

**TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE**  
**PER IL LAZIO**  
**Sede di ROMA**

**Nell'interesse di: F.I.O.T.O. - Federazione Italiana Operatori Tecniche Ortopediche** (C.F. 01050740016 /P.I. 00855251005), con sede legale in Roma, Via L'Aquila n. 62, in persona del dott. Marco Laineri Milazzo nella qualità di legale rappresentante della stessa;

**C.I.D.O.S. Coordinamento Interassociativo Ditte Ortopediche e Sanitarie** (C.F. 02123201204), con sede legale in Bologna, Via Rimini n.7, in persona del dott. Carlo Landi nella qualità di legale rappresentante;

**ASSORTOPEDIA** (C.F. 97350530156/P.I. 08158700966) con sede in Roma, Viale Pasteur n.10, in persona del dott. Renato Conti Nibali nella qualità di legale rappresentante della stessa;

**FEDERSAN** (C.F. 96276110580), in persona del legale rappresentante e presidente Sig. Gianpaolo Castagna, con sede legale in Roma, Piazza G. G. Belli n. 2;

**Protesi Ortopediche Romane di Laineri Milazzo Marco & C. Snc** (C.F. 00913201000), in persona del legale rappresentante pro tempore Marco Laineri Milazzo, con sede in Roma via Clelia Bertini Attilj n. 24/28;

tutti rappresentati e difesa in forza dei mandati in calce al presente ricorso dell'avv. Silvia Stefanelli del Foro di Bologna - PEC [s.stefanelli@ordineavvocatibopec.it](mailto:s.stefanelli@ordineavvocatibopec.it) e dell'avv. Roberto Emanuele De Felice del Foro di Roma PEC [robertoemanueledefelice@ordineavvocatiroma.org](mailto:robertoemanueledefelice@ordineavvocatiroma.org) tanto congiuntamente quanto disgiuntamente tra di loro, e con domicilio presso e nello Studio del secondo sito Roma, Via Filippo Corridoni n. 14, chiedendo che tutte le comunicazioni di cancelleria vengano recapitate in formato elettronico alla PEC [s.stefanelli@ordineavvocatibopec.it](mailto:s.stefanelli@ordineavvocatibopec.it)

**contro**

**PRESIDENZA DEI CONSIGLIO DEI MINISTRI**, in persona del sig. Presidente del Consiglio dei Ministri in carica con sede legale in Piazza Colonna, 370 - 00187 Roma (RM) , CF 80188230587 rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato di Roma

**e**

**MINISTERO DELLA SALUTE** in persona del Ministro in carica con sede legale in

Viale Giorgio Ribotta 5 - 00144 Roma (RM) , C.F. 97454380581 rappresentato e difeso  
ope legis dall'Avvocatura generale dello Stato.

e

Ministero dell'Economia e delle Finanze in persona del Ministero in carica con sede legale  
in Via XX Settembre, 97 - 00187 Roma (RM), CF 80415740580 rappresentato e  
difeso ope legis dall'Avvocatura generale dello Stato.

### **per l'annullamento**

del **DPCM 12 gennaio 2017** – Definizione ed aggiornamento dei livelli essenziali di  
assistenza di cui all'art. 1 comma 7 del Dlgs. 30 dicembre 1992 n. 502, pubblicato in  
Gazzetta Ufficiale Supplemento Ordinario - 18 marzo 2017 n. 15, precisamente Artt. 17,  
18, 19 relativi all'assistenza protesica, con e gli allegati 5 (elenco 1, 2a e 2B dispositivi  
erogabili) e 12 relativo alle modalità ed ai percorsi erogativi, nonché l'art. 64 –  
disposizioni transitorie nella parte in cui prevede l'entrata in vigore delle nuove norme in  
tema di assistenza protesica per il 2A e il 2B;

nonché di ogni altro atto presupposto, preparatorio, connesso e conseguente, anche non  
cognito, se e per quanto occorrer possa.

### **PREMESSE**

Con il DPCM 12 gennaio 2017 è stata ridisegnata l'architettura normativa per l'erogazione  
dei livelli essenziali di assistenza del SSN.

Tale nuova disciplina impatta fortemente nel settore dell'assistenza protesica: sia per  
quanto attiene alle tipologie di prodotti che oggi vengono assicurati dal SSN, sia per le  
nuove modalità di erogazione che sono state introdotte, completamente diverse da quelle in  
essere con la precedente disciplina.

Per capire la portata delle novità del nuovo provvedimento sia concesso un brevissimo  
riepilogo giuridico della precedente disciplina per poi passare all'analisi delle novità  
introdotte ed ai profili di criticità delle stesse.

### **Disciplina relativa all'assistenza protesica**

#### **in vigore sino al 19 marzo 2017**

**L'art. 8 – sexies, comma 7, D.Lgs. 502/92** (come modificato) stabilisce che: *“Il Ministero  
della sanità, con proprio decreto, d'intesa con la conferenza permanente per i rapporti tra  
lo Stato, le regioni ... disciplina le modalità di erogazione e di remunerazione  
dell'assistenza protesica ...”*. (allegato A)

In attuazione di tale norma nel '99 veniva emanato il **DM 332/'99** che così organizzava

l'assistenza protesica:

**1) tipologie di dispositivi** (protesi, ausili e ortesi)

Le tipologie di dispositivi da erogarsi a carico del SSN erano suddivisi in n. 3 Elenchi (art. 1 comma 2 DM 332/'99):

L'**Elenco 1** conteneva i dispositivi realizzati su misura per il singolo paziente (DM su misura) ed altresì quelli **realizzati in serie che necessitano di adattamento per il singolo paziente**,

l'Elenco 2 i dispositivi realizzati in serie che non necessitano di adattamento e l'Elenco 3 i dispositivi acquistati direttamente dalle ASL ed assegnati direttamente dalla ASL al paziente

**2) le modalità di fornitura** (art. 4 DM 332/'99)

Circa le modalità di fornitura i dispositivi di cui all' **Elenco 1** venivano **erogati tramite le ortopedie, su libera scelta del paziente e con un pagamento tariffario**, richiedendo un'importante attività del professionista sanitario (tecnico ortopedico) chiamato a realizzare il DM per il singolo paziente (DM su misura) o comunque ad adattarlo allo specifico paziente.

Al contrario i DM di cui agli elenchi **Elenco 2 e 3** essendo prodotti standard venivano erogati in **gara d'appalto**.

**3) i requisiti soggettivi relativi ai fornitori** (art. 3)

Circa i requisiti richiesti ai fornitori, i Dm su misura potevano essere forniti solo dai soggetti iscritti alla Banca Dati istituita presso il Ministero della Salute (art. 3 comma 1) - in quanto fabbricanti del dm su misura in forza della dir 93/42/CEE sui dispositivi medici - mentre i DM adattati, richiedendo comunque una attività professionale di adattamento, potevano essere forniti dalle ortopedia che avessero alle proprie dipendenze o a rapporto professionale un tecnico ortopedico con idonea abilitazione (art. 3 comma 2);

I DM in serie (per il cui utilizzo non è richiesta alcuna attività professionale) venivano forniti a seguito di aggiudicazione in gara d'appalto.

**Disciplina relativa all'assistenza protesica**

**in vigore dal 19 marzo 2017 in forza del DPCM 12 gennaio 2017**

L'assetto sopra descritto viene modificato in maniera sostanziale nel nuovo DPCM sui Lea.

Infatti l'art. 17 del nuovo DPCM (che oggi si impugna) suddivide le **tipologie di dispositivi** erogabili in solo n. 2 elenchi:

**Elenco 1** che contiene ora solo i dispositivi su misura.

**Elenco 2**, che raccoglie ora tutti i dispositivi in serie, suddiviso a sua volta in:

- **2.A-ausili** - gli ausili tecnologici di fabbricazione continua o di serie, che *“a garanzia della corretta utilizzazione da parte dell’assistito in condizioni di sicurezza, devono essere applicati dal professionista sanitario abilitato”;*
- **2.B-ausili** – gli ausili tecnologici *“di fabbricazione continua o di serie, pronti per l’uso, che non richiedono l’applicazione da parte del professionista sanitario abilitato che non necessitano del tecnico abilitato””.*

In sostanza, mentre nella precedente disciplina i c.d. *DM adattabili* erano accorpati ai *DM su misura*, richiedendo entrambe le categorie un importante intervento professionale del tecnico ortopedico, oggi i *DM adattabili* sono “scivolati” nell’elenco 2 insieme ai DM di serie che sono prodotto standard.

