

Publicato il 22/09/2025

N. 16402/2025 REG.PROV.COLL.
N. 01259/2025 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 Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

(Sezione Terza Quater)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 1259 del 2025, proposto da Sbv Sindacato Branche A Visita, Beta S.r.l., Diagnostica per Immagini – S.r.l., Dottor Marco Nipo S.a.s. di Nipo Tarsia & C., Studio O.R.L. S.a.s. del Dottor Pietro Pecoraro, Studio O.R.L. di Giuseppe Lombardo & C. S.a.s., Studio Medico Otorinolaringoiatra del Dott. Vincenzo Chiantia, Centro Oftalmico Regis S.r.l., Cinquemani Dott.Ssa Carmela Oculista S.a.s., Dieci Decimi di Giancarlo Bannò S.r.l., Studio Oculistico Amodei S.r.l. (Già Studio Oculistico Amodei del Dr. Giuseppe Amodei & C.), Etnavision S.r.l., Centro Oculistico del Dott. Corrado Migliore S.a.s., Studio Oculistico di Maita Massimo & C. S.a.s., Studio Oculistico Vaccaro S.r.l., Studio Medico Oculistico Falchi Dr. Paolo S.r.l., Centro Odontoiatrico Lo Giudice S.r.l., Studio Odontoiatrico del Dottor Alfonso Bongiovanni S.r.l., My Smile Centro Odontostomatologico S.r.l., Studio di Dermatologia e Venereologia del Dott. Gueli Giuseppe S.r.l., Ce.M.E.D. del Dott. di Rosolini Carmelo S.a.s., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentati e difesi dagli avvocati Salvatore Pensabene

Lioni, Tommaso Pensabene Lioni, con domicilio eletto presso lo studio Salvatore Pensabene Lioni in Palermo, via G. Giusti 45;

contro

Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Presidenza del Consiglio dei Ministri Conferenza Permanente Rapporti tra Stato Regioni e Province, in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12;

Regione Sicilia, Assessorato per la Salute della Regione Siciliana, non costituiti in giudizio;

nei confronti

Regione Piemonte, Regione Campania, non costituiti in giudizio;

per l'annullamento

- del Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 25.11.2024, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n.302 del 27 dicembre 2024 (concernente la “Definizione delle tariffe relative all’assistenza specialistica ambulatoriale e protesica”), unitamente ai suoi Allegati che ne costituiscono parte integrante;

- ove occorra - e per quanto di ragione - dell’Intesa del 14.11.2024 resa, ai sensi dei commi 5 e 7 dell’art. 8-sexies d.lgs. n. 502/1992 e s.m.i., dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sullo schema di decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, concernente la definizione delle tariffe dell’assistenza specialistica ambulatoriale e protesica; unitamente alla allegata “Posizione” del 14.11.2024 assunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome sullo schema del suindicato decreto ministeriale;

- ove occorra - e per quanto di ragione – delle determinazioni di cui ai verbali concernenti l’attività della Commissione Permanente Tariffe di

definizione delle tariffe dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica;

- del Decreto n. 1559 del 20.12.2024 dell'Assessore per la Salute della Regione Siciliana, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana del 10 gennaio 2025, unitamente ai suoi Allegati che ne costituiscono parte integrante, con cui si recepisce integralmente il suindicato decreto ministeriale;

- di ogni altro atto connesso, presupposto o consequenziale, che possa comunque risultare lesivo per i ricorrenti.

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio di Ministero della Salute e di Ministero dell'Economia e delle Finanze e di Presidenza del Consiglio dei Ministri Conferenza Permanente Rapporti Tra Stato Regioni e Province;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 27 maggio 2025 la dott.ssa Silvia Piemonte e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

1. Le odierne ricorrenti sono Strutture accreditate e convenzionate con il Sistema Sanitario Nazionale operanti – nella Regione Sicilia – nell'ambito dell'assistenza specialistica ambulatoriale, ed appartenenti ai settori delle c.d. Branche a Visita e della Radiologia.

Pertanto, le Strutture ricorrenti, nel corso della loro attività, hanno erogato le relative prestazioni sulla base delle tariffe di cui al D.M. 22 luglio 1996 (c.d. Bindi), e successivamente in base al D.M. 18.10.2012 (c.d. Balduzzi).

Con D.P.C.M. del 12.1.2017 è stato approvato il nuovo nomenclatore delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale (rientranti nei c.d. LEA), la cui entrata in vigore è stata subordinata all'adozione – da parte

del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze – di un decreto volto a stabilire le nuove tariffe nazionali.

Il nuovo tariffario è stato adottato, da ultimo, dal Ministro della Salute, in concerto con quello dell'Economia e delle Finanze, con il del 25.11. 2024.

Con il ricorso introduttivo del giudizio le Strutture, unitamente al sindacato SBV branche a visita, hanno chiesto l'annullamento degli atti indicati in epigrafe e in particolare del predetto del 25.11. 2024 con riguardo alla definizione delle tariffe prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, nella parte concernente la "Definizione delle tariffe relative all'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica",

Le ricorrenti hanno dedotto i seguenti motivi:

I. Violazione dell'art.8 sexies del d.lgs. N.502/1922 e s.m.i. – eccesso di potere per irragionevolezza, illogicità, manifesta ingiustizia - erroneità e falsità dei presupposti – violazione degli artt. 32, 3, 117, co.2 lett. m) della Costituzione - violazione dell'art.41 Cost. – sviamento.

II. Incompetenza – violazione dell'art.41 cost. E della liberta' di iniziativa economica e della autonomia privata sotto ulteriore profilo - violazione del principio di legalità e del principio costituzionale di riserva di legge – violazione dell'art.8 sexies d.lgs. n.502/1992 s.m.i. sotto diverso aspetto – violazione dell'art 32 Cost. Sotto altro profilo – violazione del principio di buon andamento (art.97 Cost.) – violazione del principio eurounitario di proporzionalità – eccesso di potere per irragionevolezza, illogicità ed erroneità dei presupposti sotto altro profilo – sviamento.

III. Violazione dell' art.8 sexies d.lgs.n.502/1992 s.m.i. sotto ulteriore profilo – violazione e falsa applicazione dell'art.9 del c.d. patto per la salute – violazione e falsa applicazione dei decreti del ministro della salute del 18.06.2016 e del 26.05.2022 - violazione delle garanzie partecipative (anche ai sensi della l.n.241/1990 e s.m.i.) e del dovere di confronto con le OO.SS.– vizio del procedimento e sviamento – violazione dell'art.3 l.n. 241/1990 e s.m.i. – eccesso di potere per erroneità e falsità dei presupposti

sotto ulteriore profilo, per contraddittorietà, per insufficienza ed erroneità dell'istruttoria e della motivazione, illogicità sotto altro aspetto – sviamento sotto differente profilo.

IV. Violazione dell'art.3 l.n.241/1990 s.m.i sotto altro profilo – violazione dell'art.8 sexies d.lgs.n.502/1992 per altro profilo - violazione dell'art 32 cost. Sotto diverso aspetto – violazione dei principi di efficienza, equa remunerazione ed implementazione degli erogatori convenzionati con il SSN (quali corollari del principio di buon andamento ex art.97 Cost.) – violazione del principio di libera scelta del paziente (art. 8-bis d.lgs.n.502/1992) – eccesso di potere per erroneità dei presupposti e falsità della causa sotto ulteriore profilo, erroneità e carenza di istruttoria e motivazione per diverso aspetto, irragionevolezza ed ingiustizia – sviamento sotto differente profilo.

