezzo, avrebbe potuto senza dubbio determinare una limitata potenzialità di svolgimento del controllo da parte delle Amministrazioni aggiudicanti in ordine alla qualità dei prodotti erogati; eventualità alla quale, con ogni evidenza, avrebbe potuto accedere

una attenuata garanzia della tutela della salute degli utenti dei presìdi in discorso.

6. Ulteriore profilo di denunciata illegittimità dell'impugnato decreto risiederebbe, ad avviso di parte ricorrente, nell'introduzione di una nuova disciplina in tema di assistenza ai disabili *ex art.* 57 della l. 833/1978; e ciò nonostante il D.Lgs. 124/98 avesse delegato al Ministro della Sanità esclusivamente la ridefinizione delle modalità di erogazione e di distribuzione dei prodotti al fine di contenere la corrispondente spesa a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

A tale proposito, come già specificato sub 2., va ribadito che il citato D.Lgs. 124/98 non rappresenta l'unica fonte normativa presupposta all'emanazione del decreto in discussione, e ciò in quanto l'art. 8-sexies, VII comma, del D.Lgs. 502/92 (inserito dall'art. 8, comma IV, del [D.Lgs. 229/99](#)) ha, come precedentemente sottolineato, conferito al Ministro della Sanità una delega di più ampia portata rispetto a quella argomentabile sulla base della previgente normativa.

L'attribuzione del compito di disciplinare le modalità di erogazione e di remunerazione dell'assistenza protesica compresa nei livelli di assistenza non poteva non implicare – sotto tale profilo sottraendosi l'avverso decreto alle dedotte doglianze – la regolamentazione (anche) dell'assistenza in favore dei disabili, in quanto parte dei (più generali) livelli essenziali di assistenza *in subiecta materia*.

7. Quanto all'ultima delle censure svolte avverso l'impugnato decreto – la cui conclusiva emanazione, in un testo profondamente immutato rispetto all'originale formulazione, non sarebbe stata preceduta dalla necessaria (ri)acquisizione dei prescritti apporti endoprocedimentali – è il caso di osservare che tale motivo si dimostra genericamente dedotto, atteso che nella prospettazione di parte difetta:

- non soltanto l'analitica enucleazione dei singoli punti della normativa regolamentare in questione che, in quanto oggetto di modificazione, avrebbero necessitato di una rinnovata acquisizione dei prescritti pareri;
- ma, vieppiù, l'indicazione stessa dei soggetti il cui apporto, in tale (indimostrato) quadro sarebbe stato illegittimamente pretermesso.

8. Conclusivamente dato atto dell'infondatezza delle esaminate censure, non può esimersi il Collegio dal disporre la reiezione del presente gravame; conseguentemente dovendosi disattendere la richiesta di risarcimento del danno – dalla parte ricorrente pure proposta – in quanto l'azione di

risarcimento del danno, proposta unitamente all'azione di annullamento o in via autonoma, è ammissibile (e resta procedibile) solo a condizione che sia stato tempestivamente impugnato il provvedimento illegittimo e sia coltivato con successo il relativo giudizio di annullamento, essendo necessario e vincolante in sede di decisione sulla domanda di risarcimento del danno un previo o contestuale accertamento circa l'illegittimità dell'atto, operato dal giudice amministrativo in sede di giudizio di impugnazione (cfr. Cons. Stato, sez. IV, 15 febbraio 2002 n. 952, 25 luglio 2001 n. 4082 e 11 dicembre 1998 n. 1627).

Sussistono, peraltro, giusti motivi per compensare fra le parti le spese di lite.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio – Sezione I-bis – respinge il ricorso indicato in epigrafe.

Spese compensate.

Ordina che la presente decisione sia eseguita dall'Autorità amministrativa.

Così deciso in Roma, nella Camera di Consiglio del 26 maggio 2003, con l'intervento dei signori giudici

Dr. Cesare MASTROCOLA – Presidente

Dr. Roberto POLITI – Consigliere, relatore, estensore

Dr.ssa Elena STANIZZI – Primo Referendario