Tale diversa “organizzazione” impatta fortemente sul settore proteico (ed altresì sulla assistenza ai pazienti) ove si vada poi ad evidenziare la parte di disciplina relativa alle **modalità di fornitura**.

Mentre infatti i DM su misura (elenco 1) continueranno ad essere forniti direttamente dal tecnico ortopedico che realizza il dispositivo, con pagamento a Tariffa (art 2 Allegato XII DPCM 12 gennaio 2017), **tutti i dispositivi di cui all’Allegato 2** - quindi non solo quelli in serie **ma anche i DM adattabili** - **verranno forniti a seguito di procedura di gara (art. 3 allegato XII)**.

L’**art 17** poi precisa che: *nel caso in cui risulti necessario l’adattamento o la personalizzazione di un ausilio di serie, la prestazione e’ .....eseguita, a cura dei soggetti aggiudicatari delle procedure pubbliche di acquisto degli ausili, da professionisti abilitati all’esercizio della professione sanitaria o arte sanitaria ausiliaria, nel rispetto dei compiti individuati dai rispettivi profili professionali*

E l’**Allegato XII** - relativo alle modalità di erogazione - a sua volta stabilisce che

*Le aziende sanitarie locali assicurano che i dispositivi di serie inclusi nell’elenco 2A, a garanzia della corretta utilizzazione da parte dell’assistito in condizioni di sicurezza, siano applicati o messi in uso da un professionista sanitario abilitato all’esercizio della specifica professione o arte sanitaria ausiliaria.*

*A questo fine le aziende sanitarie locali possono avvalersi di professionisti sanitari operanti presso le stesse, presso soggetti privati convenzionati con l’azienda sanitaria locale (Centri Ausili), presso i soggetti accreditati e contrattualizzati per la erogazione dei*

dispositivi su misura di cui all'articolo 2 della presente Intesa ovvero di professionisti sanitari messi a disposizione dalle aziende aggiudicatarie delle procedure pubbliche di acquisto.

In sostanza per quanto attiene ai DM adattabili – che rappresentano una rilevantissima fetta del mercato - il DPCM LEA opera una scelta completamente diversa rispetto al passato: **scavalcando completamente il ruolo professionale del tecnico ortopedico, si prevede la fornitura del DM adattabile direttamente da parte delle aziende di produzione a seguito di gara, affermando - senza però spiegarci come - che le stesse dovranno avvalersi dei tecnici ortopedici.**

Anzi, a bene vedere, si prevede che per l'adattamento dei DM le ASL potranno avvalersi dei propri tecnici interni o di quelli dei Centri Ausili o di quelli che operano presso soggetti accreditati e contrattualizzati ovvero (e qui non si chiede nessun requisito di qualificazione) di professionisti sanitari messi a disposizione dalle aziende aggiudicatarie delle procedure pubbliche di acquisto.

\* \* \*

Vi sono poi altre novità.

Nella revisione degli elenchi (cioè nel passaggio dagli elenchi 1,2,3 del DM 332/99 agli elenchi 1 e 2A-2B dei nuovi LEA) è stato operato il trasferimento di un significativo numero di tipologie di DM dall'elenco dei dispositivi su misura, agli elenchi dei dispositivi di serie 2A e 2B.

Parte di questi dispositivi “trasferiti” da un sistema di fornitura a tariffario ad un sistema di fornitura a gara si rivolge a bisogni assistenziali standard; ma molti dei DM trasferiti sono destinati a bisogni particolarmente complessi e richiedono quindi una personalizzazione importante (si veda ad esempio una carrozzina elettronica (2B) in paziente colpito da SLA (Sclerosi Laterale Amiotrofica) che mal si attaglia allo strumento dell'acquisto tramite gare (pensato ovviamente per acquisti standard).

Sul punto è intervenuta anche la XII Commissione della Camera con il parere in data 14 dicembre 2016 sullo schema del DPCM sui Lea suggerendo che per numerose tipologie di ausili venisse mantenuto il «*sistema tariffario in luogo delle pubbliche procedure previste dallo schema di decreto in esame...*» in quanto, «*per le loro caratteristiche e per le specifiche necessità funzionali dell'utenza cui sono destinati necessitano di un percorso prescrittivo individualizzato e di un appropriato percorso valutativo condotto da un'équipe multidisciplinare nonché di un adeguato training all'uso, al fine di garantire la massima*

*personalizzazione e aderenza alle esigenze degli utenti, obiettivi difficilmente raggiungibili mediante procedure di gara»;*

Da ultimo i tempi di applicazione.

L'art. 64 stabilisce che:

- le disposizioni in materia di DM su misura entrano in vigore al momento in cui verrà emanato il DM sulle tariffe, ai sensi dell'art. 8-sexies comma 7 D.Lgs 502/'99 - quindi ad oggi tale parte del DPCM non trova ancora applicazione;
- le disposizioni sui DM adattabili entrano in vigore all'entrata in vigore del DPCM 12 gennaio 2017: cioè sono già in vigore dal 19 marzo 2017 - quindi oggi i DM adattabili possono essere forniti a seguito di gara. Gare che al momento non vengono esperite perché nessuna ASL riesce a “capire” come organizzare un appalto misto con una così rilevante parte di attività professionale;

**Il risultato è che il mercato è totalmente fermo, con danni sia in capo ai pazienti che in capo alle ortopedie che hanno da sempre fornito i DM adattabili.**

La nuova riorganizzazione dell'assistenza protesica disegnata dal DPCM 12 gennaio 2017 è quindi fortemente lesiva della posizione delle ortopedie e dei tecnici ortopedici e viola il quadro normativo nazionale in ragione dei seguenti motivi di

### **DIRITTO**

**1) Violazione di legge per violazione dell'art. 4 D.Lgs. 50/2016 ora “Codice dei Contratti Pubblici” in combinato disposto con la Direttiva n. 23/2014 “Appalti Pubblici” applicabile ai settori ordinari del 26/02/2014**

### **ECCESSO DI POTERE IRRAZIONALITA' MANIFESTA**

La riforma operata con il DPCM 12 febbraio 2017, che ha modificato i livelli essenziali di assistenza in ambito sanitario, rischia di avere conseguenze del tutto disastrose sotto il profilo della tutela della concorrenza in materia di affidamenti pubblici, nel particolare settore dell'assistenza protesica.

Come evidenziato in fatto, il legislatore della riforma ha effettuato una sorta di *equiparazione* ed *accorpamento* tra i dispositivi/ausili tecnologici “in serie e pronti per l'uso” ed i dispositivi protesici ed ortesici “adattabili dal personale tecnico ortopedico”.

Queste due differenti tipologie di dispositivi sono state difatti entrambe inserite nell'apposito Elenco 2, che arriva a questo punto a comprendere una macro categoria di tutti i “dispositivi in serie”, apparentemente suddividendoli a sua volta al punto 2.A in “ausili che devono essere applicati dal personale sanitario” e 2.B “ausili pronti per l'uso”,

mentre nei fatti, sia nell'elenco 2A che nell'elenco 2B troviamo, indifferentemente, ausili che necessitano di personalizzazione e non sono direttamente applicabili ed ausili, pronti all'uso che, invece, sono direttamente applicabili e non necessitano dell'intervento del tecnico ortopedico.

Senza tralasciare quindi le problematiche connesse all'assoluta irrazionalità ed incongruenza degli elenchi 2A e 2B, privi di una qualsiasi omogeneità intrinseca, le maggiori criticità attengono comunque all'affidamento dei dispositivi che necessitano di essere "adattati" mediante l'intervento professionale di un tecnico ortopedico.

L'art. 17 comma 4° comma, proprio in merito ai dispositivi suscettibili di adattamento, stabilisce come *"nel caso in cui risulti necessario l'adattamento o la personalizzazione di un ausilio di serie, la prestazione è prescritta dal medico specialista ed eseguita, a cura dei soggetti aggiudicatari delle procedure pubbliche di acquisto degli ausili, da professionisti abilitati all'esercizio della professione sanitaria o arte sanitaria ausiliaria, nel rispetto dei compiti individuati dai rispettivi profili professionali"*.

