

Pubblicato il 25/07/2022

N. 10579/2022 REG.PROV.COLL.

N. 05463/2017 REG.RIC.



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

(Sezione Terza Stralcio)

ha pronunciato la presente

**SENTENZA**

sul ricorso numero di registro generale 5463 del 2017, proposto da F.I.O.T.O. - Federazione Italiana Operatori Tecniche Ortopediche, C.I.D.O.S. Coordinamento Interassociativo Ditte Ortopediche e Sanitarie, Assortopedia, Federsan, Protesi Ortopediche Romane di Laineri Milazzo Marco & C. Snc, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentati e difesi dagli avvocati Roberto Emanuele De Felice, Silvia Stefanelli, con domicilio eletto presso lo studio Roberto Emanuele De Felice in Roma, via F. Corridoni n. 14;

***contro***

Presidenza del Consiglio dei Ministri, Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12;

***e con l'intervento di***

ad

adiuvandum:

U.R.C.T.O. Unione Regione Campania Tecnici Ortopedici, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Luigi Adinolfi, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Luigi Avv. Adinolfi in Caserta, via G.M. Bosco n.4;

***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;***

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio di Presidenza del Consiglio dei Ministri e di Ministero della Salute e di Ministero dell'Economia e delle Finanze;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza smaltimento del giorno 24 giugno 2022 il dott. Raffaele Tuccillo e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

## FATTO e DIRITTO

1. Con l'atto introduttivo del giudizio la parte ricorrente chiedeva 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. Formulava i seguenti motivi di ricorso: violazione di legge per violazione dell'art. 4 D.Lgs. 50/2016 in relazione alla direttiva n. 23/2014/UE ed eccesso di potere per irrazionalità manifesta; violazione di legge per violazione dell'art. 241 art. 3 e art. 21 octies, eccesso di potere per irrazionalità nell'uso della discrezionalità tecnica e 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; Violazione di legge per violazione dell'art. 4 D.Lgs. 50/2016; violazione di legge per violazione del combinato disposto dell'art. 4 Dlgs 50/2016 e art. 1 Dlgs 502/1992; 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; violazione di legge per violazione dell'art. 1 dlgs 502/92 in combinato disposto con l'art. 117 Cost lett m).

Interveniva ad adiuvandum l'URCTO chiedendo l'accoglimento del ricorso.

Si costituiva l'amministrazione resistente chiedendo rigettarsi il ricorso.

2. Il ricorso proposto non può trovare accoglimento.

Con il DPCM impugnato è stata rideterminata l'architettura normativa per l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza del servizio sanitario nazionale, incidendo fortemente anche nel settore dell'assistenza protesica.

2.1. La lettura del DPCM prevede chiaramente che l'affidamento del servizio resta governato da una gara pubblica secondo le norme vigenti. Sul punto è possibile fare rinvio ai principi già espressi dal Consiglio di Stato, a mente dei quali, e per quanto qui di più diretto interesse, deve ritenersi già positivamente apprezzata la compatibilità del divisato DPCM e della logica ad esso sottesa di ottimizzazione

dell'impiego delle risorse nel settore sanitario con il più generale principio della libertà prescrittiva del medico (cfr. Cons. St., sez. III, 30 gennaio 2019 n. 759).

Il Consiglio ha già affrontato questioni per alcuni versi analoghe, concernenti il passaggio da un sistema in cui, a valle della prescrizione del medico curante, il soggetto erogatore e (in qualche misura) la prestazione erogata sono individuati dall'assistito, ad un sistema in cui l'individuazione avviene attraverso procedure di gara (cfr. Cons. Stato, III, n. 5251/2017, concernenti l'approvvigionamento e la distribuzione dei dispositivi per diabetici), ivi incluso il rapporto tra il DPCM impugnato e il codice dei contratti pubblici.

Alcuni principi appaiono rilevanti anche ai fini della decisione delle presenti controversie:

- il ricorso alla gara di appalto costituisce lo strumento con il quale le Amministrazioni acquisiscono i beni e servizi utilizzati per lo svolgimento delle attività cui sono deputate, sicché la scelta di ricorrere alla gara pubblica (anziché ad un accordo con gli erogatori – in quel caso, le farmacie - previa stipula di apposita convenzione ex art. 8 del d.lgs. 502/1992) non costituisce di per sé un fatto “anomalo”, tanto da dover essere giustificato;
- la decisione di modificare le modalità di approvvigionamento di presidi sanitari, configurando una scelta che attiene al merito amministrativo, connotata da un'ampia discrezionalità, può essere annullata solo a fronte di un manifesto difetto di istruttoria, e/o di una manifesta irrazionalità o irragionevolezza;
- costituisce fatto notorio che il ricorso alle procedure di evidenza pubblica, oltre a garantire la trasparenza amministrativa ed il rispetto del principio di concorrenza (cfr. su tale aspetto – riguardo ai dispositivi medici per diabetici -la deliberazione dell'AGCM del 30 aprile 2003), consente normalmente un risparmio di spesa;
- secondo la giurisprudenza della Corte Costituzionale, il diritto alla salute è finanziariamente condizionato (cfr. Corte Cost., nn. 355/1993, 267/1998,

