



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE
UFFICIO II – UFFICIO PER LE AUTONOMIE SPECIALI PER L'ESAME
DI LEGITTIMITA' COSTITUZIONALE DELLA LEGISLAZIONE REGIONALE
DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME

Abruzzo	Legge n° 22 del 17/05/2023	BUR n°20 del 17/05/2023
ID:AB23022	Esito: In corso d'esame	(Scadenza 16/07/2023)

Modifiche alle leggi regionali 146/1996, 22/2022, 24/2022, 47/2022, 5/2023, 6/2023, 7/2023, 10/2023 e 11/2023 in attuazione del principio di leale collaborazione ed ulteriori disposizioni urgenti ed indifferibili.

La legge in esame presenta alcuni profili di non conformità alla Carta Costituzionale, rendendo necessario promuovere l'impugnativa di cui all'art. 127 della Costituzione, per le ragioni che di seguito si illustrano.

L' articolo 5 modifica, attraverso l'introduzione di due nuovi commi, l'art 28 della l.r. n. 5 del 2023, già oggetto di valutazione, a suo tempo, in sede di istruttoria della legge stessa. Al fine, quindi, di evidenziare le criticità, si ritiene necessaria una premessa.

Con il citato articolo 28 il legislatore regionale ha fatto proprie le disposizioni a supporto del mantenimento dei LEA di assistenza protesica integrativa agli aventi diritto di cui alla Ordinanza del Presidente della Giunta regionale n. 60 del 15 maggio 2020, adottando in via ordinaria le modalità di erogazione dell'assistenza protesica integrativa introdotte durante il periodo di emergenza epidemiologica da Covid-19.

Al riguardo, allora si segnalava, in particolare, la necessità di dettagliare le procedure di verifica condotte, a posteriori, dall'ASL sulla documentazione inherente alla fornitura degli ausili; si chiedeva, altresì, di chiarire le modalità di adeguamento della prescrizione nei casi in cui emergesse una difformità circa la titolarità del diritto dell'assistito, la presenza del piano riabilitativo

individuale e l'appropriatezza dello stesso, ostante all'autorizzazione della fornitura.

In risposta ai rilievi formulati, il Presidente della Regione Abruzzo assumeva formale impegno "a modificare la L.R. 11 gennaio 2023, n. 5 Proroga di termini previsti da disposizioni legislative e ulteriori disposizioni urgenti."

Tanto premesso, con riferimento alla legge regionale de qua, di fatto, le indicazioni fornite non sono state recepite. Il comma 1-bis introdotto dalla norma in esame, infatti, rinvia la definizione di quanto richiesto ad un successivo Disciplinare, da adottare entro novanta giorni dalla pubblicazione.

Ciò posto, alla luce di tale ultima modifica all'articolo 28 della l.r. n. 5 del 2023, non è possibile valutare l'idoneità delle procedure semplificate in questione a garantire l'appropriatezza dell'erogazione dei LEA di che trattasi, né tantomeno la coerenza di detta erogazione con il corretto svolgimento del piano riabilitativo-assistenziale individuale.

Pur prendendosi atto della costituzione da parte della Regione di un Gruppo di lavoro per l'emanazione del disciplinare di cui all'art 5 della legge regionale in questione, nonchè dell'impegno a che detto disciplinare venga approvato, la tempistica prevista, del 17 agosto p.v., non consente di esaminare le procedure che saranno individuate per il controllo ex post dell'erogazione dei dispositivi protesici.

Prima di tale data, non essendo stato condiviso da parte della Regione l'esito delle attività di monitoraggio delle procedure di controllo che le Aziende Sanitarie hanno adottato medio tempore, non si è in possesso di elementi utili per poter valutare l'idoneità delle medesime a garantire che l'erogazione dei dispositivi protesici avvenga secondo appropriatezza e in coerenza con il corretto svolgimento del piano riabilitativo-assistenziale individuale.

E' illegittima anche la disposizione di cui al comma 1-ter - parimenti introdotto dall'articolo 5 della legge in esame - che, nelle more dell'adozione del disciplinare di cui al comma 1-bis, estende ulteriormente la vigenza delle disposizioni della citata Ordinanza del Presidente della Giunta regionale n. 60 del 2020. Tale ordinanza è, infatti, un provvedimento contingibile e urgente, emanato ai sensi dell'articolo 32, comma 3, della legge 23 dicembre 1978, n.833, per far fronte all'epidemia SARS-CoV-2 e la cui efficacia è, quindi, necessariamente limitata alla durata del periodo emergenziale.

Sul punto, si rileva che, terminato il periodo emergenziale, i percorsi semplificati di erogazione ed accessibilità degli assistiti alla diretta fornitura dei dispositivi e presidi da parte degli erogatori autorizzati/accreditati per presidi/ausili (ortopedici) definiti dalla predetta ordinanza n. 60/2020 (e dal parere tecnico

dell'ASR reso con nota integrativa prot. n. 507 del 8 maggio 2020 ivi richiamato) non risultano coerenti con quanto previsto dalla vigente normativa in materia di assistenza protesica.

