

*Avv. Cinzia Ammirati
Avv. Francesca Colaleo
Avv. Filomena Gallo*

**Presidente della Regione Basilicata
Dr. Maurizio Marcello Claudio PITTELLA
e-mail: marcello.pittella@regione.basilicata.it**

**Vice Presidente
Dr.ssa Flavia FRANCONI
e-mail: ass_sanita@regione.basilicata.it
Segreteria particolare Assessore alle politiche per la Persona:
carmela.avigliano@regione.basilicata.it
PEC: sanita@cert.regione.basilicata.it**

**Regione Basilicata
Regione Basilicata - Stazione Unica Appaltante – Ufficio Centrale di
Committenza e Soggetto Aggregatore -
PEC:
ufficio.centrale.committenza.soggetto.aggregatore@cert.regione.basilicata.it**

**Responsabile del procedimento presso la Centrale di Committenza:
Giuseppe Bianchini – e mail giuseppe.bianchini@regione.basilicata.it**

**Dott.ssa Giuia Motola
Dirigente Medico U.O.S.D. Farmacologia Clinica e Farmacovigilanza
ASP Potenza Via Ciccotti E.25
85100 Potenza
giulia.motola@aspbasilicata.it**

E pc.

**Ministero della Salute
Sede del Ministro pro tempore
Lungotevere Ripa, n. 1- 00153 ROMA- Sede Centrale
Via Giorgio Ribotta, n. 5- 00144 Roma
segreteriaministro@sanita.it**

**Dott. Nando Minnella Segreteria tecnica Ministro della salute
Viale Giorgio Ribotta,5, 00144 Roma
dp.segreteria@sanita.it**

**Ministero della Salute
Direzione Generale dei Dispositivi
Medici
Viale Giorgio Ribotta, n. 5
00144 ROMA
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it**

**“Commissione Nazionale per l'aggiornamento LEA...”
Alla c.a. Dott. Andrea Urbani
Direttore Gen. Della programmazione Sanitaria Ministero della salute**

Avv. Cinzia Ammirati
Avv. Francesca Colaleo
Avv. Filomena Gallo

Viale Giorgio Ribotta, n. 5
00144 ROMA
Segr.tecnicaministro@sanita.it

Conferenza Stato – Regioni,
in persona del legale rappr.te p.t.
Palazzo Cornaro
Via della Stamperia, n. 8
00187 ROMA
PEC: statoregioni@mailbox.governo.it

Inviata:via P.E.C.

Oggetto:

“PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SOMMINISTRAZIONE, AGLI UTENTI AVENTI DIRITTO, DI AUSILI PER LE PRESTAZIONI DI ASSISTENZA INTEGRATIVA E PROTESICA DI CUI AL D.P.C.M. 12 GENNAIO 2017, OCCORRENTI PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE BASILICATA”.

Diffida dall'includere in gara dispositivi oggetto dell'art. 30 bis della legge 96/17 e protesi acustiche

L'associazione “Luca Coscioni per la libertà di ricerca scientifica”, in persona del legale rappresentante pro tempore, Prof. Avv. Filomena Gallo, con sede in Roma, Via di Torre Argentina 76,rapp.ta in tale atto dagli avvocati Cinzia Ammirati, Francesca Colaleo e Filomena Gallo, tutti elettivamente domiciliati Via F. Paulucci De' Calboli,60, 00195 Roma, ai fini del presente atto presso

PREMESSO

CHE:

1. L'Associazione “Luca Coscioni per la libertà di ricerca scientifica” ha lo scopo – in ossequio ai propri obiettivi statutari – di promuovere la libertà di ricerca scientifica e di cura e le altre libertà civili, affermare il diritto alla scienza e all'autodeterminazione individuale, l'assistenza personale autogestita e di affermare i diritti umani, civili e politici delle persone malate e disabili; In particolare, l'Associazione persegue con ogni mezzo legittimo, anche attraverso il ricorso allo strumento giudiziario, tra le altre, le seguenti finalità nonché ogni altra conseguente e connessa:

- a) la tutela dei diritti e degli interessi delle persone nei confronti delle Pubbliche Amministrazioni;
- b) la tutela e la salute delle persone e del rispetto dei diritti del malato e della sua famiglia, anche nei rapporti con le strutture sanitarie pubbliche e

private e con le aziende produttrici e distributrici di prodotti e servizi destinati alla salute delle persone;

- c) l'accesso e la fruizione sicura per i cittadini di tutte le tecnologie di trasmissione e comunicazione dati, audio e video esistenti e dei relativi contenuti, nel rispetto delle normative vigenti in materia di regolamentazione, trasparenza e garanzie degli utenti, nonché dei dati personali e della tutela dei minori;*
- d) il miglioramento della qualità della vita e della protezione dell'ambiente e la tutela della salute dei cittadini;*

2. L'allegato 5 del DPCM 12 gennaio 2017, pubblicato il 18 marzo in Gazzetta Ufficiale - Supplemento n.15, sui LEA contiene due elenchi di tipologie di protesi ed ausili:

a. **l'elenco 1** relativo a protesi, ortesi e comunque a tutto ciò che non si trova "finito" sul mercato ma deve essere fabbricato "su misura";

b. **l'elenco 2** che è costituito dalle tipologie di dispositivi di serie o "finiti", cioè che si trovano pronti sul mercato in diversi modelli per ciascuna tipologia. Questo elenco è suddiviso in due sub elenchi:

l'elenco 2 A i cui dispositivi devono essere "applicati" da un tecnico abilitato;

l'elenco 2 B che può essere fornito da chiunque.

3. L'art. 30 bis della legge 96/17 pubblicata in G.U. il 23 giugno 2017: **disposizione in materia di livelli essenziali di assistenza.**

Tale articolo, partendo dal presupposto che per alcune tipologie di dispositivi, quelli destinati alle disabilità più gravi e complesse, non è sufficiente la "messa in opera da parte di un tecnico abilitato", cioè l'allestimento e l'adattamento ex post di un dispositivo di serie alle soggettive caratteristiche ed esigenze dell'assistito (così come già prescritto dal DPCM per le tipologie incluse nell'elenco 2 A), dispone che per soddisfare adeguatamente bisogni severi e complessi vengano adottate *"procedure ad evidenza pubblica che prevedano l'intervento di un tecnico abilitato che provveda all'individuazione"* **ad personam del prodotto più appropriato tra quelli appartenenti alla tipologia prescritta.**

Quindi non può essere la stazione appaltante che sceglie il modello da fornire (o la gamma di modelli nell'ambito dei quali effettuare la scelta) ma la procedura ad evidenza pubblica deve prevedere che al tecnico abilitato sia affidata l'individuazione ad personam del modello più idoneo.

Qualora poi le procedure pubbliche di acquisto adottate nell'arco di sedici mesi dall'entrata in vigore della legge non abbiano consentito di attuare queste disposizioni e pertanto di soddisfare le esigenze da cui derivano, **la soluzione prospettata è il trasferimento degli ausili in oggetto all'elenco 1 e "la fissazione delle relative tariffe".**

Nell'allegato 1bis all'art.30 bis sono puntualmente indicati tutti i codici delle tipologie per le quali derogare da procedure pubbliche di acquisto tradizionali per

Avv. Cinzia Ammirati
Avv. Francesca Colaleo
Avv. Filomena Gallo

adottare modalità che possano consentire al tecnico abilitato di individuare ad personam il dispositivo idoneo. Tali tipologie non coincidono con l'elenco 2A ma sono state selezionate tra quelle incluse sia nell'elenco 2A che nell'elenco 2B, sulla base (come sopra accennato) dell'elenco fornito dalla società scientifica dei medici prescrittori SIMFER.