509/2000 e 248/2011), avendo la Corte affermato in materia che la necessaria discrezionalità del legislatore nel dare attuazione ai principi e ai diritti fondamentali deve necessariamente incontrare comunque il noto limite della “riserva del ragionevole e del possibile” (cfr., al riguardo, anche Cons. Stato, III, n. 4347/2017);

- il richiamo ai diritti finanziariamente condizionati è necessario per chiarire che il diritto alla salute, tutelato dall'art. 32 Cost., non comporta l'obbligo per il SSR di fornire tutti i prodotti esistenti sul mercato per la cura di una determinata patologia: ciò che l'ordinamento garantisce è che la prescrizione sia funzionale alla necessità terapeutica, ma senza che il sistema sanitario sia gravato da oneri aggiuntivi conseguenti alle dinamiche del mercato (cfr. sul punto, Cons. Stato, V, n. 7025/2010).

L'opzione fatta propria dal d.P.C.M. 12 gennaio 2017, è dunque rivolta a soddisfare il pubblico interesse al contenimento della spesa pubblica ed all'ottimizzazione dell'impiego delle risorse nel settore sanitario, certamente meritevole di tutela.

Anzitutto, assume importanza fondamentale accertare se, e in che misura, il rispetto del principio di libertà di personalizzazione della cura invocato da parte ricorrente, che è espressione del più generale principio della libertà prescrittiva del medico (cfr. sul punto, Cons. Stato, Sez. III, n. 4546/2017), sia compatibile con la fornitura di tipologie di presidi predeterminati, e da parte di soggetti altresì predeterminati dall'Amministrazione, salva la possibilità di personalizzare la cura nei casi in cui il medico lo ritenga necessario.

E' anzitutto utile precisare che il principio della libera scelta della struttura sanitaria, o del soggetto che eroga la prestazione sanitaria, non può certo essere inteso nel senso propugnato da parte ricorrente.

Nel solco delle pronunce della Corte costituzionale deve ritenersi che, “già nell'ambito delle “prestazioni ordinarie” il sistema sanitario non garantisce un'assoluta facoltà di libera scelta, dovendo la stessa essere contemperata con altri interessi costituzionalmente tutelati; in particolare, poi, dall'evoluzione della legislazione sanitaria emerge che sul principio della libera scelta da parte dell'assistito si è progressivamente imposto il principio della programmazione, allo scopo di realizzare un contenimento della spesa pubblica ed una razionalizzazione del sistema sanitario (cfr. Cons. Stato, V, n. 2642/2018, che cita Corte Cost., n. 248/2011; in precedenza, cfr. III, n. 6135/2014, n. 3227/2013)

Può aggiungersi che l'acquisizione tramite gli appaltatori vincitori della procedura di gara di prestazioni di natura (anche) sanitaria è stata ritenuta legittima in altri ambiti (cfr., per i servizi di assistenza domiciliare integrata, Cons. Stato, III, nn. 111/2017, 1279/2018 e 6617/2018).

In questa prospettiva, il d.P.C.M. 12 gennaio 2017 si occupa di assicurare una adeguata personalizzazione dell'erogazione dei dispositivi protesici in generale, sia sotto il profilo della disponibilità di un adeguata gamma di dispositivi, sia sotto quello della individuazione, applicazione ed adattamento del dispositivo più consono a ciascun paziente.