La disciplina emergenziale, infatti, consente agli assistiti in terapia di mantenimento (che necessitano, quindi, di un rinnovo delle prestazioni LEA, nel rispetto di un piano definito non suscettibile di modificazioni), anche se sprovvisti di prescrizione medica, anche in caso di usura o rottura dei presidi in uso, di recarsi direttamente presso un fornitore di libera scelta, autorizzato/accreditato ai sensi dell'articolo 8-bis del decreto legislativo. 30 dicembre 1992, n. 502, al quale l'assistito delega la procedura e i suoi adempimenti. La disciplina ordinaria è, di contro, contenuta negli articoli 11, 17 e 19 del dPCM 12 gennaio 2017, nonché in quanto previsto all'articolo 1 dell'Allegato 11 e all'articolo 1 dell'Allegato 12. Ne consegue, pertanto, che la condizione di aente diritto alle prestazioni in questione deve essere necessariamente certificata dal medico specialista del SSN, dipendente o convenzionato, competente per la specifica menomazione o disabilità, ma l'erogazione di ausili è subordinata, altresì, alla prescrizione del medico specialista effettuata su ricettario standardizzato del SSN. Le differenze tra la disciplina emergenziale e quella ordinaria, inoltre, si colgono anche relativamente alla circostanza che il percorso agevolato delineato nella più volte citata ordinanza prevede che il professionista sanitario direttore tecnico del fornitore certifichi l'idoneità funzionale, la sicurezza d'uso e la rispondenza del dispositivo medico al piano terapeutico pregresso ai fini del collaudo. Diversamente, il dPCM 12 gennaio 2017, invece, attribuisce il compito di effettuare il collaudo allo specialista prescrittore responsabile della conduzione del piano riabilitativo individuale assistenziale.

Non potevano essere formulate osservazioni in precedenza, attesa la genericità e indeterminatezza dell'enunciato contenuto nell'articolo 28 della legge regionale rubricata "Proroga di termini previsti da disposizioni legislative e ulteriori disposizioni urgenti", che recita: "La Regione fa proprie le disposizioni a supporto del mantenimento dei LEA di Assistenza Protesica e Integrativa agli aventi diritto di cui alla Ordinanza del Presidente della Giunta regionale n. 60 del 15 maggio 2020."

Dette osservazioni, peraltro, non erano state rappresentate,

atteso che le disposizioni di cui alla citata ordinanza intervenivano in un contesto epidemiologico diversamente connotato da quello attuale, in cui le deroghe alla normativa vigente trovavano piena giustificazione nell'esigenza di far fronte all'epidemia da Sars-Cov-2 a tutela del soggetto fragile.

Orbene, occorre in via preliminare richiamare il momento contingente in cui la disposizione in parola è stata emanata, senza sottacere le raccomandazioni contenute nella Comunicazione della Commissione Europea, del 26 aprile 2022, che indirizzavano verso la transizione da una gestione di tipo emergenziale ad una gestione sostenibile. Nella comunicazione del 2 settembre 2022, la Commissione Europea, richiama l'attenzione sui rischi correlati alla circolazione del COVID-19 nella stagione autunno-inverno 2022-2023. Le indicazioni OMS22, ribadivano, infatti, la necessità di concentrarsi su misure mirate a protezione delle popolazioni vulnerabili. Alcune delle previsioni contenute nell'Ordinanza O.P.G.R. n. 60 del 15.05.2020, richiamata nell'articolo 28 della legge regionale n.5, erano genericamente assentite, nell'ottica della citata transizione della gestione emergenziale, peraltro ribadita dalla Circolare ministeriale DGPREV n. 1, del 1° gennaio 2023.

Il carattere emergenziale non consente, tuttavia, l'estensione delle disposizioni oltre la durata degli eventi eccezionali per i quali sono state emanate.

Pertanto, pur apprezzandosi l'intento sotteso alle disposizioni regionali in esame, ovvero l'introduzione, in via ordinaria, di misure di semplificazione delle prestazioni di assistenza protesica a vantaggio dell'utente, dette procedure devono essere coerenti con il quadro normativo statale attualmente vigente, ossia con le disposizioni degli Allegati 11 e 12 al dPCM 12 gennaio 2017.

Risulta, quindi, indispensabile conoscere quali siano le procedure che la Regione intende adottare per garantire l'erogazione dell'assistenza protesica agli aventi diritto, secondo criteri di appropriatezza prescrittiva, nel periodo ormai successivo anche alla fase di transizione dall'emergenza, e che - a regime - non possono derogare ai principi già enunciati nel dPCM 12 gennaio 2017.