V. Violazione dell'art.3 l.n.241/1990 s.m.i sotto ulteriore profilo – violazione dell'art.8 sexies d.lgs. n.502/1992 per altro profilo - violazione dell'art 32 Cost. Sotto diverso aspetto – violazione dell'art.97 Cost. Per ulteriore aspetto – eccesso di potere per erroneità dei presupposti e falsità della causa, per erroneità e carenza di istruttoria e di motivazione, per contraddittorietà', irragionevolezza ed ingiustizia per ulteriore profilo – sviamento sotto differente aspetto.

VI. Violazione dell'art.32 Cost. Sotto diverso profilo – eccesso di potere per falsità della causa, manifesta irragionevolezza ed ingiustizia – sviamento per ulteriore profilo.

VII. Vizio del procedimento sotto ulteriore profilo – violazione dell'art.97 Cost. Per diverso aspetto – violazione dell'art.1 l.n.241/1990 e dei principii di leale collaborazione e buona fede – eccesso di potere per manifesta irragionevolezza, contraddittorietà, ingiustizia sotto ulteriore profilo – sviamento per diverso aspetto.

VIII. Vizio del procedimento sotto ulteriore profilo – violazione dell'art.97 Cost. per diverso aspetto – violazione dell'art.1 l.n.241/1990 e dei principii

di leale collaborazione e buona fede – eccesso di potere per manifesta irragionevolezza, contraddittorietà, ingiustizia sotto ulteriore profilo – sviamento per diverso aspetto.

Sostengono le ricorrenti:

- che le tariffe individuate dal gravato D.M. del 25 novembre 2024 (al pari dell'antecedente decreto ministeriale del giugno 2023) continuano a risultare addirittura peggiorative rispetto alle tariffe stabilite dal decreto Bindi del 1996, e confermate (o ridotte) dal decreto Balduzzi del 2012, ove sottoposte ad una doverosa – quanto elementare – mera operazione di rivalutazione monetaria che tenga conto del lunghissimo lasso di tempo intercorso;
- che l'Amministrazione non tiene conto del grave fenomeno inflazionistico (e del correlato andamento del “costo della vita”), nonché dell'andamento (e dell'esponenziale incremento) del costo delle materie prime, dei semilavorati e dei principali fattori di produzione (energia elettrica, gas, carburante...), del personale, quali costi (diretti ed indiretti) dei Centri verificatosi – come è noto - nel corso di ben 28 anni;
- che i costi, i parametri di calcolo, le valutazioni e le analisi poste come base di partenza della determinazione delle “nuove” tariffe risultano assunti nel 2017;
- che pur limitandosi alla semplice rivalutazione monetaria delle tariffe del 2012 (ad oggi vigenti) si determinerebbero tariffe di importo di gran lunga superiore (da circa il 19% ad oltre l'82%!!) rispetto a quelle stabilite dall'irragionevole decreto ministeriale;
- che «le esigenze della finanza pubblica non possono subire, nel bilanciamento del legislatore, un peso talmente preponderante da comprimere il nucleo irriducibile del diritto alla salute protetto dalla Costituzione come ambito inviolabile della dignità umana;
- che il piano tariffario avrebbe richiesto – in considerazione del delicato bilanciamento degli interessi in gioco di rango costituzionale - l'intervento

del legislatore per il tramite di una legge formale ordinaria (non surrogabile, all'evidenza, dall'adozione di un decreto ministeriale;

- che l'impugnato decreto è stato adottato in spregio delle garanzie partecipative, ove si consideri che l'Amministrazione non ha di fatto consentito all'Organizzazione Sindacale (a cui aderiscono i Centri ricorrenti) l'effettiva partecipazione;
- che le tariffe sono sostenibili soltanto da "marco-strutture" che (in ragione delle loro dimensioni) godono di particolari economie di scala (la riduzione dei costi unitari al crescere del numero delle prestazioni svolte), e di economie correlate alla forza contrattuale nei rapporti con i fornitori (la capacità, cioè, di approvvigionamento di beni e servizi a prezzi inferiori in ragione di grandi volumi di acquisti); rendendo, per converso, anti-economici tutti gli altri operatori;
- che il procedimento di valutazione risulta viziato per la dirimente circostanza che (come si è detto) il campione utilizzato dal Ministero per l'analisi dei costi è costituito principalmente da Strutture Pubbliche di notevoli dimensioni e con enormi volumi di prestazioni;
- che dopo un anno e mezzo dall'adozione dell'illegittimo tariffario di giugno 2023, e dopo molteplici incontri, analisi, conferenze asseritamente volte ad una "ampia rivalutazione delle tariffe" – l'80% delle tariffe previste per le prestazioni dei Laboratori di analisi sono rimaste invariate, o addirittura sono state ridotte;
- che le nuove tariffe penalizzano in particolar modo proprio la remunerazione delle prestazioni laboratoristiche più rilevanti, e comunque maggiormente richieste dall'utente; risultando, correlativamente, nettamente inferiori ai costi sostenuti dai Laboratori per erogarle;
- che le tempistiche di pubblicazione ed entrata in vigore hanno irragionevolmente determinato una immediata applicazione in luogo della "graduale transizione" dichiarata nel precedente D.M. del 31.3.2024.

Sostengono pertanto le ricorrenti altresì l'illegittimità derivata del decreto n.1559 del 20.12.2024, con cui l'Assessore regionale della Salute, per la Regione Sicilia, ha adottato il nuovo nomenclatore tariffario regionale.

L'Amministrazione ha controdedotto quanto segue:

- che, ai fini dell'individuazione delle tariffe da adottarsi con il decreto impugnato, come illustrato nella relazione accompagnatoria al decreto, si sarebbe proceduto: “- per le prestazioni laboratoristiche, dapprima sulla base dei dati di costo resi disponibili da alcune Regioni componenti della Commissione permanente per l'aggiornamento delle tariffe, ai sensi della lett. b) dell'art. 8-sexies d.lgs. n. 502/1992 e, successivamente, dei dati di costo relativi a strutture selezionate, ai sensi della lett. a) dell'art. 8-sexies d.lgs. n. 502/1992; - per le ulteriori prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale per le quali mancava una rilevazione dei costi, sulla base dei tariffari regionali, ai sensi della lett. c) dell'art. 8-sexies d.lgs. n. 502/1992; - per l'assistenza protesica (non rilevante, peraltro, nel presente giudizio), sulla base delle informazioni su costi e tariffe rese disponibili dalle associazioni di categoria coinvolte e dall'operatore pubblico interpellato (centro di produzione INAIL), ai sensi della lett. b) dell'art. 8-sexies d.lgs. n. 502/1992, nonché dei tariffari regionali, ai sensi della lett. c) dell'art. 8-sexies d.lgs. n. 502/1992”;
- che l'istruttoria sarebbe iniziata nel 2015 e si sarebbe protratta per diversi anni. Avrebbe comportato “la raccolta, l'analisi e l'elaborazione di una rilevante quantità di elementi scientifici ed economici (prestazioni e rispettive descrizioni, dati di costo, tariffari regionali, comunicazioni con gli stakeholders, ecc.)”. Le ipotesi tariffarie formulate in sede istruttoria sarebbero state sottoposte, a più riprese (nel 2016, nel 2017, nel 2022 e nel 2024), al confronto con le associazioni di categoria e le società scientifiche, pur non previsto in forma strutturale dalla disciplina legislativa di riferimento (cfr. l'art. 8-sexies, comma 5, D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, che nulla stabilisce in proposito),