Il quadro prestazionale appare definito dal d.P.C.M. 12 gennaio 2017 in modo compiuto e coerente con i principi generali sopra esaminati. Infatti:

- l'art. 17 chiarisce, ai commi 2 e 3, che il nomenclatore contenuto nell'allegato 5 contiene, in uno alle caratteristiche descrittive, “gli elenchi delle prestazioni e delle tipologie di dispositivi, inclusi i dispositivi provvisori, temporanei e di riserva (...), erogabili dal Servizio sanitario nazionale” in favore dei soggetti indicati nel successivo art. 18, distinguendo le protesi in tre tipologie: a) quelle, indicate all'elenco 1, “costruite o allestite su misura da un professionista abilitato all'esercizio della specifica professione sanitaria o arte sanitaria ausiliaria, gli

aggiuntivi e le prestazioni di manutenzione, riparazione, adattamento o sostituzione di componenti di ciascuna protesi o ortesi”; b) “gli ausili tecnologici di fabbricazione continua o di serie, indicati nell'elenco 2A, che, a garanzia della corretta utilizzazione da parte dell'assistito in condizioni di sicurezza, devono essere applicati dal professionista sanitario abilitato” [comprese le audioprotesi al centro della presente controversia]; c) “gli ausili tecnologici di fabbricazione continua o di serie, pronti per l'uso, che non richiedono l'applicazione da parte del professionista sanitario abilitato, indicati nell'elenco 2B”;

- il successivo comma 4, aggiunge che “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”;

Parimenti rispettosa dei principi suddetti appare la disciplina della procedura di erogazione contenuta nell'allegato 12, all'art. 1 e, più nel dettaglio della fornitura dei dispositivi di serie di cui agli elenchi 2A e 2B, all'art. 3. Infatti:

- l'art. 1 dell'Allegato 12 articola la procedura di erogazione nelle fasi di formulazione del piano riabilitativo-assistenziale individuale, di prescrizione, di autorizzazione, di erogazione, di collaudo e di follow up (comma 1); la disposizione riserva al medico specialista, in collaborazione con la sua equipe multidisciplinare “sulla base delle esigenze espresse dall'assistito”, la formulazione del piano riabilitativo-assistenziale (comprendente l'indicazione della patologia, la diagnosi funzionale delle specifiche menomazioni o disabilità, la descrizione del programma di trattamento e degli esiti attesi dall'equipe e dall'assistito, la tipologia di dispositivo, con i relativi codici identificativi della tipologia, e gli adattamenti o le personalizzazioni eventualmente necessari, i modi e i tempi d'uso del dispositivo,

l'eventuale necessità di aiuto o supervisione nell'impiego, le possibili controindicazioni e i limiti di utilizzo ai fini della risposta funzionale, l'indicazione delle modalità di follow-up del programma e di verifica degli esiti ottenuti rispetto a quelli attesi dall'equipe e dall'assistito), della cui conduzione e verifica periodica essi rimangono responsabili (commi 3 e 4); il medico specialista prescrive inoltre la prestazione di assistenza protesica che comporta l'erogazione dei dispositivi contenuti nel nomenclatore (comma 5), ove necessari, "l'allestimento, l'adattamento o la personalizzazione di un ausilio di serie", che sono poi eseguite dai tecnici audioprotesisti (comma 6), nonché "le prestazioni di manutenzione, riparazione, adattamento o sostituzione di componenti delle protesi e ortesi su misura, indicate nell'elenco 1 del nomenclatore" (comma 7); sono anche dettate norme per garantire l'appropriatezza della prestazione "rispetto al bisogno dell'utente" e la compatibilità "con le caratteristiche del suo ambiente di vita e con le esigenze degli altri soggetti coinvolti nel programma di trattamento", aspetti che le Regioni devono incrementare "anche avvalendosi delle informazioni rilevate nell'ambito del sistema di monitoraggio della spesa sanitaria" (comma 9);

- l'art. 3 del medesimo Allegato 12 prevede che il medico prescrittore dei dispositivi di serie di cui agli elenchi 2A e 2B del nomenclatore deve riportare "la definizione e il codice corrispondente alla tipologia del dispositivo" (comma 1); viene quindi previsto che, in attesa dell'istituzione del Repertorio dei dispositivi di serie, per l'erogazione dei dispositivi di cui agli elenchi 2A e 2B e per la determinazione dei prezzi di acquisto, "le regioni e le aziende sanitarie locali stipulano contratti con i fornitori aggiudicatari delle procedure pubbliche di acquisto espletate secondo la normativa vigente" (comma 2); la medesima disposizione, in funzione dell'espletamento delle gare pubbliche, intende rispondere alle esigenze di personalizzazione e di adattamento degli ausili, di



mantenimento in efficienza degli stessi e di garanzia della disponibilità di un elevato numero di modelli erogabili.