La stessa Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, nella circolare inviata il 4 novembre 2017 agli Assessori alla sanità delle Regioni e Province autonome e ai Direttori regionali alla sanità delle Regioni e Province autonome avente oggetto *"Prime indicazioni per l'applicazione del dPCM 12 gennaio 2017"* *"ricorda che il decreto-legge 24 aprile 2017, n.50, convertito nella legge 21 giugno 2017, n. 96, prevede esplicitamente all'art. 30 bis che, qualora la Commissione nazionale Lea dovesse verificare (a distanza di 16 mesi dall'entrata in vigore del decreto legge) che le procedure pubbliche attivate dalle Asl non siano in grado di garantire adeguatamente la personalizzazione degli ausili identificati dai codici riportati in nota, provvederà a richiedere al Ministro della salute il trasferimento di tali ausili nell'elenco 1, remunerato a tariffa predefinita."*

È utile a questo proposito ribadire che l'art. 30 bis non si limita ad imporre per questi ausili le sole prestazioni di modifica e personalizzazione ex post (indicate nella suddetta circolare come necessarie per un gruppo di dispositivi non coincidenti con quelli *"identificati dai codici riportati"* nell'allegato all'art 30 bis) ma che per questi deve essere possibile anche **l'individuazione ad personam** dell'ausilio per soddisfare le specifiche esigenze delle persone con disabilità grave e complessa, individuazione da attuarsi attraverso l'intervento di un tecnico abilitato.

Con questa puntualizzazione la Direzione Generale della Programmazione Sanitaria segna così una sostanziale diversità tra le due categorie di dispositivi: alcuni possono essere scelti da terzi e poi, eventualmente, modificati; altri, prima di essere adattati, devono essere individuati da un professionista sanitario al fine di poter rispondere appropriatamente alle singole complesse necessità dell'assistito. Per questi quindi la procedura di acquisto e fornitura deve essere costruita in modo da rispettare l'esigenza peculiare di **consentire che sia il professionista sanitario (tecnico abilitato) a scegliere per ciascuna persona il "prodotto" adatto alle sue necessità.**

Tutto ciò premesso in riferimento alla procedura in oggetto e le tipologie di dispositivi destinati a bisogni complessi. Si

EVIDENZIA Che

Oggetto dell'appalto è la *"fornitura, in regime di somministrazione domiciliare, di ausili per prestazioni di assistenza integrativa e protesica erogabili nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale inclusi negli allegati 2 e 5 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017"* (capitolato tecnico, art. 1).

La gara comprende tutti i dispositivi inclusi nei LEA relativi sia all'assistenza protesica che integrativa; i requisiti generali id fornitura sono comuni a tutte le tipologie di ausili senza differenziazioni né per le caratteristiche dei servizi e delle prestazioni necessarie per fornire ausili tra loro molto diversi come complessità e

funzioni (ad es. letto o carrozzina elettronica con comandi speciali) né in relazione alle diverse esigenze degli assistiti.

Include inoltre tra le tipologie di ausili del lotto 1 e del lotto 7, senza differenziazione alcuna, anche quelle destinate a disabilità severe per le quali l'art.30 bis prescrive che l'individuazione dell'ausilio adatto alle specifiche e personali esigenze dell'assistito avvenga mediante *"l'intervento di un tecnico abilitato"* e (lotto 9) le protesi acustiche per le quali la legge (LL. 42/99, 251/00, 43/06, 24/17, 3/18) prescrive che sia l'audioprotesista ad individuare il modello più idoneo all'assistito

Per ogni tipologia di ausili posta in gara, la ditta offerente dovrà presentare una determinata gamma di modelli: *"La DA dovrà garantire, compreso nel prezzo contrattuale, il numero minimo di modelli idonei a soddisfare le specifiche esigenze degli assistiti stabilito dagli elenchi 2a e 2b di cui all'allegato 5 al D.P.C.M. 12 gennaio 2017."* (capitolato tecnico, art. 5.2).

Ma il D.P.C.M. del 12 gennaio 2017 non stabilisce quale debba essere il numero minimo di modelli da cui deve essere composta la *"gamma"* affinché sia idonea a *"soddisfare le specifiche esigenze degli assistiti"* (allegato 12 al DPCM 12/01/2017, art.3, comma2) e pertanto, essendo un riferimento che non trova riscontro nel DPCM, non è possibile considerare il *"numero minimo di modelli stabilito dal DPCM 12/01/2017"* né come requisito essenziale per l'accesso, né come soglia minima superata la quale vengono assegnati punteggi supplementari qualitativi, né tanto meno come indicazione per l'appropriatezza e completezza della gamma da presentare.

