

**Avv. Silvia Stefanelli**

Via Azzo Gardino 8/a – 40122 BOLOGNA Tel.

051520315 – Fax 0510821641

PEC s.stefanelli@ordineavvocatibopec.it

**TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE DEL LAZIO**

**Sede di Roma**

**RICORSO N. 5463/2017**

Nell'interesse di: F.I.O.T.O. - Federazione Italiana Operatori Tecniche Ortopediche

PIU' ALTRI

**Ricorrenti**

Avv. Silvia Stefanelli

Avv. Roberto Emanuele De Felice

**contro**

Presidenza del Consiglio dei Ministri più altri

PIU' ALTRI

Resistente

**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.

\*\*\*

**DICHIARAZIONE DI INTERESSE ALLA DECISIONE**

A seguito della Comunicazione di Codesto Ill.mo T.A.R. adito del 09-02-2022, con cui si invitava parte ricorrente a dichiarare il permanere dell'interesse giudizio di cui in epigrafe, la scrivente difesa osserva quanto segue e reitera l'istanza di fissazione udienza originariamente depositata.

Si dichiara il persistere dell'interesse alla causa, in quanto dalla proposizione del ricorso rimangono vigenti le doglianze lamentate dalla scrivente difesa all'epoca dei fatti.

Invero, alcune criticità rilevate risultano addirittura accentuate dal sopraggiungere di nuovi fatti meritevoli di rilievo in questa sede.

Come noto, il DPCM impugnato, ai sensi dell'art. 17, ridisegna l'assetto della classificazione dei dispositivi riservati all'assistenza protesica con evidenti profili di illegittimità.

Sul punto, per meglio comprendere gli interessi ancora attuali di parte ricorrente, sia concesso un breve riferimento alla precedente disciplina e un riepilogo del sistema introdotto dall'atto impugnato.

La disciplina anteriore al DPCM impugnato suddivideva la tipologia dei dispositivi di assistenza protesica in 3 elenchi:

- Elenco 1: dispositivi realizzati su misura per il singolo paziente e quelli in serie esigenti un adattamento per il singolo paziente. Tali dispositivi venivano forniti direttamente tramite le ortopedie, su libera scelta del paziente e con un pagamento tariffario, in virtù del notevole apporto da parte del professionista sanitario, ossia il tecnico ortopedico;
- Elenco 2: dispositivi realizzati in serie senza necessità di adattamento sul singolo paziente e forniti, data la "natura standard" dei prodotti, tramite gare d'appalto;
- Elenco 3: dispositivi acquistati direttamente dalle ASL ed assegnati direttamente dalle ASL al paziente tramite gare d'appalto (in ragione sempre alla standardizzazione del prodotto).

Diversamente, il successivo DPCM ha imposto la seguente classificazione:

- Elenco 1 relativo ora solo ai dispositivi su misura forniti ai pazienti direttamente dal tecnico ortopedico realizzatore del dispositivo, dietro pagamento di una tariffa;
- Elenco 2 relativo a tutti i dispositivi in serie e che oggi devono essere forniti a seguito di una procedura di gara.

Tuttavia, quest'ultimo elenco include sia:

- Gli ausili 2A 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 (...) 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’art. 2 della presente Intesa ovvero di professionisti sanitari messi a disposizione dalle aziende aggiudicatrici delle procedure pubbliche di acquisto”;
- Gli ausili 2B tecnologici “di fabbricazione continua o di serie, pronti per l’uso, che non richiedono l’applicazione da parte del professionista sanitario abilitato”.

Ciò significa che a seguito del DPCM, la fornitura del DM adattabile, prima erogata direttamente dal tecnico ortopedico in ragione del suo notevole apporto professionale, oggi deve essere svolta tramite un sistema di gara di “tipo misto” con una serie di evidenti criticità sotto diversi aspetti (dai profili lesivi della concorrenza ai pregiudizi per l’appropriatezza delle cure e la garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza).

Sul punto, non vi è stato alcun intervento legislativo volto a modificare “l’impianto” introdotto dal DPCM.

**Dunque, rispetto alle criticità insite nella “nuova” classificazione e nella modalità di fornitura previsti dal DPCM continuano oggi a sussistere le violazioni già lamentate e approfondite in sede di ricorso introduttivo, aggravate altresì dai seguenti fatti succedutisi nel tempo.**

Anzitutto, i dispositivi ad alto grado di personalizzazione confluiti negli elenchi 2A e 2B, destinati ai bisogni individuali complessi, non sono riusciti ad essere oggetto di un valido sistema di gara, tant’è che diverse procedure di gare -promosse in questi anni- che includevano gli ausili citati ai sensi dell’art. 30-bis, D.L. n. 50/2017, come convertito dalla L.n. 96/2017, sono state impugnate.

Al proposito, addirittura la Consip, nell’audizione alla Camera dei Deputati nel dicembre 2018 ha dichiarato come non sia stato individuato alcun modello di procedura pubblica adeguato alla suddetta tipologia di ausili complessi.