- che, per il calcolo delle tariffe, il Ministero della salute avrebbe provveduto a stratificare tutte le strutture operanti, in relazione ai volumi di prestazioni erogate ed alla natura giuridica. I dati di costo afferenti ad ogni strato, come rilevati nelle strutture campione, avrebbero concorso a determinare la tariffa in ragione del peso di ogni strato. “Le tariffe da ultimo individuate derivano, pertanto, dai costi medi ponderati di tutte le strutture pubbliche e private pesati prima all’interno dello “strato” nel quale la singola struttura si posiziona (pesatura intra-strato), e successivamente tra i diversi strati (pesatura inter-strato)”. La definizione delle tariffe sarebbe, quindi, coerente con la composizione del mercato che vede il predominio dell’offerta pubblica;
- che il DM 25 novembre 2024, rispetto a quello dell’anno precedente, aumenterebbe in misura significativa le tariffe. Complessivamente, il valore delle prestazioni di laboratorio sarebbe stato incrementato di oltre 270 mln di euro e di 120 mln di euro delle visite specialistiche.
- che i livelli tariffari fissati in ambito nazionale o regionale sarebbero validi per tutti gli erogatori di prestazioni ambulatoriali: non esisterebbero tariffe per dimensioni di erogatori, non sarebbe possibile, entro i riferimenti normativi vigenti, fissare diverse tariffe per diverse classi di strutture o per diversa collocazione geografica;
- che la ricorrente non avrebbe indicato, né nel ricorso né nei documenti depositati agli atti del giudizio, dati di costo certi, dettagliati ed oggettivi che, confrontati alle tariffe impugnate, renderebbero evidente l’asserita differenza “non coperta”;
- che il progresso tecnologico e l’efficientamento della produzione attraverso economie organizzative e/o di scala porterebbe una diminuzione dei costi;
- che la Commissione permanente tariffe, istituita con decreto del ministro della salute del 18 ottobre 2016, in considerazione di quanto disposto dall’art. 9 del Patto per la salute 2014-2016, avrebbe deciso, in sede

plenaria, di svolgere i lavori complessi implicanti diverse specifiche competenze ed esperienze in differenti set assistenziali, organizzandosi in sottogruppi. Nessuna norma prevedrebbe l'obbligo del collegio perfetto;

- che per le strutture sanitarie pubbliche: l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza costituirebbe fine istituzionale; non svolgerebbero un'attività economica allo scopo di dividerne gli utili. Per le strutture sanitarie private autorizzate ed accreditate, invece: l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, per conto ed a carico del Servizio sanitario regionale di riferimento, sarebbe oggetto una libera scelta imprenditoriale (ai sensi dell'art. 41 della Costituzione) la quale però, una volta intrapresa, potrebbe essere esercitata solo nella forma della concessione ex lege di attività di servizio pubblico; lo scopo di lucro costituirebbe elemento essenziale del relativo atto costitutivo. La norma di riferimento del provvedimento impugnato (art. 8-sexies comma 5 del d.lgs. n. 502/1992) indica i parametri/elementi in base ai quali costruire il livello tariffario nazionale, ossia: i costi standard di produzione; le quote standard di costi generali. L'utile di impresa non rientrerebbe fra i parametri normativi sopra riportati. All'udienza del 27 maggio 2025 la causa è stata infine trattenuta in decisione.

2. Per una piena comprensione della questione oggetto del contendere, giova premettere una sintesi del contesto normativo e procedimentale di riferimento.

L'art. 8-sexies del D.lgs n. 502/1992 recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421", prevede le modalità e i criteri per la definizione delle tariffe massime delle prestazioni sanitarie, disponendo, in particolare:

- al comma 5, che *"Il Ministro della sanità, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera g), del decreto legislativo 31 marzo*

1998, n. 112, con apposito decreto individua i sistemi di classificazione che definiscono l'unità di prestazione o di servizio da remunerare e determina le tariffe massime da corrispondere alle strutture accreditate, tenuto conto, nel rispetto dei principi di efficienza e di economicità nell'uso delle risorse, anche in via alternativa, di: a) costi standard delle prestazioni calcolati in riferimento a strutture preventivamente selezionate secondo criteri di efficienza, appropriatezza e qualità dell'assistenza come risultanti dai dati in possesso del Sistema informativo sanitario; b) costi standard delle prestazioni già disponibili presso le regioni e le province autonome; c) tariffari regionali e differenti modalità di remunerazione delle funzioni assistenziali attuate nelle regioni e nelle province autonome”;

- al comma 6, che - con la medesima procedura prevista per la definizione delle tariffe di cui al comma 5 - siano effettuati periodicamente la revisione del sistema di classificazione delle prestazioni e l'aggiornamento delle relative tariffe, tenendo conto della definizione dei livelli essenziali ed uniformi di assistenza e delle relative previsioni di spesa, dell'innovazione tecnologica e organizzativa, nonché dell'andamento del costo dei principali fattori produttivi;

- al comma 7, che - con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano - siano disciplinate le modalità di erogazione e di remunerazione dell'assistenza protesica, compresa nei livelli essenziali di assistenza, anche prevedendo il ricorso all'assistenza in forma indiretta.

L'art. 15 del D.L. n. 95/2012, convertito, con modificazioni, dalla l. n. 135/2012, ha introdotto una procedura, in deroga a quella prevista dall'articolo 8-sexies, comma 5, del D.lgs n. 502/1992, per la determinazione delle tariffe in materia di assistenza specialistica ambulatoriale e ospedaliera a carico del Servizio sanitario nazionale, prevedendo:

- al comma 15, che *“il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con proprio decreto, entro il 15 settembre 2012, determina le tariffe massime che le regioni e le province autonome possono corrispondere alle strutture accreditate, di cui all'articolo 8-quater del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, sulla base dei dati di costo disponibili e, ove ritenuti congrui ed adeguati, dei tariffari regionali, tenuto conto dell'esigenza di recuperare, anche tramite la determinazione tariffaria, margini di inappropriata ancora esistenti a livello locale e nazionale”*;

- al comma 16, che *“Le tariffe massime delle strutture che erogano prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti, assistenza ospedaliera di riabilitazione e di lungodegenza post acuzie e di assistenza specialistica ambulatoriale di cui al decreto del Ministro della salute 18 ottobre 2012, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 23 del 28 gennaio 2013, nonché le tariffe delle prestazioni relative all'assistenza protesica di cui all'articolo 2, comma 380, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, continuano ad applicarsi fino all'adozione dei decreti ministeriali di cui all'articolo 64, commi 2 e 3, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017, da emanare entro il 28 febbraio 2018”*;

- al comma 17, che *“Gli importi tariffari, fissati dalle singole regioni, superiori alle tariffe massime di cui al comma 15 restano a carico dei bilanci regionali. Tale disposizione si intende comunque rispettata dalle regioni per le quali il Tavolo di verifica degli adempimenti, istituito ai sensi dell'articolo 12 dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 23 marzo 2005, abbia verificato il rispetto*

dell'equilibrio economico-finanziario del settore sanitario, fatto salvo quanto specificatamente previsto per le regioni che hanno sottoscritto l'accordo di cui all'articolo 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni su un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, per le quali le tariffe massime costituiscono un limite invalicabile”.