Questo appare tanto più vero alla luce della rettifica firmata il 13/2/2017 che, con riferimento all'art. 5 del Capitolato tecnico: Caratteristiche della fornitura, punto 5.2, Gamma di modelli, al testo della prima stesura:

"La DA dovrà garantire, compreso nel prezzo contrattuale, il numero minimo di modelli idonei a soddisfare le specifiche esigenze degli assistiti stabilito dagli elenchi 2a e 2b di cui all'allegato 5 al D.P.C.M. 12 gennaio 2017. La gamma di modelli in numero superiore al suddetto minimo, eventualmente offerta dalla DA in sede di presentazione dell'offerta tecnica, assumerà valore contrattuale a tutti gli effetti."

sostituisce il seguente:

*"5.2 Gamma di modelli - La DA dovrà garantire, compreso nel prezzo offerto, il numero minimo di modelli idonei a soddisfare le specifiche esigenze degli assistiti stabilito dall'Allegato 2 e dagli Elenchi 2a e 2b di cui all'Allegato 5 al D.P.C.M. 12 gennaio 2017. Qualora non diversamente specificato dal D.P.C.M 12 gennaio 2017, **il numero minimo di cui al periodo precedente è pari ad 1 (uno).**"*

Con questa rettifica viene quindi resa esplicita ed incontrovertibile la legittimità di offerte che presentano un unico modello di dispositivo per ciascuna tipologia posta in gara e pertanto per ogni tipologia potrà essere legittimamente aggiudicato un solo unico modello di ausilio.

Viene così meno

non solo il rispetto di quanto stabilito dall'art.3 comma 2 dell'allegato 12 al DPCM 12/01/2017 e cioè che deve essere resa disponibile una gamma di modelli atti a

“soddisfare le specifiche esigenze degli assistiti” ma, essendo inclusi nei diversi lotti dispositivi che *“per le loro caratteristiche e per le specifiche necessità funzionali dell’utenza cui sono destinati necessitano di un percorso prescrittivo individualizzato”* che permetta l’individuazione ad personam, con la partecipazione dell’assistito alla scelta, del modello più adeguato alle specifiche esigenze, viene meno anche la possibilità di offrire alle disabilità più complesse lo strumento adeguato alla realizzazione del progetto riabilitativo individuale nell’ambito del quale l’ausilio deve essere prescritto e fornito (come invece stabilisce il DPCM 12/01/2017).

Viene altresì meno

per quanto riguarda gli apparecchi acustici, la possibilità per l’audioprotesista di rispettare i dettami imposti per legge alla sua professione, cioè di assumere la responsabilità, attraverso *“prove preliminari atte a individuare il campo dinamico residuo”* di scegliere *“il modello più adatto”* facendosi carico dell’efficacia dei risultati ottenuti.

Infine l’inclusione dei dispositivi di cui all’art.30/bis della legge 96/2017 contrasta con quanto disposto dall’articolo stesso, che recita: *“al fine di assicurare che... i dispositivi protesici...identificati dai codici di cui all’allegato 1-bis... siano individuati ed allestiti ad personam per soddisfare le specifiche esigenze degli assistiti con disabilità grave e complessa, le regioni adottano procedure... che prevedano l’intervento di un tecnico abilitato che provveda all’individuazione... dell’ausilio”*.

Procedure di fornitura che rendano disponibili per ogni tipologia un unico ausilio o, anche, una ristretta gamma di ausili che, scelta dall’appaltatore e/o dalla commissione aggiudicatrice di una stazione appaltante, non garantisca la messa a disposizione delle tecnologie assistive in grado di *“soddisfare le specifiche esigenze degli assistiti”* sono dunque incompatibili con quanto prescritto dal DPCM 12/01/2017, con le leggi che regolano la professionalità degli audioprotesisti e con quanto disposto dall’art. 30bis della legge 96/17.

Ancor più importante, sono incompatibili con la buona prassi riabilitativa e con il diritto della persona con disabilità di compartecipare alla scelta di quegli ausili che sono per lei diritto alla miglior vita possibile.

