



C.I.C.O

Avv. Maddalena Bruno

REGIONE BASILICATA

AVVOCATURA REGIONALE

*P.E.C.:bruno0868@cert.avvmatera.it
Tel. 0971-668179 FAX 0971- 668173*

Via Vincenzo Verrastro n. 4 – 85100 POTENZA

Prof. n. **138948/18AA** del **17 LUG. 2020**

**AL PRESIDENTE DEL C.I.C.O.
POTENZA**

**AL DIRIGENTE GENERALE
DEL DIPARTIMENTO POLITICHE DELLA PERSONA
POTENZA**

OGGETTO: parere su richiesta prot. N. 132891/13A2 del 10.07.2020 concernente l'applicazione del DPCM del 12.01.2017 " Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502".

Si riscontra la richiesta di parere in oggetto evidenziata, formulata con nota prot. N. 132891/13A2 del 10.07.2020, esponendo quanto segue.

Si richiede a questo ufficio di esprimere un parere legale relativo alle istanze rappresentate da alcune associazioni di tutela di assistiti che necessitano di ausili protesici inclusi, dal DPCM 12.01.2017, nei nuovi Livelli Essenziali di Assistenza nell'elenco 2 di cui all'All.5, che comprende gli ausili di serie per i quali la modalita' di erogazione dell'assistenza protesica e di individuazione degli erogatori sono definiti dall'allegato 12, art.3.

Detta norma prevede per l'assistenza protesica (art. 17), in particolare per la fornitura dei dispositivi inclusi negli elenchi 2A e 2B di cui al-nomenclatore allegato 5, il passaggio da un sistema tariffario (sulla base del nomenclatore tariffario approvato con d.m. 332/1999, con onere a carico del S.S.N. e remunerazione diretta al prestatore) a un sistema di messa a gara ad evidenza pubblica dell'erogazione dei dispositivi protesici.

Orbene dette associazioni hanno evidenziato delle criticità nonché disagi ed insoddisfazioni derivanti agli assistiti da queste nuove modalità di fornitura in quanto il nuovo sistema comprometterebbe la necessaria personalizzazione di alcuni dei dispositivi ivi inclusi ed il diritto di



C.I.C.O

Avv. Maddalena Bruno

REGIONE BASILICATA

AVVOCATURA REGIONALE

P.E.C.: bruno0868@cert.avvmatera.it
Tel. 0971-668179 FAX 0971- 668173

Via Vincenzo Verrastro n. 4 – 85100 POTENZA

libera scelta degli assistiti dei dispositivi ed hanno richiesto alla Regione Basilicata di farsi promotrice presso gli organismi competenti dell'attuazione della previsione contenuta nell'art.30 bis del DL n. 50/17, convertito, con modifiche, nella L. n. 96/17.

Detta norma, introdotta nel DL n.50/17 successivamente al DPCM 12.01.2017, dalla L. n. 96/17 recita testualmente: " 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..... 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.

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".

Dal momento che dopo circa 30 mesi dalla pubblicazione della L. n. 96/17 la Commissione nazionale per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale, non ha provveduto alla ricognizione di eventuali procedure pubbliche di acquisto di dispositivi protesici indicati negli elenchi 2A e 2B dell'allegato 5 al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 per verificare se le medesime abbiano consentito di soddisfare le specifiche esigenze di assistiti con disabilità grave e complessa, e che le



C.I.C.O

Avv. Maddalena Bruno

REGIONE BASILICATA

AVVOCATURA REGIONALE

P.E.C.: bruno0868@cert.avvmatera.it
Tel. 0971-668179 FAX 0971- 668173

Via Vincenzo Verrastro n. 4 – 85100 POTENZA

procedure pubbliche di acquisto espletate secondo la normativa vigente da ASP ed ASM della Regione Basilicata per l'erogazione dei dispositivi di serie hanno evidenziato alcune criticità, le succitate associazioni hanno, come già detto, **in primo luogo richiesto alla Regione Basilicata di farsi promotrice presso gli organismi competenti dell'attuazione della previsione contenuta nell'art.30 bis, comma 2, del DL n. 50/17, convertito, con modifiche, nella L. n. 96/17.**

Inoltre le medesime associazioni citano l'art.64, III comma, del citato DPCM il quale dispone che "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", da cui conseguirebbe che per detta tipologia di ausili, sino a detta data, restano in vigore le disposizioni in materia di erogazione del previgente DM 27 agosto 1999, n.332.