Rileva, ancora, il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, recante “*Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA) di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*”, ai sensi dell'articolo 1, comma 559, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, che include i nuovi nomenclatori dell'assistenza specialistica ambulatoriale e dell'assistenza protesica, che disciplinano interamente le relative materie. In particolare, l'art. 64, co. 2 e 3, prevede che le disposizioni in materia di assistenza specialistica ambulatoriale e di erogazione di dispositivi protesici entrano in vigore dalla data di pubblicazione del decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze per la definizione delle tariffe massime di tali prestazioni.

Dal descritto contesto normativo emerge come il sistema di remunerazione tariffaria delle prestazioni sanitarie erogate per conto e a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) costituisca una delle componenti essenziali del vigente ordinamento sanitario, che si concretizza in un procedimento amministrativo a carattere e contenuto generale di elevata complessità. Il richiamato art. 8-sexies del D.lgs. n. 502/1992, infatti, fissa alcuni principi fondamentali, volti ad assicurare al sistema sanitario un'operatività fondata sui principi di efficienza, efficacia e sostenibilità, che si realizzano concretamente mediante una corretta programmazione ex ante delle produzioni sanitarie (delle strutture pubbliche e dei privati accreditati) e la loro corretta remunerazione, nel rispetto dei vincoli del finanziamento del

SSN. La stessa norma, nel ribadire il rispetto del principio del perseguimento dell'efficienza e dei vincoli di bilancio derivanti dalle risorse programmate a livello nazionale e regionale, stabilisce che le tariffe massime sono assunte come riferimento per la valutazione della congruità delle risorse a carico del Servizio sanitario nazionale e che gli importi tariffari fissati dalle singole regioni eventualmente in misura superiore alle tariffe massime restano a carico dei bilanci regionali.

Il SSN garantisce l'erogazione delle prestazioni sanitarie incluse nei LEA attraverso l'attività di soggetti erogatori pubblici (Aziende sanitarie e ospedaliere, Aziende ospedaliero-universitarie, IRCCS pubblici), privati equiparati (IRCCS privati, Ospedali classificati e "Presidi") e privati accreditati, con i quali le Regioni e le Aziende stipulano degli accordi o contratti.

Tutti gli erogatori del SSN sono remunerati, nel rispetto dell'autonomia costituzionalmente riconosciuta alle Regioni in materia di assistenza sanitaria, secondo regole stabilite a livello regionale, nell'ambito del quadro normativo di riferimento stabilito a livello nazionale per garantire l'omogeneità del sistema.

Le regole di base del sistema di remunerazione attualmente in uso sono state stabilite inizialmente dalla riforma sanitaria del 1992, che ha introdotto nel SSN un sistema di tipo prospettico, basato su tariffe per prestazione fissate preventivamente. Le riforme intervenute successivamente hanno confermato le caratteristiche di fondo del sistema, specificandone le modalità di utilizzo (articolo 8-sexies del d.lgs. n. 502/92 e smi).

Elemento fondamentale del sistema sono le tariffe omnicomprensive predeterminate per singola prestazione. I criteri per determinare le tariffe, a livello nazionale e regionale, sono definiti per legge.

Esistono, normativamente, tre tipologie di tariffe:

- le tariffe nazionali sono stabilite periodicamente dal Ministero della salute insieme al Ministero dell'Economia con il supporto della Commissione permanente per l'aggiornamento delle tariffe, costituita da rappresentanti di detti Ministeri, della Conferenza delle Regioni e Province Autonome nonché dell'Agenzia Nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS);
- le tariffe regionali sono stabilite periodicamente dagli Assessorati regionali alla sanità secondo i propri obiettivi di programmazione, in coerenza con la cornice normativa nazionale; le tariffe regionali possono essere articolate per classi di erogatori definite sulla base delle caratteristiche organizzative e di attività, modulate per promuovere l'appropriatezza delle prestazioni e i processi di deospedalizzazione, possono prevedere una remunerazione aggiuntiva per i costi associati all'utilizzo di particolari dispositivi ad alto costo esclusivamente nei casi, specifici e circoscritti individuati e regolamentati negli accordi interregionali per la compensazione della mobilità sanitaria;
- la TUC (tariffa unica convenzionale), per le sole attività di ricovero, dal luglio 2003, sono annualmente stabilite, concordemente tra tutte le regioni, le tariffe e le regole di remunerazione utilizzate per la “compensazione della mobilità interregionale”.

Le prestazioni sanitarie per le quali sono determinate le tariffe vengono definite in maniera univoca, a livello nazionale, per ciascuna categoria di attività assistenziale, al fine di garantirne l'omogeneità tra regioni e la connessa portabilità dei diritti di assistenza.

Con riferimento all'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica, dal 30 dicembre 2024 è in vigore il decreto del Ministro della Salute del 25 novembre 2024, avente a oggetto “Definizione delle tariffe relative all'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica”, emanato di concerto con il Ministero dell'Economia e delle finanze (MEF) e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 27 dicembre 2024, (d'ora in poi, soltanto DM o DM

2024), adottato in attuazione dell'art. 8-sexies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

Il DM 2024 è stato adottato, in sede di autotutela da parte dell'amministrazione, successivamente alla presentazione di un considerevole numero di ricorsi dinanzi al TAR Lazio, in sostituzione del decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 23 giugno 2023, che determinava le tariffe massime di riferimento per la remunerazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, con entrata in vigore dal 1° gennaio 2024, prorogata in ultimo, per effetto di diversi decreti, al 1° gennaio 2025.

3. Ricostruito il quadro normativo deve essere scrutinata l'eccezione preliminare sollevata dall'Avvocatura dello Stato che ha chiesto volersi dichiarare l'inammissibilità del ricorso per difetto di legittimazione ad agire in quanto è onere di parte ricorrente fornire la prova del proprio status di erogatore privato accreditato e contrattualizzato con il servizio sanitario regionale di riferimento.

L'eccezione è destituita di fondamento atteso che, per ciascuna parte ricorrente, sono stati depositati in giudizio sia l'accreditamento che il relativo accordo contrattuale sottoscritto con il SSN in forza dell'art. 8-quinquies del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502.

Non sussistono dubbi, quindi, in ordine alla circostanza che ciascun ricorrente sia effettivamente un erogatore accreditato e contrattualizzato con il SSN/SSR.

