

Publicato il 13/04/2023

**N. 03744/2023REG.PROV.COLL.**

**N. 09209/2022 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 Consiglio di Stato**

**in sede giurisdizionale (Sezione Terza)**

ha pronunciato la presente

**SENTENZA**

ex art. 74 cod. proc. amm.;  
sul ricorso numero di registro generale 9209 del 2022, proposto dal Ministero della Salute, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso per legge dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliata in Roma, in via dei Portoghesi, n. 12,

***contro***

l'Associazione -OMISSIS- per la libertà di ricerca scientifica APS, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dall'avvocato Dario Capotorto, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso il suo studio in Roma, via Emilia, n. 88, i signori -OMISSIS-, rappresentati e difesi dagli avvocati Filomena Gallo, Angioletto Calandrini e Massimo Clara, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso il loro studio in Roma, via Amiterno,

n.

2,

i signori -OMISSIS-, non costituiti in giudizio,

*per la riforma*

della sentenza del Tar Lazio, sede di Roma, sez. III-quater, -OMISSIS-, che ha accolto il ricorso proposto ai sensi dell'art. 1, d.lgs. n. 198 del 2009 per la dichiarazione dell'illegittimità del comportamento omissivo e inadempiente tenuto dal Ministero della Salute rispetto all'obbligo di avviare e concludere il procedimento previsto dall'art. 30-bis, comma 2, l. n. 96 del 2017.

Visti il ricorso in appello e i relativi allegati;

Visto l'atto di costituzione in giudizio dell'Associazione -OMISSIS- per la libertà di ricerca scientifica APS;

Vista la memoria difensiva dell'Associazione -OMISSIS- per la libertà di ricerca scientifica APS, depositata in data 20 febbraio 2023;

Vista la memoria di costituzione dei signori -OMISSIS-, depositata in data 6 marzo 2023;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nella camera di consiglio del giorno 9 marzo 2023 il Cons. Giulia Ferrari e uditi altresì i difensori presenti delle parti in causa, come da verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

**FATTO**

1. L'Associazione -OMISSIS- per la libertà di ricerca scientifica APS (d'ora in poi, "Associazione") è un'associazione non profit di promozione sociale iscritta nel Registro nazionale delle persone giuridiche e nel Registro per la trasparenza UE, impegnata nel settore della promozione civile e sociale e con la finalità di tutelare la salute delle persone con disabilità e delle loro famiglie anche nei rapporti con le

strutture sanitarie pubbliche e private e con le aziende produttrici e distributrici di prodotti e servizi destinati alla salute e al miglioramento delle loro condizioni di vita.

Nel perseguimento della finalità statutaria, l'Associazione si è attivata per porre fine alla situazione di criticità derivante dall'inadeguatezza delle modalità di acquisizione e fornitura degli specifici ausili tecnici che sono destinati a persone con disabilità gravi e complesse.

La fornitura di ausili protesici per persone con disabilità, già disciplinata dal d.m. del 27 agosto 1999 n. 332, è stata inserita nei livelli essenziali di assistenza (c.d. LEA) e successivamente regolata dal d.P.C.M. 12 gennaio 2017.

In particolare, l'allegato 5 del d.P.C.M. 12 gennaio 2017 ha suddiviso le tipologie di ausili in due elenchi: elenco 1, concernente gli ausili su misura, cioè quelli fabbricati appositamente in base alla prescrizione redatta da un medico specialista; elenco 2, suddiviso a sua volta in elenchi 2a e 2b, concernenti rispettivamente gli ausili di serie che richiedono la messa in opera da parte del tecnico abilitato e gli ausili di serie pronti per l'uso.

Nella riorganizzazione degli elenchi operata dal suddetto d.P.C.M., talune tipologie di ausili contenuti nel d.m. del 1999 nell'elenco 1 (ausili su misura) sono state trasposte nell'elenco 2, nonostante siano destinate ad assistiti con bisogni particolarmente complessi.