Disposizione che viene confermata dall'art. 3 comma 3 dell'allegato XII al DPCM, che dovendo stabilire una scelta tra i professionisti che debbono garantire la corretta utilizzazione e la sicurezza dei dispositivi di cui all'elenco 2A (mentre nulla si dice per quelli presenti nell'elenco 2B che necessitano dei medesimi interventi professionali), prevede la possibilità per le ASL di avvalersi di professionisti sanitari operanti presso le stesse, soggetti convenzionati con la stessa Azienda, soggetti accreditati, ovvero *"di professionisti sanitari messi a disposizione dalle aziende aggiudicatarie delle procedure pubbliche di acquisto"*.

In sostanza la **nuova architettura normativa per la fornitura dei DM adattabili**, "scarica" in capo alle società aggiudicatrici il compito di individuare i professionisti sanitari che debbono occuparsi della prestazione accessoria relativa all'adattamento del dispositivo protesico, a differenza di quanto avveniva nel precedente sistema "preriforma", **senza alcuna garanzia di merito relativamente alle competenze, esperienze e livelli di specializzazione di tali professionisti sanitari che, invece, dovrebbero garantire sicurezza e qualità dell'applicazione**

Mentre infatti con il DM 332/'99 il sistema di erogazione dei dispositivi "adattabili" seguiva quello dei DM su misura, per i quali si consentiva la libera scelta da parte del paziente del tecnico ortopedico (all'interno di un elenco di tecnici qualificati riconducibili alle imprese erogatrici inserite nell'elenco ministeriale dei fabbricanti di dispositivi su

misura), nel nuovo modello invece – come è facilmente desumibile dalla norma – **la scelta del professionista da selezionare non sarà più effettuata sulla base di criteri o parametri qualitativi ben definiti**, essendo la stessa demandata ad una valutazione assolutamente arbitraria ed operata **“intuito personae” dall’azienda appaltatrice della fornitura.**

Tale scelta appare in diretta violazione dell’art. 4 del Nuovo Codice Appalti in combinato disposto con il considerando 90 della Direttiva 23/2014, riguardante l’affidamento dei Contratti pubblici nei settori c.d. “ordinari”.

L’art. 4 del Nuovo Codice dei Contratti Pubblici prevede infatti che *“l’affidamento dei contratti pubblici aventi ad oggetto lavori, servizi e forniture, esclusi, in tutto o in parte, dall’ambito di applicazione oggettiva del presente codice, avviene nel rispetto dei principi di economicità, efficacia, imparzialità, parità di trattamento, trasparenza, proporzionalità, pubblicità, tutela dell’ambiente ed efficienza energetica.”*

Parimenti il considerando n. 90, entrando nel merito di tali principi nonché nello specifico sui criteri generali di assegnazione, sancisce che: *“l’aggiudicazione dell’appalto dovrebbe essere effettuata **applicando criteri obiettivi che garantiscano il rispetto dei principi di trasparenza, di non discriminazione e di parità di trattamento per garantire un raffronto oggettivo del valore relativo delle offerte al fine di determinare, in condizioni di effettiva concorrenza, quale sia l’offerta economicamente più vantaggiosa.**”*

Palese quindi che la nuova architettura legislativa viola l’art. 4 in ragione del fatto che **la scelta del professionista che dovrà adattare il DM (attività peraltro cardine sotto il profilo sanitario) non venga operata sulla base di criteri di trasparenza e parità di trattamento, ma in ragione di una mera scelta (probabilmente di natura squisitamente economica) dell’azienda fornitrice del DM.**

Con grande danno, peraltro, anche in capo al paziente.

Tale profilo appare poi ancora più abnorme se si considera che il nuovo modello di affidamento dei contratti pubblici si stia sempre di più orientando sulla centralizzazione degli acquisti, attraverso la riduzione ed unificazione delle centrali di Committenza regionali (ex art. 37 D.Lgs. 50/2016): sotto questo profilo delegare la scelta dei professionisti incaricati alla libera discrezionalità della ditta aggiudicataria rischia di azzerare la concorrenza per i professionisti del settore, che possono vedersi precluso l’accesso al mercato non in ragione di una competizione paritaria ma per “non essere stati scelti” dall’azienda aggiudicataria.



In assenza di chiare regole sulla determinazione dei requisiti di selezione, o meglio, delegando la scelta di tali requisiti a soggetti di natura privatistica, **non può che generarsi un'alterazione dei principi regolatori della concorrenza, a vantaggio di pochi operatori privilegiati.**

Pacifico infatti che la parità di trattamento e la non discriminazione sono ascrivibili al principio di imparzialità che costituisce uno dei principi fondamentali dell'azione amministrativa nel suo complesso (art. 97 Cost): la garanzia dell'imparzialità trova attuazione poi attraverso la procedimentalizzazione dell'azione amministrativa, poiché la legge, disciplinando il procedimento, determina i criteri e le modalità che devono ispirare le scelte dell'amministrazione, in specie quanto ai metodi di scelta del contraente ed ai criteri di aggiudicazione.

**Sottrarre tali criteri alla P.A. per rimetterli alla libera ed incondizionata scelta delle società aggiudicatrici, significa violare integralmente i principi di libera concorrenza e di accesso al mercato.**

Tale scelta legislativa viene poi confermata dalla norma contenuta all'art. 3 comma 2 dell'allegato XII al DPCM.

La norma in questione stabilisce infatti che - per le forniture dei dispositivi di serie di cui agli elenchi 2A e 2B (quindi sia dispositivi standard che adattabili) – le regioni e le ASL stipulano dei contratti con i fornitori aggiudicatari delle procedure pubbliche espletate secondo la vigente normativa.

Continua sempre la disposizione in esame: *“i capitolati di gara prevedono che i **soggetti aggiudicatari assicurino**, quando prescritto dal medico ed in ogni caso per la fornitura di apparecchi acustici, l'adattamento o la personalizzazione dei dispositivi da parte di professionisti sanitari abilitati [...] Nella valutazione delle offerte le regioni e le aziende sanitarie locali adottano criteri di ponderazione che garantiscano la qualità delle forniture, la durata del periodo di garanzia oltre quello fissato dalla normativa di settore, la capillarità della distribuzione e la disponibilità di una gamma di modelli idonei a soddisfare le specifiche esigenze degli assistiti.”*

Orbene, viene allora da chiedersi per quanto concerne i dispositivi adattabili: in che modo le regioni e le aziende sanitarie interessate potranno garantire tali standard qualitativi se la scelta del tecnico ortopedico abilitato – e di conseguenza anche del singolo DM da adattare al paziente - avverrà solo sulla base di una scelta discrezionale della società aggiudicataria? Se infatti si pretende di demandare ad un soggetto terzo – mosso esclusivamente da

interessi di natura privatistica – il rispetto di prerogative proprie dell'amministrazione statale (come la qualità del prodotto impiegato e l'uniformità nella gestione del servizio di assistenza), non può che ingenerarsi una chiara disparità di trattamento all'interno del territorio nazionale.

La contraddittorietà insita nella predetta disposizione, è data proprio dal fatto che mentre da un lato si cerca di stabilire livelli qualitativi quanto più possibile uniformi su tutto il territorio nazionale, allo stesso modo si demanda a soggetti terzi – nello specifico le ditte aggiudicatarie del servizio - il compito di mantenere tali standard assistenziali.

\* \* \*

Ma vi è di più.

L'assoluta irragionevolezza dell'impianto normativo di cui all'allegato 12, risulta ancor più evidente se lo si confronta con quanto previsto all'allegato 11 al DPCM, riguardante *“le modalità di erogazione dei **dispositivi medici monouso**”*.

Infatti per l'erogazione dei dispositivi medici monouso si prevede ugualmente che le ASL stabiliscano gli stessi criteri di ponderazione che garantiscano qualità delle forniture, capillarità delle distribuzioni e disponibilità di modelli idonei a soddisfare le esigenze dei pazienti.

Ma mentre per ciò che concerne i dispositivi standard e gli adattabili non c'è alcun meccanismo alternativo di acquisto al sistema centralizzato demandato alle aziende aggiudicatrici, per i monouso l'art. 3 prevede che *“le regioni e le aziende sanitarie locali possono adottare **modalità alternative per l'erogazione delle suddette prestazioni che, a parità di oneri, garantiscano condizioni di fornitura più favorevoli per l'azienda sanitaria locale, anche attraverso la stipula di specifici accordi con soggetti autorizzati alla vendita.**”*

In pratica nonostante vi siano – in particolare per i cosiddetti “adattabili” – delle chiare esigenze di differenziazione nell'erogazione dei DM che richiedono sempre una valutazione “caso per caso” da parte del personale specializzato, il DPCM prevede la possibilità di ottenere modalità alternative di erogazione solamente all'interno dei dispositivi monouso, che per loro natura non avrebbero necessità di alcuna personalizzazione.