In definitiva, l’Associazione Luca Coscioni che svolge una attività volta alla tutela di beni e diritti della personalità ed è per questo dotata di una legittimazione ad agire che discende direttamente dal contenuto degli artt. 2 e 3 della Carta costituzionale.

Conseguentemente la stessa è fortemente interessata affinché procedure amministrative come quella di cui trattasi si svolgano nel rispetto della legalità che finalmente – a seguito dell’evoluzione normativa sopra indicata - ha dato attuazione ai principi costituzionali a tutela e salvaguardia dell’integrità e della salute psicofisica della persona.

A tale proposito si ricorda che la tutela del diritto alla salute è esplicitamente menzionata tra gli interessi di natura collettiva che possono essere difesi con iniziative stragiudiziarie e financo giudiziarie delle associazioni (ex multis Consiglio di Stato, Sez. V, sentenza n. 4207 del 8 agosto 2005).

Avv. Cinzia Ammirati
Avv. Francesca Colaleo
Avv. Filomena Gallo

L'interesse e la legittimazione della scrivente Associazione derivano a maggior ragione dal fatto che la stessa è lo strumento volto alla tutela dei predetti diritti costituzionali i quali prescindono e superano la situazione giuridica del singolo poiché trattasi di interesse superindividuale del quale l'associazione è collettore privilegiato (Consiglio di Stato, Sez. IV, sentenza n. 36 del 9 gennaio 2014; Tar Lazio – Roma, Sez. I, sentenza n. 13160 del 6 dicembre 2005; Tar Lazio – Roma, Sez. III, sentenza n. 1073 del 14 febbraio 2006).

Si chiede pertanto che vengano espunti dalla gara in oggetto i dispositivi di cui all'art.30 bis della legge 96/17 e le protesi acustiche, diffidando dal mantenerli all'interno dei lotti posti in gara trattandosi di previsioni che incidano direttamente sull'integrità e sulla salute delle persone.

Alla luce di quanto premesso ed esposto, si

Diffida

Tutti a porre in essere, ciascuno per quanto di rispettiva attribuzione e competenza, entro il termine di novanta (90) giorni dalla notifica della presente, tutti gli atti necessari a dar seguito alla corretta procedura in essere con dovute modifiche che al fine di ripristinare corretta procedura.

Nella denegata ipotesi nella quale non intendiate dare seguito alle motivate richieste sopra illustrate e dunque non riportate la procedura concorsuale in oggetto all'interno della legalità, la scrivente informa fin da ora che procederà a intentare ogni azione ritenuta opportuna per la tutela dei diritti costituzionalmente garantiti della quale è portatrice.

Roma, 27.03.2018

Avv.ti



Di seguito normativa indicata:

mativi
o della

ize, di
bblica
dagli

perife-

utiliz-
le mo-

e delle
fatture

nitata-

i eco-
termi-
ell'ar-

Art. 30-bis.

Disposizioni in materia di livelli essenziali di assistenza

1. Al fine di assicurare che, nell'erogazione dell'assistenza protesica ai disabili, i dispositivi protesici indicati negli elenchi 2A e 2B 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 identificati dai codici di cui all'allegato 1-bis al presente decreto, siano individuati e allestiti ad personam per soddisfare le specifiche esigenze degli assistiti con disabilità grave e complessa, le regioni adottano procedure ad evidenza pubblica che prevedano l'intervento di un tecnico abilitato che provveda all'individuazione e alla personalizzazione degli ausili con l'introduzione delle modifiche necessarie.

— 191 —

23-6-2017

Supplemento ordinario n. 31/L all

2. 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 verifichi, 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.

al
fi
l'i
al
se
le
di

23
ar

l'i
de
cc
nc
le
de

«ALLEGATO 1-bis
(Articolo 39-bis, comma 1)

*CODICI DI DISPOSITIVI PROTESICI
PERSONALIZZATI PER DISABILI*

04.48.21.006/015/018;

12.22.03.009/012;

12.22.03.015/018;

12.22.18.012;

12.23.06.009 e 12.36.06.015, se prescritte con un comando speciale (da cod. 12.24.03.803 a 12.24.03.824);

12.23.06.012;

12.27.07.006;

18.09.39.003/006/009/012;

18.09.21.003/006, con i relativi accessori».