Preme chiarire, dunque, che non si esclude la possibilità per la Regione di introdurre in via ordinaria misure di semplificazione delle prestazioni di assistenza protesica a vantaggio dell'utente, facilitare le procedure d'accesso, rispondere tempestivamente ai bisogni delle persone disabili e alle loro famiglie, sfruttando tutte le possibili sinergie derivanti dall'integrazione di azioni cliniche, innovazioni tecnologiche e razionalizzazione di quelle amministrative.

Neppure si sostiene aprioristicamente che le procedure di

semplificazione inibiscano in ogni caso le procedure di verifica e controllo dell'appropriatezza delle prestazioni erogate.

Indubbio, però, che nel caso di specie è imprescindibile conoscere quali siano le modalità predisposte dalla Regione per garantire l'idoneità delle procedure di controllo condotte *ex post*.

Si contesta, pertanto, che l'ordinanza de qua consenta l'accesso alle procedure semplificate - per ottenere il rinnovo delle prestazioni, nonché in caso di usura o rottura dei presidi - anche agli assistiti in terapia di mantenimento sprovvisti di prescrizione medica.

Tale previsione si pone in aperto contrasto con quanto previsto dal dPCM 12 gennaio 2017 in materia di assistenza protesica, atteso che, sia per l'erogazione dei dispositivi (art 1, comma 5 dell'Allegato 12 al dPCM 12 gennaio 2017), sia per l'allestimento, l'adattamento o la personalizzazione di un ausilio di serie (art 1, comma 6 dell'Allegato 12 al dPCM 12 gennaio 2017), nonché per le prestazioni di manutenzione, riparazione, adattamento o sostituzione di componenti delle protesi e ortesi su misura indicate nell'elenco 1 del nomenclatore allegato 5 (art 1, comma 6 dell'Allegato 12 al dPCM 12 gennaio 2017) è richiesto come presupposto indefettibile la visita e la prescrizione da parte del medico specialista.

Il suddetto dPCM ribadisce, peraltro, che il medico specialista deve essere in possesso di specifiche competenze (art. 1 comma 2 dell'allegato 12 al dPCM 12 gennaio 2017) e stabilisce che le Regioni possano prevedere, a tal fine, elenchi regionali o aziendali di questa tipologia di specialisti prescrittori.

Ciò proprio al fine di assicurare che i soggetti che prescrivono tali prestazioni siano medici specialisti adeguatamente formati in grado di effettuare valutazioni cliniche e individuare soluzioni terapeutico-riabilitative quanto più possibile corrispondenti alle esigenze degli assistiti.

Non è prevista alcuna possibilità per le Regioni e Province Autonome di introdurre deroghe sul punto, essendo riservato alle stesse unicamente l'eventuale individuazione di modalità con le quali è consentito ai medici di medicina generale, ai pediatri di libera scelta o ai medici dei servizi territoriali la prescrizione di alcuni ausili di serie inclusi nell'elenco 2B dell'allegato 5 (art 1, comma 5 dell'Allegato 12).

Alla luce di quanto detto, appare evidente che rientri nella potestà organizzativa regionale prevedere modalità semplificate che posticipino l'autorizzazione da parte delle Aziende Sanitarie alla fornitura del presidio - unicamente previa predisposizione di adeguate procedure di verifica e di controllo *ex post* - delle quali la Regione a tutt'oggi non ha fornito evidenza.

Non è, invece, possibile prescindere dalla previsione della prescrizione da parte del medico specialista, neanche laddove si tratti di pazienti cronici con un quadro clinico non suscettibile di modificazioni e neanche limitatamente alle ipotesi di usura o

rottura degli ausili (assentibile in periodo pandemico e di transizione della gestione emergenziale).

Si ribadisce, inoltre, la difformità, rispetto alla normativa nazionale, della previsione secondo cui: il professionista sanitario direttore tecnico del fornitore certifichi l'idoneità funzionale, la sicurezza d'uso e la rispondenza del dispositivo medico al piano terapeutico pregresso ai fini del collaudo. Il dPCM 12 gennaio 2017 attribuisce, infatti, il compito di effettuare il collaudo allo specialista prescrittore responsabile della conduzione del piano riabilitativo individuale assistenziale e non al soggetto fornitore.

Gli elementi richiesti e non forniti dalla Regione non possono essere considerati "eminentemente tecnici". Neppure può essere giustificato il rinvio ad un provvedimento di competenza della Giunta per fini di celerità "nell'adattamento a sopravvenute indicazioni di carattere nazionale", perché, nel caso di specie, si tratta di comprendere se le disposizioni individuate per la fornitura dei dispositivi protesici siano rispondenti alle indicazioni oggi già vigenti del dPCM 12 gennaio 2017.

Ciò posto, se risultano assentibili i percorsi agevolati introdotti dal legislatore regionale in relazione agli assistiti in possesso di prescrizione medica, al contrario, si ritiene illegittima la disposizione laddove sono concessi per le procedure relative agli assistiti in terapia di mantenimento, per violazione dell'articolo 117, terzo comma in materia di "tutela della salute" e secondo comma, lett. m) "determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni", della Costituzione.