Ciò ha comportato che mentre in precedenza tali tipologie di ausili erano erogate con le modalità di fornitura dei dispositivi realizzati su misura (dunque, a tariffa per ogni tipologia inclusa nell'elenco, con l'individuazione del dispositivo ad personam e con possibilità per l'assistito di scegliere un tecnico di fiducia da cui ottenere la prestazione), con lo spostamento nell'elenco 2, le stesse devono essere fornite dalle Asl, che ne stabiliscono il costo e le acquistano mediante gare di

appalto, con conseguente impossibilità per l'assistito di individuare l'ausilio più adatto alle proprie specifiche esigenze e di scegliere l'erogatore della prestazione.

Il legislatore è nuovamente intervenuto sulle modalità di fornitura di alcuni specifici dispositivi protesici con l'art. 30-bis, l. n. 96 del 2017 prevedendo al comma 1 che, per assicurare che i dispositivi protesici indicati negli elenchi 2a e 2b del citato allegato 5 e identificati dai codici di cui all'allegato 1-bis, l. n. 96 del 2017 siano individuati e allestiti ad personam per soddisfare le specifiche esigenze degli assistiti con disabilità gravi e complesse, le Regioni debbano adottare procedure ad evidenza pubblica che prevedano l'intervento di un tecnico abilitato che provveda all'individuazione e alla personalizzazione degli ausili. Altresì, al comma 2 è stato 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 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".

2. Non essendo state individuate procedure ad evidenza pubblica idonee a soddisfare le richiamate esigenze, l'Associazione, unitamente ai signori -OMISSIS-, ha proposto ricorso ai sensi dell'art. 1, d.lgs. n. 198 del 2009 innanzi al Tar Lazio, sede di Roma per la dichiarazione dell'illegittimità del comportamento omissivo e inadempiente tenuto dal Ministero della Salute, anche a seguito di diffida notificata

in data 22 settembre 2020, rispetto all'obbligo gravante sull'Amministrazione di avviare e concludere il procedimento previsto dall'art. 30-bis, comma 2, l. n. 96 del 2017 per il trasferimento dei dispositivi protesici personalizzati per disabili, elencati nell'allegato 1-bis (art. 30-bis comma 1) della l. n. 96 del 2017, nell'elenco 1 dell'allegato 5 al d.P.C.M. 12 gennaio 2017 e alla fissazione delle relative tariffe.

3. Nel giudizio di prime cure sono intervenuti ad adiuvandum i signori -OMISSIS-.

4. Con sentenza del -OMISSIS-, il Tar Lazio ha accolto il ricorso evidenziando che i compiti istruttori assegnati alla Commissione nazionale per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza e non svolti dalla stessa per asseriti aspetti di incremento economici, risultano non motivati, né adeguatamente dimostrati. Per tale ragione ha ordinato all'Amministrazione di riscontrare la richiesta dell'allora parte ricorrente, coinvolgendo anche le associazioni di disabili, attraverso un puntuale provvedimento che indichi e dimostri le ragioni afferenti alla mancata attuazione del citato art. 30-bis e precisando in modo analitico l'incremento dei costi che tale misura comporta nella finanza pubblica oltre la spesa già prevista.

5. La citata sentenza del -OMISSIS- è stata impugnata dal Ministero della Salute con appello notificato il 28 novembre 2022 e depositato il successivo 1° dicembre.

In particolare, l'appellante ha dedotto che la richiesta dalla ricorrente in prime cure non avrebbe potuto essere accolta per assenza dell'adozione del decreto per la definizione delle tariffe massime; per la mancata esecuzione da parte delle Regioni delle gare di appalto per l'erogazione dei dispositivi di cui all'elenco 2 dell'allegato 5 del citato d.P.C.M.; per i maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

6. L'Associazione -OMISSIS- per la libertà di ricerca scientifica APS si è costituita in giudizio sostenendo l'inammissibilità dell'appello per violazione degli artt. 34, comma 2, e 101, comma 1 c.p.a. e, nel merito, la sua infondatezza.