Ma vi è più.

Dato il timore di reale applicabilità, che evidentemente sin dall'inizio suscitava il DPCM non solo alla scrivente difesa ma anche agli stessi Organi governativi, il legislatore con il già menzionato art. 30-bis, D.L. n. 50/2017, poi convertito in Legge, aveva previsto che *“nel caso in cui la Commissione nazionale per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio Sanitario Nazionale di cui all'articolo 1, comma 556, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, a distanza di sedici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto verificati, anche attraverso audizioni delle associazioni dei disabili, che le procedure pubbliche di acquisto non abbiano consentito di soddisfare le esigenze di cui al comma 1 del presente articolo, propone al Ministro della salute il trasferimento degli ausili di cui al medesimo comma nell'elenco 1 dell'allegato 5 al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario n. 15 alla Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017, e la fissazione delle relative tariffe, a condizione che ciò non determini nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.”*

Ad oggi, nonostante l'insufficienza delle procedure di acquisto pubblico, **non vi è stato alcun intervento di modifica da parte della Commissione nazionale per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza,** nonostante i reclami e gli inviti da parte delle Associazioni di Categoria.

Dunque, ci troviamo di fronte a un DPCM caratterizzato da un impianto regolatorio talmente distorto da rendere alterato non solo lo strumento *ab origine* ivi previsto ma, altresì, gli stessi strumenti che introdotti per porvi rimedio hanno poi (evidentemente) fallito nella regolarizzazione del sistema di assistenza protesica.

Non solo.

Alcune Regioni, nel tentativo di dare attuazione alle previsioni del DPCM, stante le difficoltà di ricorrere allo strumento di gara previsto anche per gli ausili adattabili, hanno finito addirittura per individuare un sistema tariffario regionale anche per gli ausili di classe 2A e 2B, quale unico strumento in grado di garantire una riposta temporanea alle esigenze dei pazienti sul territorio(doc. 2-Accordi Regione Puglia).

Tale iniziativa ha contribuito, e contribuisce, a rendere ancor più eterogenea l'assistenza protesica sul territorio nazionale, in senso certamente opposto a quanto immaginato dal legislatore, secondo cui **“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” (art. 1, D.Lgs. n. 502/1992).

Inoltre, non si può ignorare come questa tipologia di iniziative, sebbene siano caratterizzate da un lodevole scopo, saranno superate dal prossimo tentativo di applicazione del DPCM a scapito sia degli utenti, sia degli operatori, entrambi in continua balia di una incertezza regolatoria dell'assistenza protesica. Tra gli ulteriori fatti accaduti che confermano l'interesse ad agire della scrivente difesa, vi è stata l'istituzione della Commissione di Albo Nazionale dei Tecnici Ortopedici, in rappresentanza e a tutela del tecnico ortopedico, che ha approvato in data 11 ottobre 2021 il Codice deontologico del tecnico ortopedico (doc. 3-Codice deontologico del tecnico ortopedico).

Il menzionato Codice deontologico specifica ancor più quanto già indicato dal DM N. 665/1994 circa la regolamentazione del profilo professionale del tecnico ortopedico, evidenziando che il

*“Il tecnico ortopedico è il professionista sanitario che, su diagnosi medica, nel rispetto del piano terapeutico/riabilitativo individuale, previa autonoma e diretta valutazione tecnico/clinica della persona assistita, progetta, realizza, adatta ed opera la fornitura e la messa in servizio di tutti i dispositivi medici esoscheletrici, di tipo meccanico o che utilizzano energia mista corporea ed esterna, che abbiano funzione sostitutiva, correttiva, compensativa e di sostegno dell'apparato locomotore, nonché gli ausili tecnici a tal fine prodotti, compresi i sistemi di seduta.*

*Il tecnico ortopedico istruisce e addestra la persona assistita nell'utilizzo delle protesi, delle ortesi e degli ausili applicati, opera in autonomia tutti gli interventi, di assistenza e riparazione dei dispositivi medici prodotti e/o adattati al fine di garantirne l'efficienza e la sicurezza d'uso.*

*Indica e propone sulla base delle proprie responsabilità e conoscenze tecnico-professionale la necessità di rinnovo di protesi, tutori, ortesi ed ausili tecnici non più efficienti, in condizioni di usura critiche o a termine del ciclo di vita.*

(...)