Il nuovo impianto normativo, così come costruito dal legislatore della riforma, non offre dunque alcuna garanzia nella gestione di un servizio di assoluta importanza qual è quello dell'assistenza protesica, lasciando ampi spazi di gestione ai privati, a discapito della

qualità del servizio e della tutela del paziente.

\*\*\* \*\*

**2) Violazione di legge per violazione dell'art. 241 art. 3 e art. 21 octies - Eccesso di potere per irrazionalità nell'uso della discrezionalità tecnica - Violazione di legge per violazione dell'art. 1 lett d), terzo cpv e allegato I punto 13 DLT 24/02/1997 n. 46 in relazione all'adattamento dei DM.**

Il DPCM oggetto della presente impugnativa pur costituendo un atto generale non è sottratto all'obbligo di motivazione di cui alla legge sul procedimento amministrativo. In tal senso la giurisprudenza in materia ha stabilito che gli atti de quibus *“nonostante l'ampia discrezionalità che li caratterizza, non sono esclusi dal sindacato giurisdizionale sull'esercizio di detto potere discrezionale: sindacato che è solo limitato al riscontro dell'esistenza dei presupposti e alla congruità della motivazione nonché all'esistenza del nesso logico di consequenzialità fra presupposti e conclusioni.”*(TAR Lazio, Sez. I ter e Cons. Stato Sez. IV 02/10/2008, n. 4789).

Sotto tale profilo l'atto che oggi si impugna appare totalmente irrazionale circa l'uso della discrezionalità tecnica.

Come già sopra evidenziato l'elenco 2 arriva a comprendere una macro categoria di tutti i “dispositivi in serie”, suddivisa - come architettura del sistema - in elenco 2.A “ausili che devono essere applicati dal personale sanitario” e 2.B “ausili pronti per l'uso”.

In realtà quando si va verificare - in concreto - quali sono i Dm inseriti nell'uno o nell'altro elenco si deve prendere atto che, sia nell'elenco 2A che nell'elenco 2B troviamo, indifferentemente, ausili che necessitano di personalizzazione e non sono direttamente applicabili ed ausili, pronti all'uso che, invece, sono direttamente applicabili e non necessitano dell'intervento del tecnico ortopedico.

In altre parole:

1. Nell'elenco 2 A troviamo ausili che sono in realtà standard e che generalmente non richiedono adattamento;
2. Nell'elenco 2B (fatto ancor più grave) si trovano ausili che dovrebbero essere standard e che invece necessitano (quasi sempre) di un adattamento ed una personalizzazione: Si veda ad esempio il caso del DM identificato dal nomenclatore al codice 12.23.06.009 -

Carrozzina elettrica a prevalente uso interno, piuttosto che 12.22.03.006 – Carrozzina ad autospinta sulle ruote posteriori, leggera. Questo tipo di DM, essenziale per l'autonomia del soggetto che ne faccia uso, non è semplicemente una “sedia, motorizzata o manuale che sia” propedeutica agli spostamenti, bensì rappresenta la “migliore risposta funzionale perseguibile” sia per ottimizzare le abilità residuali, sia per consentire una postura seduta compensativa delle deformità o delle insufficienze vertebrali sofferte, sia per accogliere il corpo su una superficie di appoggio, la più ampia possibile, per un supporto confortevole e preventivo di lesioni da pressioni per chi è costretto ad una fissità posturale senza soluzione di continuità. Sono condizioni individuali che mutano in relazione alla patologia che ha determinato l'handicap e alle comorbilità presenti. Diverse da persona a persona e vincolate dalle condizioni ambientali e sociali di contorno. La carrozzina quindi, al pari di altri DM su misura, risponde ad una esigenza di “individuazione” (gamma di prodotti offerta) e di “individualizzazione”, a fronte di un attento percorso valutativo dei diversi elementi di base che lo compongono, tra loro compatibili, su cui lavorare per il raggiungimento del fine riabilitativo; e l'adattamento deve quindi avvenire con l'ausilio - caso per caso - del tecnico ortopedico scelto dal paziente che di sovente già lo “conosce e tratta”, in conseguenza alla realizzazione di altri DM, e per i quali deve essere fatta salva la coesistenza simbiotica, anche ai fini del sicuro utilizzo contemporaneo. A titolo esemplificativo sono riportati in allegato quattro casi clinici trattati dalla Fondazione Don Gnocchi Onlus (terza parte rispetto ai ricorrenti).

E' assodata, quindi, l'assoluta irrazionalità ed incongruenza degli elenchi 2A e 2B privi di una qualsiasi omogeneità intrinseca. Risulta, dunque, evidente come l'Amministrazione abbia errato nella stessa valutazione tecnica dei presupposti per la formulazione di entrambi gli elenchi sopra menzionati venendo in tal modo certamente viziato l'atto impugnato da eccesso di potere per irragionevolezza e contraddittorietà manifesta.

Tale irrazionale suddivisione viola peraltro anche il D.lgs. 46/97 che in materia di dispositivi medici l'art. 1 lett d) terzo cpv del D.Lgs 46/'97, definendo la categoria giuridica dei DM adattabili, stabilisce che:

*I dispositivi fabbricati con metodi di fabbricazione continua od in serie, **che devono essere successivamente adattati, per soddisfare un'esigenza specifica del medico o di un altro utilizzatore professionale, non sono considerati dispositivi su misura***

L'allegato I punto 13 relativo alle indicazioni d'uso che il fabbricante deve fornire con il DM stabilisce che poi che stesso fabbricante deve dare istruzione per la corretta utilizzazione ed implementazione del DM.

Da quanto sopra deriva che i DM adattabili sono una categoria giuridica di prodotti ad hoc, la cui corretta e sicura utilizzazione passa attraverso l'adattamento effettuato da un professionista abilitato.

Tale professionista per il settore protesico è il Tecnico Ortopedico, come emerge chiaramente dal profilo professionale dello stesso (D.M. 665/'94), che è proprio formato e qualificato a svolgere questa attività: adattare i DM mantenendo la sicurezza degli stessi (e quindi la conformità alla marcatura CE).

Dall'inserimento di un DM adattabile nell'elenco 2B, in violazione dell'art. 1 lett. d) del D.Lgs. 46/'97, derivano due conseguenze:

1. Da una parte cambia la natura giuridica del DM in violazione del D.Lgs 46/97 ai sensi del quale è il fabbricante che stabilisce la natura giuridica del DM e ne garantisce la sicurezza.
2. Dall'altra crea il caos normativo in relazione ai profili della responsabilità circa l'adattamento: ove infatti - come succederà - il tecnico ortopedico venisse chiamato ad adattare un DM dell'elenco 2B, lo stesso si troverebbe a dover svolgere un'attività che potrebbe essere configurata non come adattamento (atto rientrante nel suo profilo) ma come "rimessa a nuovo" del DM (atto che non può svolgere non essendo fabbricante di DM in serie). Dovrebbe quindi rifiutare l'atto con gravissimo danno anche in capo al paziente.

\*\*\*

### **3) Violazione di legge per violazione dell'art. 4 D.Lgs. 50/2016 ora "Codice dei Contratti Pubblici" in combinato disposto con la Direttiva n. 23/2014 "Appalti Pubblici" applicabile ai settori ordinari del 26/02/2014**

#### **ECESSO DI POTERE IRRAZIONALITA' MANIFESTA NELL'UTILIZZO DELLO STRUMENTO DELL'APPALTO MISTO PER L'AGGIUDICAZIONE DEI DM "ADATTABILI"**

Al di là delle modalità operative viste in precedenza per l'erogazione dei livelli essenziali nell'ambito dell'assistenza protesica, è la stessa scelta di voler mettere in gara anche il servizio di adattamento dei dispositivi di cui all'allegato 2A (oltre a quelli contenuti erroneamente negli allegati 2B e solo apparentemente "in serie") risultare del tutto illegittima ed in contrasto con la normativa in materia di affidamenti pubblici.