La “messa in uso” presenta un nesso più con l’attività di “prova” e di “istruzione all’utilizzo”, in cui il tecnico, senza intervenire in alcun modo sull’ausilio, e senza apportarvi alcuna modifica, ne spiega il funzionamento oppure illustra come deve essere indossato o applicato, lo applica, verifica che il formato, la taglia o la misura siano corrette, ecc. Per la messa in uso degli ausili dell’elenco 2a, il D.P.C.M. prevede che la ASL di riferimento si possa avvalere di un’ampia gamma di professionisti (dipendenti, operanti presso centri ausili convenzionati o forniti dalle imprese aggiudicatarie), ma l’attività che viene richiesta a tali figure non è quella di modificare l’ausilio per adattarlo alle necessità dell’assistito. L’evoluzione tecnologica degli ausili e i nuovi criteri di realizzazione degli stessi rendono, a giudizio dell’amministrazione e con valutazione che appare al collegio non irragionevole o illogica, rara e straordinaria l’eventualità che un ausilio debba essere “modificato” nelle sue caratteristiche costruttive: la stragrande maggioranza degli interventi di personalizzazione consistono in “regolazioni” (allungamenti, allargamenti o restringimenti effettuati con cinghie, bretelle, guide di scorrimento, strisce di velcro, viti, ecc.) già previste dai costruttori e realizzabili tramite gli stessi semplici gesti che consentono l’adattamento del sedile di un’autovettura rispetto all’altezza del conducente. Tali “regolazioni” sono effettuate in occasione della “messa in uso” e, solo in casi del tutto particolari, è richiesta una modifica che costituisca effettivamente un adattamento o una personalizzazione. In ogni caso, la norma prevede esplicitamente che i tecnici ortopedici operanti presso le aziende siano in possesso dei titoli previsti dalla legge ed effettuino gli interventi nel rispetto dei compiti individuati dai rispettivi profili professionali. In tale contesto i tecnici che prestano la propria opera alle imprese aggiudicatarie debbano

presentare i medesimi requisiti tecnici e di professionalità di quelli che operano presso le medesime aziende scelte direttamente dagli assistiti.

Non si rinviene pertanto una irrazionalità o illogicità rispetto ai dispositivi monouso.

Analogamente non appare illogica o irragionevole e la motivazione appare adeguata alla tipologia di atto posto in essere la distinzione tra gli elenchi 2a e 2b in relazione alle esigenze di personalizzazione del dispositivo protesico se si considera che tale esigenza può riguardare dispositivi contenuti in entrambi gli elenchi e gli stessi appaiono adattabili in relazione alle esigenze del paziente, per quanto indica l'amministrazione resistente.

Per quanto già chiarito la scelta di ricorrere alla gara pubblica per quanto riguarda la specificazione delle modalità applicative dell'apparecchio non appare difforme o contrastante rispetto a quanto alla normativa in tema di appalti pubblici.

Il decreto impugnato non appare inoltre lesivo delle prerogative dei tecnici ortopedici posto che mira a definire quali siano le prestazioni e gli ausili garantiti dal S.S.N., e non a disciplinare l'attività dei tecnici in questione, che trova in altre norme la propria esplicitazione. In proposito, ci si limita a segnalare che il tecnico ortopedico operante presso l'impresa aggiudicataria della fornitura svolge i medesimi compiti e assume le medesime responsabilità del tecnico ortopedico che opera presso le officine ortopediche accreditate dal S.S.N. Non risulta che la citata scelta appaia limitare o incidere sull'appropriatezza delle cure e le prerogative del paziente.

Con riferimento alla dedotta violazione dell'art. 1 d.l.gs. n. 502 del 1992, si deve rilevare che l'art. 64 del DPCM fa riferimento alle aree prestazionali in cui già oggi le Regioni dispongono di totale discrezionalità nel fissare modalità e limiti di erogazione. La norma richiamata non fa altro che impegnare il Governo e le Regioni, in attuazione del riparto di competenze costituzionalmente previsto, a

ridurre la disomogeneità oggi presente, individuando criteri comuni e condivisi. L'Allegato 12 del D.P.C.M., anziché introdurre una disciplina precisa per garantire l'uniformità di erogazione sull'intero territorio nazionale, rinvia a punti cardine e sostanziali alla disciplina regionale.

Ne discende che anche tale motivo di ricorso non può trovare accoglimento.

3. In considerazione delle peculiarità del giudizio, della novità delle questioni in esso affrontate devono ritenersi sussistenti eccezionali motivi per compensare le spese di lite.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza Stralcio), definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, lo respinge.

Spese compensate.

Ordina che la presente sentenza sia eseguita dall'autorità amministrativa.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 24 giugno 2022 con l'intervento dei magistrati:

Maria Cristina Quiligotti, Presidente

Emiliano Raganella, Consigliere

Raffaele Tuccillo, Consigliere, Estensore

**L'ESTENSORE**  
**Raffaele Tuccillo**

**IL PRESIDENTE**  
**Maria Cristina Quiligotti**

IL SEGRETARIO