7. I signori -OMISSIS- si sono costituiti in giudizio sostenendo l'inammissibilità dell'appello per violazione degli artt. 34, comma 2, e 101, comma 1 c.p.a. e, nel merito, la sua infondatezza.

8. I signori -OMISSIS- non si sono costituiti in giudizio.

9. Alla camera di consiglio del 9 marzo 2023 la causa è stata trattenuta in decisione.

## DIRITTO

1. L'appello è infondato e ciò consente al Collegio di prescindere dall'esaminare le eccezioni di inammissibilità del gravame dedotte dalle parti appellate.

2. Come esposto in narrativa, l'oggetto della presente controversia concerne l'attuazione da parte della Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA della previsione di cui all'art. 30-bis, l. n. 96 del 2017, il quale dispone quanto segue: "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. 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”.

Con l'appello in esame, il Ministero della Salute ha contestato la sentenza di prime cure nella parte in cui ha ritenuto che la Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA fosse stata inadempiente rispetto a quanto previsto al citato art. 30-bis, comma 2.

L'appellante ha così dedotto plurime giustificazioni, sia di ordine economico che giuridico, che sarebbero ostative all'accoglimento dell'istanza di parte ricorrente in prime cure.

Anzitutto, il Collegio ritiene privo di pregio il richiamo al Regolamento (UE) 2017/745, il quale, all'art. 2, n. 3), nel definire il “dispositivo su misura”, specifica che non rientrano in tale categoria i dispositivi fabbricati in serie che devono essere adattati per soddisfare le esigenze specifiche di un utilizzatore professionale e i dispositivi che sono fabbricati in serie mediante processi di fabbricazione industriale conformemente alle prescrizioni scritte di qualsiasi persona autorizzata.

Di qui il Ministero della Salute ha fatto discendere l'inutilità dell'avvio del procedimento di cui si è detto. Invero, stante la necessità di tenere distinti gli ausili di cui agli elenchi 2a e 2b dell'allegato 5 del citato d.P.C.M. da quelli contenuti nell'elenco 1, non sarebbe possibile operare il trasferimento dei dispositivi protesici personalizzati per disabili, elencati nell'allegato 1-bis (art. 30-bis comma 1) della l. n. 96 del 2017, nell'elenco 1.

Sul punto è sufficiente evidenziare che non si tratta di annullare le differenze tra le due categorie di ausili, bensì di verificare se le modalità di acquisto e di erogazione previste per i dispositivi “di serie” si adattino o meno a quei dispositivi tecnici

destinati a soddisfare assistiti con bisogni complessi e tali da richiedere un intervento ad personam che sfugga alla mera standardizzazione.

Proprio la necessità che i dispositivi protesici identificati dai codici di cui all'allegato 1-bis, l. n. 96 del 2017 siano individuati e allestiti ad personam ha fatto sì che il legislatore imponesse alle Regioni di adottare procedure ad evidenza pubblica che prevedano l'intervento di un tecnico abilitato per provvedere alla personalizzazione degli ausili.

Il timore dell'inadeguatezza dello strumento della procedura ad evidenza pubblica a soddisfare le esigenze di tutela che la normativa ha inteso salvaguardare ha poi portato alla previsione del procedimento istruttorio affidato alla Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA volta a verificare l'appropriatezza delle modalità di erogazione di tali dispositivi, il quale, qualora avesse dato esito negativo, avrebbe dovuto condurre la Commissione ad adottare interventi correttivi, che si sostanziano nella proposta di trasferimento degli ausili elencati nell'allegato 1-bis (art. 30-bis, comma 1) della l. n. 96 del 2017 nell'elenco 1 del citato d.P.C.M.