E' infatti palese che per la fornitura dei DM adattabili, la scelta del legislatore è stata quella di ricorrere ad un appalto di **“tipo misto”**, comprendente due differenti tipologie di prestazioni: la fornitura del dispositivo medico, nonché la successiva **prestazione di natura professionale del tecnico ortopedico, chiamato anche nel suo profilo professionale (DM 14 settembre 1994 n. 665) ad effettuare l'adattamento del DM.**

Più esattamente è proprio l'attività di *adattamento* che permette, nei fatti, al dispositivo di essere utilizzato e, soprattutto, di essere efficace sotto il profilo clinico e della tutela della salute del paziente.

Per tale tipologia di contratti, di natura mista, è la Direttiva Europea -al considerando n. 11 - a stabilire in linea generale che *“Nel caso di appalti misti in cui le diverse parti costitutive dell'appalto sono oggettivamente non separabili, le norme applicabili dovrebbero essere determinate in funzione dell'oggetto principale dell'appalto.*

*È pertanto opportuno precisare in che modo le amministrazioni aggiudicatrici dovrebbero stabilire se le diverse parti siano separabili o meno. Tale precisazione dovrebbe basarsi sulla pertinente giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea. La determinazione dovrebbe essere effettuata caso per caso e a tal fine le intenzioni manifestate o presunte dell'amministrazione aggiudicatrice di considerare indivisibili i vari aspetti che costituiscono un appalto misto non dovrebbero essere sufficienti, **ma dovrebbero essere confermate da prove oggettive atte a giustificarle e a motivare l'esigenza di concludere un appalto unico.**”*

Da ciò deriva la prima considerazione in ordine alla suindicata normativa: sfugge infatti alla lettura del nuovo DPCM la **motivazione che giustificherebbe la scelta di ricomprendere in un'unica categoria di “appalto misto”, due oggetti tra loro profondamente diversi e che presentano peculiarità del tutto differenti.**

Scelta diametralmente opposta - e totalmente irrazionale - rispetto alla precedente modalità di erogazione del servizio.

\*\*\*

In verità è proprio la stessa natura del servizio di adattamento – da effettuarsi per mezzo di operatori sanitari specializzati – a sconsigliare la messa in gara dei DM ortopedici “c.d. adattabili”.

In linea generale, infatti, il piano riabilitativo assistenziale è estremamente chiaro nel definire le modalità con cui deve avvenire la procedura di erogazione dei DM ortopedici, per i quali deve essere in particolare definito – di concerto con il medico specialista – la

tipologia di dispositivo e l'adattamento o la personalizzazione eventualmente necessaria per ogni particolare tipo di patologia del paziente.

Sulla base di tali precisazioni, ci si chiede se possa ritenersi possibile – nel caso dei DM personalizzabili - predeterminare la scelta di dispositivi che verranno poi concretamente impiegati sul paziente?

La risposta non può che essere negativa.

Infatti, le procedure di gara pubbliche possono tenere conto – per ciò che concerne i dispositivi standard o in serie – solamente di specifici codici prodotto (che sono quelli concretamente messi in gara), i quali indicano in maniera assolutamente generale tutti i DM che appartengono ad una determinata categoria di prodotti.

E' bene precisare però, che all'interno di una determinata categoria di DM – identificata da un determinato codice di riferimento – è possibile ricomprendere una sterminata gamma di prodotti, che presentano tra di loro notevoli differenze di prezzo, dimensioni, fabbricazione, qualità etc.

Detto ciò, se per i dispositivi standard o in serie è possibile per le amministrazioni aggiudicatrici costruire dei capitolati di gara più stringenti e particolareggiati, la stessa cosa non può essere certamente valida per i dispositivi che richiedono un adattamento ad opera di uno specialista, non potendosi determinare a priori le caratteristiche di personalizzazione di cui necessiterà un singolo paziente.

**La scelta di quest'ultima tipologia di prodotti non può infatti essere “predefinita” a monte dall'amministrazione, in quanto ciascun dispositivo può presentare una serie infinita di combinazioni, a seconda di come esso venga adattato e personalizzato sul paziente.**

**L'adattamento deve quindi avvenire con l'ausilio - caso per caso - del tecnico ortopedico scelto da paziente**

Non può pertanto non considerarsi del tutto irragionevole ed illogica la scelta di aggiudicare una tipologia di prodotti, che per loro natura sfuggono ad una preventiva classificazione e che al contrario richiedono uno stretto lavoro di personalizzazione da parte di un professionista sanitario, il tecnico ortopedico.

Tale scelta risulta peraltro ancor più censurabile ed immotivata se confrontata con la disciplina dei dispositivi ortopedici su misura, per i quali l'allegato 12 al DPCM, prevede all'art. 2 comma 4 che *“è garantita la libertà dell'assistito di scegliere l'erogatore delle prestazioni di assistenza protesica che comportano l'erogazione di dispositivi su misura*

*tra i soggetti accreditati titolari degli accordi o dei contratti di cui al comma 3”.*

Disparità di trattamento ancora più incomprensibile, dunque se si considera che siamo in presenza di un servizio che – come per i dispositivi di protesi e ortesi su misura - impatta direttamente con la sfera della tutela del diritto alla salute del cittadino.

**Non può dunque, per tutti i motivi espressi in precedenza, non rilevarsi l'assoluta illegittimità della norma in questione, che risulta in palese contrasto sia con il diritto europeo, che con il diritto interno in materia di affidamenti pubblici.**

\*\*\*

**4) Violazione di legge per violazione del combinato disposto dell'art. 4 Dlgs 50/2016 e art. 1 Dlgs 502/1992.**

**VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DELLA APPROPRIATEZZA DELLA CURA RIGUARDO ALLE SPECIFICHE ESIGENZE DEL PAZIENTE**

Come già anticipato nella parte di fatto, il DPCM Lea stabilisce la fornitura a seguito gara d'appalto non solo dei dispositivi ed ausili standard ma altresi dei dispositivi che richiedono un adattamento specifico per il singolo paziente.

Tale scelta appare in diretta violazione dell'art. 1 del D.Lgs. 502/1992 in forza del quale il SSN *“**assicura, ....., i livelli essenziali e uniformi di assistenza definiti dal Piano sanitario nazionale nel rispetto dei principi della dignità della persona umana, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse***

Il sistema di fornitura tramite gara infatti non può - per la sua struttura intrinseca, soddisfare il principio di appropriatezza delle specifiche esigenze del paziente.

Mentre infatti il sistema di remunerazione a tariffa consente al paziente di recarsi presso l'ortopedia e scegliere insieme al tecnico ortopedico l'ausilio più adatto alle sue specifiche esigenze e condividere con il professionista sanitario lo specifico adattamento, il sistema a gara non consente - per ovvi motivi intrinseci - la personalizzazione.

La stessa Commissione XII Permanente (affari Sociali), elencando nel dettaglio i dispositivi che richiedono una personalizzazione, chiedeva che:

*“sia mantenuto il sistema tariffario in luogo delle pubbliche procedure previste dallo schema di decreto in esame, per l'acquisto di dispositivi audioprotesici e di alcuni ausili di serie di cui all'allegato 5, elenchi 2A e 2B (Carrozzina ad autospinta con due mani sulle ruote posteriori, superleggera, a telaio rigido e a telaio pieghevole; carrozzina a spinta*



*con telaio basculante e sistema di supporto posturale a configurazione regolabile; carrozzina ad autospinta sulle ruote posteriori pieghevole, leggera, a verticalizzazione manuale oppure a verticalizzazione elettrica; carrozzina elettronica a prevalente uso interno e ad uso esterno; Modulo posturale per capo, per bacino, per tronco, per tronco/bacino; Seggiolone a configurazione fissa e a configurazione regolabile; Stabilizzatore per statica prona/eretta – modello per assistiti in età evolutiva; stabilizzatore mobile per statica eretta e per statica supina, con inclinazione regolabile; Passeggino riducibile; Emulatori di mouse a Joystick, con il capo e con lo sguardo)*

La Commissione giustificava questa richiesta in quanto “*per le loro caratteristiche e per le specifiche necessità funzionali dell’utenza cui sono destinati necessitano di un percorso prescrittivo individualizzato e di un appropriato percorso valutativo condotto da un’equipe multidisciplinare nonché di un adeguato training all’uso, al fine di garantire la massima personalizzazione e aderenza alle esigenze degli utenti, obiettivi difficilmente raggiungibili mediante procedure di gara*”

Quindi non solo la “nuova” scelta del DPCM di mettere in gara i DM adattabili viola la disciplina degli appalti, ma viola altresì i principi cardine del nostro SSN.