Partendo da detto assunto e considerando che parte dei dispositivi protesici indicati negli elenchi 2A e 2B dell'Al. 5 al DPCM 12.01.2017 sono direttamente riconducibili a quelli che nel previgente DM n. 332/99 erano inclusi nell'elenco 1 in quanto "dispositivi di fabbricazione continua o di serie finiti che, per essere consegnati ad un determinato paziente, necessitano di essere specificamente individuati e allestiti a misura da un tecnico abilitato, su prescrizione del medico specialista", **le precitate associazioni propongono, altresì che nel periodo transitorio**, vale a dire fino a quando e nell'eventualità in cui, il Ministro della salute, su proposta della Commissione nazionale per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza ed a condizione che ciò non comporti nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, si determini, ex art.30 bis, II comma, del DL n. 50/17, nel senso di trasferire gli ausili in questione - dispositivi protesici indicati negli elenchi 2A e 2B dell'allegato 5 al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017- nell'elenco 1 dell'allegato 5 del DPCM, **la Regione Basilicata mantenga le tariffe e le modalità di erogazione**



C.I.C.O

Avv. Maddalena Bruno

REGIONE BASILICATA

AVVOCATURA REGIONALE

P.E.C.: bruno0868@cert.avvmatera.it
Tel. 0971-668179 FAX 0971- 668173

Via Vincenzo Verrastro n. 4 - 85100 POTENZA

previste dal DM previgente per le tipologie di dispositivi indicati al I comma dell'art.30 bis del DL n. 50/17, riconducibili a quelli che erano già inclusi nell'elenco 1 del precitato decreto n. 332/99. Per le tipologie di nuova inclusione indichi i prezzi di riferimento, istituendo un osservatorio generale prezzi, inserendo, altresì nell'elenco degli ausili da escludere dall'evidenza pubblica le protesi acustiche.

Dall'esame della normativa vigente, ed, in particolare, del citato art. 64 del DPCM 12.01.2017 e dell'art.30 bis del DL n. 50/17 come convertito in L. n. 96/17, questo ufficio ritiene senz'altro condivisibile che la Regione Basilicata si faccia promotrice presso la Commissione nazionale per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale, per stimolarla al compimento della verifica circa il mancato delle esigenze rappresentate nel primo comma dell'art.30 bis con le procedure di evidenza pubblica e proponga 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, e la fissazione delle relative tariffe.

Al contrario non si ritiene sia conforme alla normativa vigente la soluzione proposta per il cd. regime transitorio in quanto l'art.64, III comma, del DPCM vigente limita l'entrata in vigore della nuova normativa e dunque l'applicabilità del regime previsto dal DM n.332/99 esclusivamente per i dispositivi protesici inclusi nell'elenco 1 di cui al comma 3, lettera a) dell'art. 17, e, dunque per la restante parte, vale a dire gli ausili indicati negli elenchi 2A e 2B dell'All. 5 al DPCM 12.01.2017 si applica la nuova normativa ivi contenuta.

Del resto sulla legittimità del più volte citato DPCM 12.01.2017 si è espresso anche il Consiglio di Stato, sez.III, nella sent. N. 759/19 in alcuni giudizi, riuniti, promossi in I grado dinanzi al TAR per il Lazio, mediante distinti ricorsi, da Assobiomedica (Federazione nazionale tra le imprese che operano nei settori dei dispositivi medici e delle tecnologie biomediche, aderente a Confindustria) e Amplifon s.p.a., (impresa leader del settore, associata alla prima), e da A.N.A.P. (Associazione Nazionale Audioprotesisti Professionali, - associazione professionale dell'area sanitaria



C.I.C.O

Avv. Maddalena Bruno

REGIONE BASILICATA

AVVOCATURA REGIONALE

*P.E.C.: bruno0868@cert.avvmatera.it
Tel. 0971-668179 FAX 0971- 668173*

Via Vincenzo Verrastro n. 4 – 85100 POTENZA

rappresentativa a livello nazionale per la professione degli audioprotesisti), insieme a singoli professionisti del settore, in proprio e quali rappresentanti di imprese associate, in cui la Regione Basilicata è stata parte resistente in difesa di una gara indetta dalla SUARB "Assistenza Protesica Allegato 5 – Elenco 2A: ausili per l'udito".

Dispone in proposito il Consiglio di Stato : " Fermo restando che il principio di libertà di personalizzazione della cura garantito all'assistito deve essere temperato con l'interesse costituzionalmente tutelato della programmazione, volto a realizzare un contenimento della spesa pubblica ed una razionalizzazione del sistema sanitario, il quadro prestazionale definito dal d.P.C.M. 12 gennaio 2017, che ha determinato il passaggio dal sistema tariffario a quello della messa a gara pubblica dell'approvvigionamento degli apparecchi acustici a carico del Servizio Sanitario Nazionale, assicura una adeguata personalizzazione dell'erogazione delle audioprotesi, sia sotto il profilo della disponibilità di una congrua gamma di dispositivi audioprotesici, sia sotto quello della individuazione, applicazione ed adattamento del dispositivo più consono a ciascun paziente".

Ciò ovviamente con riferimento agli ausili audioprotesici, il che ne impedisce altresì la richiesta inclusione tra gli ausili da escludere dalle procedure di evidenza pubblica, ma riferibile a tutti i dispositivi contenuti nei citati elenchi 2A e 2B dell'All. 5 al DPCM 12.01.17.

Quanto in precedenza esposto è la interpretazione ritenuta dalla scrivente più aderente alla normativa vigente, fatta salva ogni diversa determinazione di Codesta Direzione Generale, stante il carattere non vincolante dell'espressione consultiva de qua.

Cordiali saluti

+

Avv. Maddalena Bruno