4. L'Avvocatura dello Stato ha ulteriormente eccepito, in via preliminare, l'inammissibilità del ricorso per difetto di interesse ad agire in quanto la parte ricorrente non avrebbe fornito la prova della sussistenza di un interesse effettivo all'impugnazione, dimostrando di sostenere, per la produzione delle prestazioni fornite per conto e a carico del SSR, costi non coperti dall'impugnato livello tariffario nazionale.

Parte ricorrente controdeduce rappresentando di avere offerto un'ampia prova documentale della circostanza che le tariffe non coprano nemmeno il costo dei fattori della produzione delle prestazioni e che, comunque, la predetta prova derivi, peraltro, dalla stessa documentazione proveniente dall'Amministrazione (e acquisita in atti).

L'eccezione è destituita di fondamento atteso che la parte ricorrente ha depositato in atti documentazione a sostegno della propria tesi della mancata copertura dei costi dei fattori della produzione.

La verifica della necessità che le tariffe debbano coprire i costi dei fattori della produzione delle strutture e dell'effettiva copertura dei predetti costi da parte delle tariffe individuate in relazione a ognuna delle prestazioni in riferimento (nonché per tutti gli operatori convenzionati) sono, invece, oggetto della valutazione propria del merito del presente giudizio.

Peraltro, non può disconoscersi che, comunque, l'interesse al presente ricorso da parte ricorrente dovrebbe ritenersi sussistente, in astratto, anche solo con riferimento alla pacifica circostanza che, per un numero consistente di prestazioni, le tariffe di cui al DM 2024 sono diminuite rispetto al precedente tariffario cd Balduzzi del 2012, attualmente in vigore.

5. Si procede quindi lo scrutinio delle censure con cui è stato impugnato il D.M. Tariffe del 25 novembre 2024 che possono essere esaminate congiuntamente.

6. Per ragioni logico – sistematiche si esaminano innanzitutto i motivi con i quali viene dedotto il difetto di istruttoria, che sono fondati nei limiti e per le ragioni che si vengono ad illustrare.

7. Parte ricorrente deduce innanzitutto che l'attività svolta dalla Commissione Tariffe non sarebbe conforme alle indicazioni operative e metodologiche indicate da Agenas nei pareri resi nel 2022 e nel 2024 (mancata valutazione dei presupposti alla base dell'adozione dei tariffari regionali volto a stabilire se gli stessi derivino da oggettive rilevazioni

tecniche dei costi) e gli atti impugnati non indicherebbero sulla base di quali motivazioni hanno ritenuto di potersi discostare dalle indicazioni di Agenas, che ha formulato il proprio parere obbligatorio ex art. 8 sexies del Dlgs n. 502/1992, dal quale l'amministrazione avrebbe potuto discostarsi solo sulla base di una rigorosa motivazione e previa adeguata istruttoria al riguardo.

Si premette che, ai sensi dell'art. 8 sexies, comma 8, del d.lgs. n. 502/1992, i pareri che Agenas è chiamata a esprimere hanno natura obbligatoria, ma non vincolante.

Nel verbale della Commissione permanente del 9 luglio 2024 il rappresentante di Agenas ha fatto verbalizzare la sua osservazione secondo cui: *“è importante definire il metodo che si intende seguire per la determinazione delle modifiche tariffarie, integrando, ove possibile, il criterio adottato del confronto tariffario con il criterio della rilevazione dei costi. Ciò in quanto i tariffari regionali sono spesso il frutto di valutazioni di politica tariffaria non sempre sostenute e confermate da valutazioni sui costi sostenuti ... metodologicamente le tariffe delle prestazioni dovrebbero essere sempre fissate al fine di remunerare i costi sostenuti per la loro erogazione e solo successivamente al lavoro preliminare della Commissione potranno intervenire, eventualmente, valutazioni di politica tariffaria e valutazioni sugli impatti di spesa”*.

Nel parere Agenas di cui alla nota prot. n. 2024/0012537 del 28.10.2024, si legge che: *“Si esprimono riserve in ordine all'approccio metodologico seguito. La revisione tariffaria, infatti, non tiene conto della rilevazione dei costi dei fattori produttivi impegnati nell'erogazione delle prestazioni, bensì è sostanzialmente frutto del confronto con i tariffari regionali. Tale metodo, per quanto previsto dalla normativa di riferimento, dovrebbe in ogni caso basarsi sull'analisi delle relazioni tecnico-metodologiche allegate agli atti regionali, allo scopo di approfondire se la definizione delle tariffe ivi contenute derivi da oggettive valutazioni tecniche, come la*

rilevazione dei costi, o sia frutti di considerazioni di opportunità programmatiche contingenti. ... In conclusione, la scrivente Agenzia esprime parere favorevole ...”.

Da quanto sopra, emerge che l’Agenas - pur avendo espresso un parere favorevole, dovendosi, pertanto, ritenersi che le esplicitate riserve in relazione alla metodologia seguita non siano state ritenute dall’Agenas dirimenti in senso negativo ai fini dell’espressione di un parere contrario al D.M. - ha ritenuto, tuttavia, opportuno muovere alcune rilevanti osservazioni critiche riguardo all’impianto metodologico illustrato nel documento allegato al DM, con riferimento alla costruzione e alla rilevazione del costo delle prestazioni.

L’Amministrazione, avuto riguardo alla rilevanza delle osservazioni articolate nei pareri richiamati e alla natura tecnica dell’organo che li ha predisposti, avrebbe dovuto quantomeno affrontare la relativa tematica ai fini dell’assunzione delle relative deliberazioni, pur nell’esplicita consapevolezza della non vincolatività dei richiamati pareri. Anche perché, come si vedrà di seguito, il profilo messo in evidenza da Agenas non era nuovo per l’amministrazione precedente, atteso che, già in precedenza, anche e proprio sulla base del predetto profilo, la giurisprudenza amministrativa era pervenuta alla declaratoria di illegittimità del precedente DM di approvazione delle tariffe del 12.9.2006 ed è dirimente ai fini della valutazione della legittimità del DM 2024.

Pertanto il motivo è fondato e deve essere accolto.

8. Parte ricorrente assume, poi, che vi sarebbe stato un illegittimo esercizio del potere di autotutela amministrativa, atteso che l’Amministrazione avrebbe implicitamente riconosciuto che la rilevazione dei costi standard effettuata dalla Commissione Tariffe ai fini dell’adozione del DM 2023 era erronea e, tuttavia, non avrebbe rinnovato il procedimento istruttorio e non avrebbe proceduto (nemmeno presso le strutture selezionate a monte dell’adozione del DM) a una rilevazione dei costi standard ex art. 8 sexies,

comma 5, lett a), del d.lgs. n. 502/1992, essendosi limitata a confrontare le tariffe di cui al DM 2023 con ignoti “elementi di costo disponibili” e non meglio individuati tariffari regionali, mentre, invece, l’attività di rilevazione dei costi avrebbe dovuto essere ripetuta integralmente.

8.1 Rileva il Collegio che, in realtà, non vi è stato alcun esplicito né implicito riconoscimento da parte del Ministero che la rilevazione dei costi standard effettuata dalla Commissione Tariffe e sulla base dei quali era stato adottato il DM 2023 non era stata effettuata correttamente con specifico riferimento alla valutazione dei costi dei fattori della produzione. Trattandosi, pacificamente, dell’esercizio di poteri di autotutela da parte dell’amministrazione, quest’ultima rimaneva libera di determinarsi al riguardo, nel solo rispetto dei parametri di legge. E, al riguardo, ciò che rileva è la valutazione di legittimità delle concrete modalità di revisione delle tariffe adottate da parte dell’amministrazione in sede di autotutela e di cui di seguito.