*E' responsabile dell'organizzazione, (...) si assume la responsabilità della messa in servizio di un dispositivo medico (...)*”

Dunque, **anche dalle recenti disposizioni del Codice deontologico del tecnico ortopedico si evince chiaramente come la prestazione di adattabilità del dispositivo di competenza del tecnico ortopedico sia talmente complessa e personalizzata da non poter essere evidentemente scissa dalla attività di fornitura del dispositivo stesso.**

**Ciò significa che la gara di “tipo misto” a cui evidentemente il legislatore ha pensato per la fornitura degli ausili adattabili** (Elenco 2, sottocategoria 2 A), ovvero comprendente due differenti tipologie di prestazioni: la fornitura del dispositivo e la successiva prestazione di natura professionale del tecnico, **è nei fatti di impossibile realizzazione.**

A conferma di quanto sopra, si menziono i “fallimenti” delle gare indette da Alisa e dall’Asl Basilicata per la fornitura degli ausili di cui alla categoria 2 A per l’impossibilità di organizzare correttamente l’appalto misto. (doc. 4).

**Il nuovo Codice deontologico ribadisce inoltre la competenza del profilo del tecnico ortopedico che nel nuovo sistema imposto dal DPCM - volto a lasciare in capo alle società aggiudicatrici il compito di individuare i professionisti impegnati nella prestazione di adattabilità - rischia di essere irrimediabilmente pregiudicato.**

Sul punto, si cita la gara dell’Asl di Bari aggiudicate ad agenti di commercio (sic!). (doc. 5).

In altre parole: viene ulteriormente riconfermato il rischio di addebitare a figure diverse da quelle del tecnico ortopedico la prestazione di adattabilità del dispositivo medico con un inevitabile danno non solo ai professionisti, ma anche ai pazienti.

Inoltre, restando (per l’appunto) invariata la disposizione con cui viene delegato alla ditta aggiudicataria di scegliere professionisti, e quindi in assenza di chiare regole circa la determinazione dei requisiti di selezione, rimane certamente persistente il rischio di incorrere in un azzeramento della 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.

Occorre poi rilevare che, nelle more del giudizio, è stato emanato il Regolamento UE n. 745/2017 **“relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento CE n. 178/2002 e il regolamento CE n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio”**

Per quel di nostro interesse, il nuovo Regolamento prevede due macro aree di dispositivi, ossia i dispositivi su misura e i dispositivi personalizzati suddivisi in dispositivi adattabili e dispositivi patient-matched.

Più esattamente,

- l'art. 2, punto 3, definisce il dispositivo medico su misura

*“qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base di una prescrizione scritta di qualsiasi persona autorizzata dal diritto nazionale in virtù della sua qualifica professionale, che indichi, sotto la responsabilità di tale persona, le caratteristiche specifiche di progettazione, e che è destinato a essere utilizzato solo per un determinato paziente esclusivamente al fine di rispondere alle sue condizioni ed esigenze individuali”*

E chiarisce che

*“dispositivi medici fabbricati in serie che devono essere adattati per soddisfare le esigenze di un utilizzatore professionale e i dispositivi che sono fabbricati in serie mediante processi di fabbricazione industriale conformemente alle prescrizione di qualsiasi persona autorizzati non dispositivi medici su misura”;*

- l'All. 1, punti 22 e 23, del documento *Imdrf Definitions for Personalize Medical Device* del 26 marzo 2018 volto a chiarire il Regolamento Ue n. 745/2017, individua i
  - ➔ dispositivi adattabili quali dispositivi in serie adattati al singolo paziente presso un *point of care*
  - ➔ dispositivi *patient-matched* quali dispositivi in serie personalizzati per un singolo paziente da un soggetto qualificato come fabbricante, ma sulla base della prescrizione di un soggetto autorizzato.

Dunque, in virtù dell'emanazione del Regolamento UE n. 745/2017, che definisce l'ambito dei dispositivi medici su misura e dei dispositivi personalizzati, viene ancora più in rilievo la già censurata irragionevolezza della suddivisione svolta dal DPCM, dal momento che sia nell'elenco 2A, sia nell'elenco 2B troviamo, **indifferentemente ed erroneamente**, ausili che:

- necessitano di personalizzazione e non sono direttamente applicabili

- ed ausili pronti all'uso.

L'errata architettura di una siffatta suddivisione comporta indubbiamente una notevole distorsione, anche rispetto alla nuova disciplina regolatoria, della natura e qualifica degli stessi dispositivi medici, di una corretta individuazione del soggetto fabbricante e dei conseguenti profili di responsabilità in capo ai professionisti utilizzatori.

Al riguardo, rilevando l'esigenza di un doveroso aggiornamento circa la classificazione prevista dal DPCM e il rispettivo inserimento degli ausili di cui all'elenco 1 e all'elenco 2, la scrivente difesa non può che reiterare l'istanza istruttoria all'Ecc. Giudice adito di nominare un Consulente tecnico al fine di stabilire con certezza quali DM siano erroneamente inseriti all'interno dei suddetti elenchi.

\*\*\*

Alla luce di tutto quanto sopra esposto, si ribadisce l'interesse delle parti ricorrenti al prosieguo della causa sussistendo le motivazioni volte a ottenere l'annullamento del DPCM 12 gennaio 2017.

Bologna, 11 marzo 2022

Con osservanza,

Avv. Silvia Stefanelli

Avv. Roberto Emanuele De Felice