\*\*\*

#### **5) Violazione di legge per violazione dell’art. 1 legge 42/1999 in combinato disposto con il DM 665/1994 relativo al profilo professionale del tecnico Ortopedico**

L’architettura normativa dei LEA viola altresì – del tutto immotivatamente e sembra quasi per scarsa attenzione nella scrittura della norma – la disciplina del profilo professionale del tecnico ortopedico, nonché quella in materia di dispositivi medici.

Sul punto.

La legge 42/’99, titolata Disposizioni in materia di professioni sanitarie, all’art. 1 così statuisce

*Il campo proprio di attività e di responsabilità delle professioni sanitarie di cui all’art. 6, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502..... è determinato dai contenuti dei decreti ministeriali istitutivi dei relativi profili professionali e degli ordinamenti didattici dei rispettivi corsi di diploma universitario e di formazione post –base nonché degli specifici codici deontologici, .....*

Il **DM 14 settembre 1994 n. 665** relativo alla figura professionale del tecnico ortopedico sancisce che

3. *Il tecnico ortopedico, nell'ambito delle proprie competenze: a) addestra il disabile all'uso delle protesi e delle ortesi applicate. Svolge, in collaborazione con il medico, assistenza tecnica per la fornitura, la sostituzione e la riparazione delle protesi e delle ortesi applicate;*

Il D.Lgs. 46/97 di attuazione della Dir 93/42/CEE ha poi meglio precisato le funzioni del tecnico ortopedico, qualificando lo stesso come **“fabbricante del dispositivo su misura”** (art. 1 lett. d e lett f – si veda sul sito Ministero Salute – Elenco dei fabbricanti dispositivi sui misura [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?id=15&area=dispositivi-medici&menu=vuoto](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=15&area=dispositivi-medici&menu=vuoto))

Una ricostruzione molto chiara circa i compiti del tecnico ortopedico era contenuta nel precedente Elenco 1 del DM 332/'99 ove, si precisava con esattezza tutti gli step della progettazione /adattamento dell'ausilio<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> solo per completezza si riporta l'estesa disciplina contenuta nel precedente DM 332/'99:

REQUISITI PER LE PRESTAZIONI SANITARIE PROTESICHE INCLUSE NELL'ELENCO N. 1 SECONDO LE NORME TECNICHE ISO E CEN

La terminologia relativa alle protesi, agli arti ed alle ortesi esterne fanno riferimento a:

ISO 8549 – 1

Protesi e ortesi, Termini anatomici, Personale e metodi

ISO 8549 – 2

Livello di amputazione degli arti e delle amputazioni acquisite Anomalie congenite degli art

ISO 8549 – 3

Ortesi - definizioni e abbreviazioni.

I materiali, i componenti ortopedici prefabbricati, i prodotti ortopedici di serie che costituiscono un AUSILIO ORTOPEDICO trovano riferimento nel pr EN 12182 «Ausili tecnici per disabili - Requisiti generali e metodi di prova»

Resta inteso che il prodotto finito realizzato su misura dal tecnico ortopedico trova riferimento nelle sopracitate norme.

Tutti gli ausili devono in ogni caso rispondere ai requisiti essenziali indicati nell'allegato I della Direttiva 93/42 CEE e, tranne quelli su misura, muniti della dichiarazione di conformità CE e relativa fascicolazione tecnica prevista dall'allegato VII di tale direttiva.

Ogni ausilio e accessorio deve recare la marcatura CE e deve essere corredato di etichettatura e istruzioni d'uso. Gli ausili su misura devono attenersi alle procedure previste dall'allegato VIII della direttiva citata. L'imballaggio deve garantire che il trasporto e la manipolazione non compromettano il rispetto dei suddetti requisiti essenziali. In applicazione della direttiva 93/42 CEE il rispetto degli standard determina la presunzione di rispetto dei requisiti essenziali. A decorrere dal 15 giugno 1998 possono essere immessi in commercio e in servizio dispositivi medici conformi alla Direttiva 93/42 CEE.

METODOLOGIA PER LA COSTRUZIONE E APPLICAZIONE DELLE PRESTAZIONI SANITARIE PROTESICHE ORTOPEDICHE RIPORTATE NELL'ELENCO N. 1

Il D.M. 14-9-94 N. 665 individua la figura professionale del tecnico ortopedico con il seguente profilo: il tecnico ortopedico è l'operatore sanitario che, in possesso del diploma universitario abilitante, su prescrizione medica e successivo collaudo, opera la costruzione e/o adattamento, applicazione e fornitura di protesi, ortesi e di ausili sostitutivi, correttivi e di sostegno dell'apparato locomotore, di natura funzionale ed estetica, di tipo meccanico o che utilizzano l'energia esterna o energia mista corporea ed esterna, mediante rilevamento diretto sul paziente di misure e modelli. I dispositivi ortopedici riportati nell'elenco n. 1 sono applicati e forniti alla persona disabile dal tecnico ortopedico. Con riferimento alla direttiva 93/42 CEE i dispositivi sono classificati in:

La giurisprudenza intervenuta negli anni ha poi riconosciuto ampia tutela al campo di attività delle professioni sanitarie in generale (e quindi anche a quella del tecnico

---

DISPOSITIVI SU MISURA, ovvero quelli costruiti singolarmente sulla base dell'prescrizione medica per essere applicati ed utilizzati solo da un determinato paziente, secondo metodi che prevedono sempre la rilevazione di grafici, misure e/o calchi anche quando nella lavorazione sono utilizzate parti o componenti di serie;

DISPOSITIVI IN SERIE PREDISPOSTI, ovvero quelli con caratteristiche polifunzionali costruiti con metodi di fabbricazione continua o in serie, che comunque necessitano di essere individuati e personalizzati tramite modifiche, successivamente adattati secondo la prescrizione del medico, per soddisfare una esigenza specifica del paziente cui sono destinati. Con riferimento alla norma ISO 8549-1, la costruzione di un dispositivo su misura o in serie predisposto avviene attraverso le seguenti fasi di lavorazione: FASE 1- Valutazione esigenze funzionali dell'ausilio prescritto dallo specialista. Definizione delle condizioni generali di salute, professionali e sociali del paziente, di parte di coloro che saranno preposti alla cura e da parte del tecnico ortopedico in merito alla scelta dei componenti. Procedure in merito alla scelta dei componenti e loro applicazioni che si conformino al meglio alle condizioni reali del paziente. - Analisi del rischio di utilizzo. Sulla base delle esigenze funzionali e facendo riferimento alle caratteristiche tecniche dei materiali e dei componenti che andranno a costituire l'ausilio, il tecnico opera le scelte sulla base delle indicazioni della normativa 93/42 CEE (a decorrere dal 15.6.1998, e della UNI EN 1441 «Dispositivi medici - Analisi dei rischi»).

Decreto Ministero della Sanità 27 agosto 1999, n. 332 FASE 2- Progettazione. Definizione delle caratteristiche costruttive di ogni singola parte dell'ausilio, stesura della scheda progetto, individuazione dei codici di riferimento al nomenclatore tariffario e compilazione del preventivo. - Rilevamento misure e calco negativo. Acquisizione e registrazione di tutte le informazioni necessarie alla realizzazione di protesi ed ortesi, quali la preparazione di diagrammi, grafici, misurazioni e calchi negativi delle parti del corpo interessate. In particolare per una migliore realizzazione delle ortesi dell'arto inferiore si procede con la valutazione strumentale delle forze meccaniche di carico agli appoggi in fase statica e dinamica. L'acquisizione delle misure può avvenire con sistema computerizzato, sistema «CAD» (Computer aided design). FASE 3- Stilizzazione e correzione del calco positivo. Procedura di modifica di un positivo ottenuto per colata di gesso in un negativo, per ottenere la forma che determina completamente o parzialmente l'aspetto finale dell'ausilio. Il calco positivo può essere realizzato mediante l'elaborazione tridimensionale dei dati inseriti nel computer e la successiva realizzazione tramite fresatrice a controllo numerico sistema «CAM» (Computer aided manufacture). - Correzione del Grafico. Modifica del grafico per ottenere un profilo che determini completamente o parzialmente la forma finale della protesi o dell'ortesi. FASE 4- Costruzione dei componenti prodotti individualmente su calco o in base alle misure. - Assemblaggio e allineamento provvisorio. Assemblaggio ed allineamento a banco dei componenti di una protesi o di una ortesi conformemente alle caratteristiche definite in base ai dati acquisiti sul paziente. NOTA: allineamento. Definizione della posizione nello spazio dei diversi componenti di una protesi o di una ortesi, gli uni rispetto agli altri e rispetto al paziente. FASE 5- Prove: allineamento statico. Procedura attraverso la quale l'allineamento a banco provvisorio è corretto dal tecnico ortopedico sul paziente immobile.