Dalla relazione metodologica, emerge che la Commissione ha affermato che l’operata *“ampia revisione delle tariffe delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale”* avrebbe tenuto conto *“dell’elevata e crescente automazione, della costante innovazione tecnologica, del contesto economico più recente, nonché dei crescenti livelli di efficienza organizzativa e produttiva che si rendono raggiungibili e che possono determinare la variazione dei costi unitari delle singole prestazioni a parità di volumi e di standard qualitativi”*.

Nella prosecuzione della relazione, emerge che la Commissione, ai fini dell’individuazione delle nuove tariffe, ha proceduto attraverso il confronto delle tariffe di cui al DM 2023 con gli *“elementi di costo disponibili”* e soprattutto con i tariffari regionali.

8.2 Si tratta, pertanto, di verificare, in primo luogo, se le tariffe di cui al DM 2023, dichiaratamente utilizzate come parametro di riferimento, erano state individuate in modo conforme alla normativa e, successivamente, di

effettuare la medesima verifica in relazione al criterio seguito ai fini della loro modifica effettuata con il DM 2024.

Deve innanzitutto essere rilevato che il precetto normativo, anche nella parte in cui fa testuale riferimento al “*costo standard*” delle prestazioni da individuarsi sulla base di strutture selezionate in applicazione dei criteri ivi rilevati, non consente di parametrare i livelli tariffari sui maggiori costi eventualmente sostenuti da strutture in condizioni di inefficienza gestionale.

Per quanto attiene, in particolare ai costi dei fattori della produzione, in linea generale, non può darsi per scontato che il mero decorso del tempo porti automaticamente a un aumento dei costi produttivi, atteso che, al contrario, dal progresso tecnologico potrebbe derivare l’abbattimento dei costi, come altresì un maggior costo in ragione della maggiore onerosità di tecnologie più avanzate. Infatti, il comma 6 dell’art. 8-sexies specificamente riferisce l’adeguamento tariffario non solo ai costi dei fattori della produzione, ma anche all’innovazione tecnologica e organizzativa.

E’, dunque, necessario che l’Amministrazione si faccia carico di una valutazione in concreto degli indicati parametri di valutazione.

La circostanza che le tariffe riportate nel DM 2024 siano in gran parte inferiori a quelle riportate del decreto Balduzzi del 2012, pur se adottate a distanza di 12 anni, non è, pertanto, di per sé solo un fattore idoneo a comprovare la circostanza che le nuove tariffe non sarebbero remunerative per gli operatori privati convenzionati.

Del pari, la circostanza che la relazione illustrativa e metodologica allegata al DM 2024, attribuisca agli erogatori privati accreditati nel SSN un’asserita posizione di “sussidiarietà” rispetto agli operatori pubblici (sussidiarietà cui asseritamente conseguirebbe la completa pretermissione dei margini di profitto degli operatori accreditati, è inconferente) non

appare dirimente al fine di sostenere la conseguente illegittimità dell'impianto complessivo del DM 2024.

8.3 E' quindi necessario procedere con l'analisi dei criteri di determinazione delle tariffe ai sensi dell'art. 8-sexies.

L'art. 8-sexies, comma 5, del decreto legislativo n. 502/1992, come già visto, dispone che il Ministero della Salute *“con apposito decreto individua le tariffe massime da corrispondere alle strutture accreditate, tenuto conto, nel rispetto dei principi di efficienza e di economicità nell'uso delle risorse, anche in via alternativa, di: a) costi standard delle prestazioni calcolati in riferimento a strutture preventivamente selezionate secondo criteri di efficienza, appropriatezza e qualità dell'assistenza come risultanti dai dati in possesso del Sistema informativo sanitario; b) costi standard delle prestazioni già disponibili presso le regioni e le province autonome; c) tariffari regionali e differenti modalità di remunerazione delle funzioni assistenziali attuate nelle regioni e nelle province autonome”*.

La norma, avuto riguardo al suo tenore testuale, non impone di tenere necessariamente conto dei costi standard ai fini della valorizzazione delle tariffe, prevedendo espressamente la possibilità di fare riferimento, in via alternativa, ai diversi criteri ivi indicati.

Né la norma istituisce alcun ordine di priorità tra i diversi criteri.

Pertanto, le tariffe oggetto di impugnazione avrebbero potuto essere legittimamente determinate sulla base dei soli tariffari regionali di cui alla lett. c), anche a prescindere dall'eventuale disponibilità di dati di costo standard di cui alla lett. a).

Né, ancora, è precluso l'utilizzo combinato, nell'ordine temporale individuato da parte dell'amministrazione, dei diversi criteri ivi indicati alle lett. a), b) e c).

Il successivo comma 6 dispone che l'aggiornamento delle tariffe deve essere effettuato *“tenendo conto della definizione dei livelli essenziali ed uniformi di assistenza e delle relative previsioni di spesa, dell'innovazione*

tecnologica e organizzativa, nonché dell'andamento del costo dei principali fattori produttivi"; individuando, conseguentemente, i parametri integrativi cui l'amministrazione deve fare riferimento ai fini della determinazione delle tariffe in fase di aggiornamento delle stesse.

Ne consegue che, sulla base della normativa di riferimento, l'amministrazione era libera nell'individuazione della modalità di operare, sulla base dei dati disponibili e acquisibili in istruttoria. Né può ritenersi che la stessa si fosse in alcun modo autovincolata in relazione a uno specifico modo di procedere in sede di autotutela.

8.4 Orbene, in concreto, come specificato nella relazione illustrativa e metodologica accompagnatoria al decreto - che ne "*costituisce parte integrante*" ai sensi dell'art. 1 del decreto medesimo - nonché nella nota tecnica metodologica di sintesi del 14.4.2025, l'amministrazione ha individuato, all'interno del complessivo ambito delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, le seguenti branche: Laboratorio, Riabilitazione, Visite, Terapie, Diagnostica, protesica.