Come correttamente evidenziato dal primo giudice, i compiti istruttori sono rimasti inattuati e non possono essere giustificati alla luce di ulteriori inerzie perpetrate dai soggetti istituzionali, quali la mancata adozione del decreto c.d. "tariffe" o la mancata esecuzione da parte delle Regioni delle gare di appalto per l'erogazione dei dispositivi di cui all'elenco 2 del citato allegato 5 la quale, di contro, rappresenta invece circostanza tale da indiziare in ordine all'inadeguatezza delle modalità di erogazione dei dispositivi de quibus e tale da indurre all'avvio del procedimento di cui al comma 2 dell'art. 30-bis.

Infine, insuscettibile di positivo apprezzamento risultano anche le motivazioni di ordine economico addotte dal Ministero appellante.



In particolare, il Ministero, rifacendosi ad una relazione tecnica predisposta nell'ambito del procedimento di adozione del d.P.C.M. 12 gennaio 2017, ha sostenuto che l'eventuale trasferimento dei dispositivi elencati nell'allegato 1-bis (art. 30-bis, comma 1) l. n. 96 del 2017 nell'elenco 1 comporterebbe un incremento di spesa non consentito.

Il Collegio ritiene che l'istruttoria effettuata nel diverso procedimento amministrativo non possa in alcun modo esonerare l'Amministrazione dall'espletare i compiti istruttori specificamente richiesti in attuazione del dettato legislativo di cui all'art. 30-bis.

Invero, la finalità principe dell'istruttoria di cui all'art. 30-bis è quella di verificare se le specifiche esigenze degli assistiti con disabilità grave e complessa siano adeguatamente soddisfatte attraverso le modalità di erogazione dei dispositivi protesici all'uopo predisposte e, in caso contrario, attuare interventi correttivi.

Tale prodromica verifica non può di certo essere anticipata e surclassata dalla verifica sull'impatto economico la quale, sia pure necessaria, deve tenere conto che gli interventi di cui si discute mirano al soddisfacimento di diritti fondamentali e irriducibili della persona, quali la salute e la dignità umana.

Tanto chiarito, il Collegio ritiene di condividere le conclusioni cui è giunto il primo giudice e, pertanto, ordina all'Amministrazione appellante di riscontrare la richiesta di parte appellata, anche attraverso audizioni delle associazioni dei disabili, di avviare e concludere il procedimento previsto dall'art. 30-bis, comma 2, l. n. 96 del 2017, concernente le verifiche sull'effettivo soddisfacimento delle specifiche esigenze degli assistiti con disabilità grave e complessa nell'erogazione dell'assistenza protesica e, in caso la verifica dia esito negativo, di dare conto delle specifiche ragioni per le quali si ritiene di formulare o meno la proposta al Ministero della Salute di trasferimento degli ausili elencati nell'allegato 1-bis (art. 30-bis comma 1) della l. n. 96 del 2017 nell'elenco 1 del d.P.C.M. 12 gennaio 2017.

3. Per le ragioni che precedono, l'appello deve essere respinto.

Le spese seguono la soccombenza e sono liquidate in dispositivo. Nulla per le spese nei confronti dei signori -OMISSIS-, non costituiti in giudizio.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza), definitivamente pronunciando sull'appello, come in epigrafe proposto, lo respinge. Condanna parte appellante al pagamento delle spese e degli onorari del presente grado di giudizio che liquida in euro due mila. Nulla per le spese nei confronti dei signori -OMISSIS-.

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

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 9 marzo 2023 con l'intervento dei magistrati:

Michele Corradino, Presidente

Stefania Santoleri, Consigliere

Giulia Ferrari, Consigliere, Estensore

Ezio Fedullo, Consigliere

Giovanni Tulumello, Consigliere

**L'ESTENSORE**  
**Giulia Ferrari**

**IL PRESIDENTE**  
**Michele Corradino**

IL SEGRETARIO