Decreto Ministero della Sanità 27 agosto 1999, n. 332 FASE 6- Prove: allineamento dinamico. Procedura con la quale l'allineamento della protesi e dell'ortesi è ottimizzato tenendo conto delle osservazioni relative a tutti i movimenti del paziente. FASE 7- Finitura. Operazione di produzione realizzata dopo l'allineamento dinamico per conferire all'ausilio la sua conformazione definitiva. FASE 8- Redazione della fascicolazione tecnica in riferimento alla qualità del prodotto in conformità con la direttiva 93/42 CEE per i prodotti su misura vanno espletate le procedure dell'allegato VIII (a decorrere dal 15/6/98). FASE 9- Verifica e consegna dell'ausilio. Procedura di verifica che conferma che l'ortesi o la protesi finita (inclusa la personalizzazione, funzionalità ed estetica) è soddisfacente. In particolare, per protesi e ortesi dell'arto inferiore la verifica funzionale può essere integrata da strumenti di rilevazione elettronica che consentono di valutare meglio la funzionalità dell'ausilio. - Addestramento e spiegazione corretto utilizzo. 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 per quanto riguarda: 1. La tecnica per calzare l'ausilio. 2. Le cautele nell'uso. 3. La durata e l'alternanza dei periodi di uso nella fase iniziale per non incorrere in arrossamenti, piaghe, ecc. 4. Le procedure per la pulizia. 5. La periodicità degli interventi di regolazione o manutenzione ordinaria. NOTA: L'addestramento per quanto riguarda gli obiettivi terapeutici e riabilitativi non sono a carico del tecnico ortopedico

ortopedico) arrivando fino all'applicazione dell'art. 348 cp (si veda Trib Venezia 29 febbraio 2016 n. 266) e fino a riconoscere il divieto di svolgere l'attività professionale anche da parte dei medici (sul punto Corte di cassazione, sezione lavoro, sentenza 13 marzo 2015, n. 5080).

In particolare poi per quanto attiene alla specifico figura del Tecnico Ortopedico l'Ill.mo Tribunale oggi adito con la sentenza 4979/2003 stabiliva che la “verifica e consegna dell'ausilio” e l'addestramento e spiegazione sul corretto utilizzo” sono di competenza del Tecnico Ortopedico e che tale fase: non solo per appurare che l'ortesi o la protesi finita è soddisfacente, ma anche per addestrare il disabile all'uso del dispositivo.

Totalmente incurante di tale quadro normativo e giurisprudenziale relativo al ruolo, compiti e responsabilità della figura professionale, nella parte del DPCM relativa all'assistenza protesica la figura del tecnico ortopedico “scompare”.

Non è mai richiamato, né mai si spiega quali siano le attività che dovranno essere poste in essere per l'adattamento dei DM.

Quindi si sceglie lo strumento della gara, si delega la scelta alla azienda che parteciperà alla suddetta gara, e si fanno scomparire le indicazioni precise sulle attività (protette) che dovranno essere poste in essere per l'adattamento.

Tale scelta – di cui neppure è chiaro il motivo – con grande facilità aprirà la strada a possibili “sconfinamenti” (fino all'esercizio abusivo della professione) con i vari profili sanitari attingui quali il Fisioterapista (DM 741/'94), il Terapista Occupazionale (DM 136/97), il Terapista Neuropsicomotricità (DM 56/97) ed il Podologo (DM 666/'94)

\*\*\*

#### **6) Violazione di legge per violazione dell'art. 1 dlgs 502/92 in combinato disposto con l'art. 117 Cost lett m)**

Come noto l'art. 1 dlgs 502/92 al comma 1 tutela la “*salute come diritto fondamentale dell'individuo ed interesse della collettività attraverso il Servizio sanitario nazionale,*

Al successivo comma 2 si stabilisce che “*il Servizio sanitario nazionale assicura i livelli essenziali e uniformi di assistenza definiti dal Piano sanitario nazionale nel rispetto dei principi della dignità della persona umana, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse*”

**I LEA sono dunque lo strumento attraverso il quale lo Stato garantisce e stabilisce, a livello uniforme, quali prestazioni vengono erogati ai pazienti.**

La rilevanza di tale strumento è poi cresciuta fortemente con la modifica del Titolo V della nostra Costituzione: la competenza statale dall'art. 117, secondo comma, lett. m) Cost. costituisce infatti una delle clausole di maggiore interesse introdotte dalla legge costituzionale n. 3/2001.

Il legame tra la determinazione di un livello di prestazioni e i diritti civili e sociali ha consentito infatti di individuare in questa clausola un collegamento tra la prima e la seconda parte della Costituzione, identificando nella potestà statale in questione uno dei principali strumenti di armonizzazione del principio di autonomia con il principio di uguaglianza, **affidando a questa clausola il compito di definire il punto di equilibrio tra le esigenze di uniformità e le ragioni del decentramento e dell'autonomia.**

Sul punto la sentenza **Corte Costuzionale n. 282 del 2002**, dopo aver rimarcato il carattere trasversale della "materia" dei "livelli essenziali delle prestazioni", rileva che *«il legislatore stesso (statale) deve poter porre le norme necessarie per assicurare a tutti, sull'intero territorio nazionale, il godimento di prestazioni garantite, come contenuto essenziale di tali diritti, senza che la legislazione regionale possa limitarle o condizionarle».*

Se così è (o dovrebbe essere), il DPMC sui LEA - peraltro emanato dopo ben 16 anni (sic!) dal precedente DPCM del 2001 - sembra fallire totalmente l'obiettivo.

Questo provvedimento infatti, per quanto attiene alla protesica, anziché dare un contenuto concreto ed effettivo ai livelli di assistenza - in linea con l'art. 1 del D.Lgs. 502/92 e l'art. 117 Cost. - **disegna un quadro confuso e generico, i cui rimandi ad atti successivi (peraltro non di competenza statale) sono così numerosi da svuotare - di fatto - il provvedimento della forza normativa e di uniformità a livello nazionale che avrebbe dovuto avere.**

Ed infatti

L' Art. 64 - Norme finali e transitorie rinviano genericamente ad Accordi in Conferenza stato e Regioni di tutti i casi non definiti di erogazione delle prestazioni

*1. Con successivi appositi Accordi sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, su proposta del Ministro della salute sono fissati criteri uniformi per la individuazione di limiti e modalità' di erogazione delle prestazioni che il presente decreto demanda alle regioni e alle province autonome.*

*3. Le disposizioni in materia di erogazione di dispositivi protesici inclusi nell'elenco 1 di cui al comma 3, lettera a) dell'art. 17, entrano in vigore dalla data di pubblicazione del*

*decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottarsi ai sensi dell'art. 8- sexies, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i., per la definizione delle tariffe massime delle prestazioni previste dalle medesime disposizioni*

L'Allegato XII - modalità di erogazione delle protesica - anziché introdurre una disciplina precisa per garantire l'uniformità di erogazione sull'intero territorio nazionale - rinvia punti cardine e sostanziali alla disciplina regionale

#### Art. 1 Procedura di erogazione

*1. La procedura di erogazione dell'assistenza protesica si articola nelle seguenti fasi: formulazione del piano riabilitativo-assistenziale individuale, prescrizione, autorizzazione, erogazione, collaudo, follow up. Le regioni adottano misure idonee per semplificare, agevolare e accelerare lo svolgimento della procedura, evitando di porre a carico degli assistiti o dei loro familiari adempimenti non strettamente necessari.*

*2. Il piano riabilitativo-assistenziale individuale è formulato dal medico specialista in collaborazione con l'equipe multidisciplinare sulla base delle esigenze espresse dall'assistito. Il medico specialista deve essere in possesso di specifiche competenze per la prescrizione di protesi, ortesi e ausili tecnologici. Le regioni possono prevedere l'istituzione di elenchi regionali o aziendali dei medici prescrittori.*