Ha quindi proceduto:

- per le prestazioni laboratoristiche, dapprima sulla base dei dati di costo resi disponibili da alcune Regioni componenti della Commissione permanente per l'aggiornamento delle tariffe, ai sensi della lett. b) dell'art. 8-sexies d.lgs. n. 502/1992 e, successivamente, dei dati di costo relativi a strutture selezionate, ai sensi della lett. a) dell'art. 8-sexies d.lgs. n. 502/1992; nella nota di sintesi è indicato espressamente, altresì, il ricorso, da ultimo, anche al confronto con i tariffari regionali ai sensi della lett. c);
- per le prestazioni di riabilitazione, sulla base del confronto tra: lo studio dei costi elaborato presso l'ASUR Area Vasta 3 (Macerata) fornito dalla regione Marche, lo studio condotto dall'Università LUISS inviato dalla società scientifica SIMFER, lo studio dell'Università Bocconi condotto presso la regione Veneto, ed il valore centrale (media aritmetica di media geometrica, mediana e moda) delle tariffe regionali. Pertanto, sulla base di

dati di costo relativi a strutture selezionate, ai sensi della lett. a) dell'art. 8-sexies d.lgs. n. 502/1992. Dopo la pubblicazione della precedente versione del tariffario con il DM 23 giugno 2023, è stato effettuato un confronto delle tariffe riportate nell'atto con i valori tariffari regionali ai sensi della lett. c) dell'art. 8-sexies d.lgs. n. 502/1992;

- per le visite, in una prima fase del lavoro, in assenza di dati di costo disponibili, calcolando un valore di riferimento basato sulle tariffe delle regioni ritenute più rappresentative dal punto di vista dei volumi erogati e dell'erogazione delle prestazioni ricomprese nel nuovo nomenclatore. Dopo la pubblicazione della precedente versione del tariffario con il DM 23 giugno 2023 si è provveduto ad un confronto delle tariffe riportate nell'atto con i valori tariffari regionali statisticamente elaborati per rilevare eventuali differenze e la necessità di singole correzioni laddove ritenute necessarie;

- per le prestazioni di terapia, in un primo momento, in assenza di dati di costo disponibili, calcolando un valore di riferimento basato sulle tariffe delle regioni ritenute più rappresentative sulla base dei tariffari regionali, ai sensi della lett. c) dell'art. 8-sexies d.lgs. n. 502/1992. Successivamente, dopo la pubblicazione della precedente versione del tariffario con il DM 23 giugno 2023 è stato effettuato un confronto delle tariffe riportate nell'atto con i valori tariffari regionali statisticamente elaborati per rilevare eventuali differenze e sono state effettuate singole correzioni laddove ritenute necessarie;

- per le prestazioni della diagnostica, inizialmente, in assenza di dati di costo utilizzabili, sulla base dei tariffari regionali, ai sensi della lett. c) dell'art. 8-sexies d.lgs. n. 502/1992. Dopo la pubblicazione della precedente versione del tariffario con il DM 23 giugno 2023, la Commissione Permanente con il supporto di taluni elementi di costo forniti da talune associazioni ritenute rappresentative;

- per l'assistenza protesica, sulla base delle informazioni su costi e tariffe rese disponibili dalle associazioni di categoria coinvolte e dall'operatore pubblico interpellato (centro di produzione INAIL), ai sensi della lett. b) dell'art. 8-sexies d.lgs. n. 502/1992, nonché dei tariffari regionali, ai sensi della lett. c) dell'art. 8-sexies d.lgs. n. 502/1992.

In definitiva, il criterio del costo standard di cui alla lett. a) del comma 5 dell'art. 8-sexies, secondo quanto riferito dall'Amministrazione, è stato utilizzato esclusivamente per le prestazioni di laboratorio. Per tutte le altre prestazioni rientranti nelle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale (riconducibili alle individuate branche diagnostica, terapia, riabilitazione, visite) invece si è fatto ricorso al criterio dei tariffari regionali, ai sensi della lett. c) dell'art. 8-sexies, con correzioni successive sulla base dei dati di costo diversamente acquisiti in istruttoria.

La predetta conclusione risulta avvalorata sia dal punto 5 della relazione metodologica che dal tenore delle difese dell'amministrazione che, nel ripercorrere il procedimento di determinazione delle tariffe di cui trattasi, specificatamente rileva che *“- per le ulteriori prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale per le quali mancava una rilevazione dei costi, sulla base dei tariffari regionali, ai sensi della lett. c) dell'art. 8-sexies d.lgs. n. 502/1992;”*.

L'Amministrazione, pertanto, per le diverse prestazioni interessate dall'individuazione delle relative tariffe, ha proceduto con una diversa metodologia, sulla base dei dati a disposizione, facendo ricorso in modo esclusivo a uno dei criteri individuati in senso alla normativa di riferimento oppure in modo cumulativo a più di uno dei predetti criteri, con una diversificata sequenza temporale.

La scelta dell'amministrazione in tal senso, che trova la sua motivazione nell'ambito della relazione metodologica, per come successivamente specificata in sede di nota di sintesi, non appare in contrasto con la normativa di riferimento, che lascia ampio margine discrezionale

all'amministrazione nella scelta del o dei criteri cui fare riferimento ai fini della determinazione delle tariffe.

Appurata la legittimità della scelta de qua, occorre verificare, per ciascuna prestazione, se l'istruttoria alla base della delle singole tariffe è stata effettuata correttamente

8.5 In relazione alla determinazione delle tariffe per le prestazioni di laboratorio si osserva quanto segue:

A) Come visto, soltanto per le prestazioni laboratoristiche si è fatto ricorso (anche) al criterio dei costi standard di cui alla lett. a) del comma 5 dell'art. 8-sexies.

Il concetto di costo standard è stato introdotto dal decreto del Ministro della sanità del 15 aprile 1994, che definiva i criteri ai quali dovevano attenersi le Regioni nello stabilire le tariffe per la remunerazione delle prestazioni sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private operanti nel proprio ambito territoriale.

Il decreto citato, nell'articolo che esplicita i criteri di determinazione delle tariffe precisa che *“Il costo standard di produzione per prestazione è calcolato in via preventiva dalle regioni e dalle province autonome, sulla base dei costi rilevati presso un campione di soggetti erogatori, pubblici e privati, operanti rispettivamente nell'ambito del servizio sanitario nazionale del territorio regionale e provinciale, preventivamente individuato secondo criteri di efficienza ed efficacia. Tale costo fa riferimento alla composizione ed alla qualità di fattori produttivi utilizzati per la produzione della prestazione, valorizzati sulla base dei prezzi unitari medi di acquisto riferiti all'ultimo anno e delle relative eventuali variazioni attese in ragione del tasso di inflazione programmato. Le componenti di costo da considerare per il calcolo del costo standard di produzione della prestazione sono le seguenti: a) il costo del personale direttamente impiegato; b) il costo dei materiali consumati; c) il costo delle apparecchiature utilizzate (manutenzione, ammortamento), proporzionato*

ad un tasso di utilizzo predeterminato a livello regionale; d) i costi generali della unità produttiva della prestazione, ossia il costo dei fattori di produzione attribuiti alla unità produttiva ma non direttamente utilizzati nella produzione della singola prestazione, distribuiti proporzionalmente tra tutte le prestazioni da questa prodotte.”.

In sostanza, il costo standard, che deve essere unitario e analitico per singola prestazione sanitaria e non generico e globale, è un obiettivo a cui tendere per aumentare l'efficienza dell'amministrazione, ma che deriva da una verifica reale sul campo.

I criteri e le modalità attraverso i quali l'amministrazione ha proceduto all'individuazione dei costi standard con riferimento alle prestazioni di laboratorio sono indicati nella Relazione metodologica.