*5. Le prestazioni di assistenza protesica che comportano l'erogazione dei dispositivi contenuti nel nomenclatore, allegato 5 al presente decreto, sono erogate su prescrizione del medico specialista di cui al comma 2, effettuata sul ricettario standardizzato del Servizio sanitario nazionale. Le regioni possono individuare le modalità con le quali è consentita ai medici di medicina generale, ai pediatri di libera scelta o ai medici dei servizi territoriali la prescrizione di alcuni ausili di serie inclusi nell'elenco 2B di cui al citato nomenclatore.*

*10. L'erogazione della prestazione è autorizzata dall'azienda sanitaria locale di residenza dell'assistito, previa verifica amministrativa della titolarità del diritto dell'assistito, della presenza del piano riabilitativo-assistenziale individuale e della completezza della prescrizione. Le regioni disciplinano le modalità di rilascio dell'autorizzazione, anche in forma semplificata, prevedendo il tempo massimo per la conclusione della procedura da parte dell'azienda sanitaria locale.*

13. *Salvo casi particolari disciplinati dalla Regione, lo specialista prescrittore, responsabile della conduzione del piano riabilitativo- assistenziale individuale, unitamente all'equipe multidisciplinare, esegue il collaudo dei dispositivi su misura inclusi nell'elenco 1 di cui al nomenclatore allegato 5 al presente decreto, degli ausili di serie di cui all'elenco 2A, nonché degli ausili di serie di cui all'elenco 2B*

*Qualora il collaudo accerti la mancata corrispondenza alla prescrizione, il malfunzionamento o l'inidoneità tecnico-funzionale del dispositivo, l'erogatore o il fornitore è tenuto ad apportare le necessarie modifiche o sostituzioni. Le regioni definiscono il tempo massimo per l'esecuzione del collaudo e regolamentano i casi in cui lo stesso non venga effettuato nei tempi previsti.*

ed ancora l'art. 2 Individuazione degli erogatori di protesi e ortesi su misura rinvia alle Regioni i requisiti dell'accREDITAMENTO dei soggetti erogatori

*2. Con accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sono definite linee di indirizzo per la fissazione dei requisiti per l'accREDITAMENTO dei soggetti di cui al comma 1, tali da garantire la qualità e la sicurezza delle prestazioni erogate e il rispetto delle esigenze dell'assistito in termini di accessibilità, riservatezza e comfort ambientale.*

*3. Le regioni e le aziende sanitarie locali definiscono gli accordi e stipulano i contratti previsti dalla normativa vigente, con gli erogatori di protesi e ortesi su misura accREDITATI ai sensi del comma 1.*

*Ferme restando le tariffe massime delle prestazioni di assistenza protesica fissate dal Ministero della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze[...] le regioni adottano il proprio sistema tariffario.*

Da ultimo l' art. 3 sulle forniture in serie stabilisce che:

*4. Il Ministero della salute adotta le misure necessarie per monitorare il percorso degli ausili di serie, dalla produzione alla consegna all'assistito, a garanzia della qualità della fornitura.*

Anche l'art 18 relativo agli assistiti consente alle Regione di stabilire modalità diverse per la cessione dei dispositivi in serie o adattabili ai pazienti stessi

*9. I dispositivi inclusi nell'allegato 5 sono ceduti in proprietà all'assistito, fatta salva la facoltà delle regioni e delle province autonome di disciplinare modalità di cessione in comodato dei dispositivi di serie di cui agli elenchi 2A e 2B dell'allegato 5 per i quali le*

*regioni, le province autonome o le aziende abbiano attivato servizi di riutilizzo dei dispositivi stessi.*

In sostanza il DPCMM sui Lea, che avrebbe come compito proprio quello di uniformare il “livello” delle prestazioni sull’intero territorio nazionale, rinvia su aspetti cardine, tali da inficiare proprio il livello dell’erogazione che occorrerebbe garantire, ad atti regionali.

Con conseguente disparità di trattamento non solo per i paziente fruitori, ma altresì per le ortopedia fornitrici.

\* \* \*

### **Sulla legittimazione ad agire delle associazioni di categorie**

Siano concesse alcune brevi considerazioni sulla legittimazione ad agire delle associazioni di categoria.

FIOTO, CIDOS FEDERSAN e ASSORTOPEDIA sono le più importanti associazioni nazionali di categoria reattiva al settore dell’ortopedia.

Le disposizioni del DPCM che si impugnano in questa sede risultano immediatamente lesive dell’interesse collettivo delle categorie di riferimento, in quanto ridefiniscono totalmente sia gli elenchi dei dispositivi medici protesici forniti, oltre che le tipologie di prestazioni assistenziali che – per effetto del nuovo decreto - saranno oggetto di un’indiscriminata liberalizzazione.

Per tale ragione, le associazioni di categoria promotrici del presente ricorso agiscono a tutela di interessi relativi alla generalità dei soggetti appartenenti alla categoria professionale, nonché per la salvaguardia di interessi omogenei relativi soltanto ad alcuni di questi soggetti.

Infatti, proprio in virtù della loro forte rappresentatività a livello nazionale, regionale e provinciale, le associazioni di categoria sono legittimate ad impugnare atti amministrativi che si considerano lesivi dei loro interessi diffusi.

Ciò avviene anche – come in questo caso - in tema di impugnazione di disposizioni di natura regolamentare che possono contenere prescrizioni generali ed astratte, i cui destinatari non sono ancora perfettamente individuabili a priori.

In particolare gli enti esponenziali di interessi collettivi possono direttamente impugnare, per chiederne l’annullamento, gli atti anche di natura regolamentare illegittimi, prima che questi siano oggetto di specifica applicazione nei confronti dei singoli appartenenti alla categoria di riferimento, al fine di tutelare interessi omogenei appartenenti al gruppo, ovvero la situazione giudica soggettiva della quale sono titolari.



A tal proposito, mentre la giurisprudenza ha negato l'interesse ad impugnare tali atti da parte dei singoli appartenenti alla categoria di riferimento, allo stesso modo ha stabilito che tale interesse debba essere riconosciuto, a determinate condizioni, alle associazioni di categoria: *“Se, in via di principio, deve ammettersi l'impugnabilità dei regolamenti solo in una con gli atti applicativi (i quali - per così dire - "attualizzano" la concretezza dell'interesse all'impugnativa), a conclusioni diverse deve giungersi nel caso in cui l'impugnativa avverso le disposizioni regolamentari sia proposta da un ente di carattere esponenziale. In queste ipotesi non è necessario attendere l'atto applicativo affinché la lesione si attualizzi, atteso che l'interesse dell'ente esponenziale risulta leso per il fatto in se dell'introduzione nell'ordinamento di una norma che leda i diritti e gli interessi dei soggetti interessati”*. (Cons. Stato Sez. VI, 31/05/2013, n. 3014, in senso conforme Cons. Stato Sez. VI, 26/03/2015, n. 1595).

In questo caso, la condizione imprescindibile per consentire l'immediata impugnazione del provvedimento è pienamente realizzata, in quanto l'interesse che si fa valere in tale sede è un interesse omogeneo, ovvero comune a tutti gli appartenenti alla collettività rappresentata.

### **ISTANZA ISTRUTTORIA**

La scrivente difesa ritiene di aver fornito tutte le prove e gli elementi necessari affinché si possa desumere – prima facie – l'assoluta illegittimità di tutti i provvedimenti impugnati.

Tuttavia si ritiene utile, per quanto concerne in particolare il secondo motivo di ricorso - che attiene all'erronea determinazione ed inserimento nell'elenco di cui all'allegato 2B di dispositivi che necessitano di adattamento e viceversa di dispositivi erroneamente inseriti all'interno dell'allegato 2A - la nomina di un Consulente tecnico al fine di stabilire con certezza quali DM debbano ritenersi erroneamente inseriti all'interno degli elenchi.

Qualora, infatti, l'Ecc.mo T.A.R adito ritenesse non sufficiente l'allegazione probatoria della ricorrente, si chiede allora disporsi verifica e/o consulenza tecnica d'ufficio volta ad acclarare l'assoluta irrazionalità ed incongruenza degli elenchi 2A e 2B nella loro definitiva classificazione

### **P.Q.M.**

Voglia l'Ecc.mo Tribunale Amministrativo adito:

Annulare tutti i provvedimenti impugnati nei termini illustrati;

Con ampia riserva di motivi aggiunti.

Con vittoria di spese.

Agli effetti della legge sul contributo unificato si dichiara che la presente controversia è di valore indeterminato per cui è dovuto un contributo pari ad euro 650,00.

Avv. Silvia Stefanelli

Avv. Roberto Emanuele De Felice