In particolare è ivi specificato che:

“Alle nuove strutture coinvolte è stata fornita una distinta-base per la rilevazione dei costi per fattore produttivo impiegato, in grado di ottenere una rilevazione il più possibile aderente alla conformazione dei costi pieni unitari già in possesso ... Tabella 4. Distinta base dei costi rilevati. ... Costo Personale medico Costo Personale sanitario non medico Costo Personale infermieristico Costo Personale tecnico Costo Personale OTA Costo Personale amministrativo Costo Borsisti e collaboratori Costo Farmaci Costo Presidi Costo Servizio noleggio apparecchiature Costo Servizi supporto Costo Materiali vari Costo Ammortamenti Costo Manutenzioni Costo Diretto unitario Costo pre-analitica (Prenotazione e accettazione) Costo post- analitica (Refertazione e distribuzione referto) Costi Comuni di laboratorio (specificare: utenze, personale comune, pulizie, lavanolo, altri) Costi Generali di azienda (specificare) Costo Pieno unitario ...”.

I predetti criteri e le relative modalità di individuazione dei costi standard con riferimento alle prestazioni di laboratorio indicati nella Relazione sono stati resi oggetto di specifiche censure in ricorso sotto diversi profili.

In relazione alla risalenza nel tempo dei dati di riferimento, parte ricorrente deduce che la proposta tariffaria allegata al DM 2024 si basa su tariffe approvate con il DM 2023 che sono state a loro volta fissate sulla base di dati di costo inattuali perché risalenti esclusivamente agli anni 2015/2016.

Dalla relazione metodologica, come in precedenza evidenziato, emerge con evidenza che la base di raffronto per la determinazione delle tariffe in sede di autotutela sono state le tariffe individuate con il DM 2023.

Nella relazione si legge, al riguardo, quanto segue.

“Nel 2015 sono state richieste a tutte le Regioni informazioni e dati analitici prodotti da studi, ricerche presso strutture erogatrici (pubbliche e private accreditate) relativi agli ambiti della specialistica ambulatoriale e dell’assistenza protesica, con particolare riferimento alla quantificazione dei costi di erogazione delle prestazioni di specialistica ambulatoriale. Sono stati richiesti anche i tariffari regionali e le delibere di approvazione degli stessi, nonché gli studi e le analisi effettuate per la loro revisione, con particolare riferimento alle politiche tariffarie adottate, alla quantificazione e descrizione delle prestazioni oggetto di trasferimento da altro setting assistenziale e la frequenza di erogazione delle prestazioni cosiddette «reflex» rispetto alle prestazioni “propedeutiche”. Sono stati richiesti anche eventuali studi specifici elaborati dalle regioni, dalle ASL o da altri soggetti istituzionali, anche in collaborazione con le associazioni di categoria dei fornitori e/o le società scientifiche impegnate nei percorsi di riabilitazione nell’ottica di valutare la congruità delle tariffe dei dispositivi protesici su misura e l’eventuale disponibilità di studi sui costi di produzione di alcune categorie dei dispositivi su misura (calzature, protesi d’arto, altro). ... Anche alle società scientifiche e associazioni di categoria è stato chiesto di porre a disposizione della Commissione ricerche, analisi o semplici rilevazione dei costi associati all’erogazione di prestazioni, anche di ambito ristretto. In particolare, già in data 31 marzo 2016 sono state coinvolte le Associazioni di categoria”.

L'amministrazione ha dedotto, sul punto, che la raccolta dei dati relativi al costo di erogazione delle prestazioni presi a riferimento per la fissazione delle tariffe è soltanto iniziata con l'avvio dell'istruttoria negli indicati anni 2015-2016, ma vi sarebbe stato, comunque, successivamente un iter istruttorio articolato; come risulterebbe in atti, le ipotesi tariffarie formulate in sede istruttoria sarebbero state sottoposte, a più riprese (nel 2016, nel 2017, nel 2022 e nel 2024), al confronto con le associazioni di categoria e le società scientifiche, che avrebbero apportato elementi di valutazione al riguardo proprio con specifico riferimenti ai dati di costo attualizzati.

Ritiene il Collegio che, avuto riguardo alla lettera e alla ratio delle disposizioni di cui ai commi 5 e 6 dell'art. 8-sexies, la valutazione relativa ai costi dei fattori della produzione (nonché degli ulteriori elementi di valutazione di cui al comma 6 dell'art. 8-sexies) avrebbe dovuto essere effettuata, da parte dell'amministrazione, in relazione a dati aggiornati che tenessero in considerazione tutti gli elementi rilevanti ai predetti fini.

Pur nella consapevolezza della particolare complessità del procedimento di cui trattasi, in relazione al quale appare fisiologica la protrazione per un lasso temporale non indifferente della relativa istruttoria, non è conforme alla normativa di settore che i dati di costo acquisiti ai fini delle valutazioni di competenza si riferiscano a oltre un quinquennio antecedente, tenuto conto della circostanza che l'aggiornamento delle tariffe dovrebbe essere effettuata ogni tre anni, e soprattutto dell'attuale particolare contesto economico e storico.

Pertanto la censura sotto questo profilo è fondata.

Parte ricorrente contesta, altresì, la modalità utilizzata dall'Amministrazione per la selezione delle strutture campione.

L'art. 8-sexies, comma 5, del decreto legislativo n. 502/1992, individua il criterio dei *“a) costi standard delle prestazioni calcolati in riferimento a strutture preventivamente selezionate secondo criteri di efficienza,*

appropriatezza e qualità dell'assistenza come risultanti dai dati in possesso del Sistema informativo sanitario”.

Dalla nota di sintesi, si ricava che, per le prestazioni laboratoristiche, si è proceduto dapprima sulla base dei dati di costo resi disponibili da alcune Regioni componenti della Commissione permanente per l'aggiornamento delle tariffe, ai sensi della lett. b) dell'art. 8-sexies d.lgs. n. 502/1992 e, successivamente, dei dati di costo relativi a strutture selezionate, ai sensi della lett. a) dell'art. 8-sexies d.lgs. n. 502/1992; e, infine con il confronto con i tariffari regionali di cui alla successiva lett. c).

Per quanto attiene alle strutture selezionate la nota di sintesi rappresenta quanto segue:

“Per la valorizzazione delle prestazioni di laboratorio sono stati utilizzati solo i dati di costo, inizialmente resi disponibili dalle regioni Veneto ed Emilia-Romagna osservati in 4 strutture molto efficienti (Ospedale di Treviso ULSS9 e AO di Padova per il Veneto e LUM di Bologna e Laboratorio Pievesestina per l'Emilia-Romagna) che conseguono importanti economie di scala connesse agli elevati volumi di prestazioni. Tali strutture hanno indubbiamente assolute caratteristiche di efficienza, appropriatezza e qualità, come richiamate dall'art. 8-sexies, comma 5, lettera a) del decreto legislativo n. 502/1992 e s.m.. Si tratta di strutture con ampi volumi di prestazioni: 11 mln circa sia per LUM che per Pievesestina; 8,5 mln per Padova; 5 mln per Treviso. ... E' stata poi promossa l'adesione di altre strutture di laboratorio per estendere la rappresentanza, arrivando a raccogliere valori di costo per prestazione erogata da un totale di 7 strutture pubbliche e 8 strutture private con un numero unitario di prestazioni annue compreso tra 295.000 e 10 milioni, intervallo rappresentativo della composizione dell'attuale offerta laboratoristica pubblico-privata in condizioni di efficienza. ... E' assolutamente importante sottolineare che l'aggiornamento tariffario esitato nel DM 25 novembre 2024, con riferimento alla branca di

laboratorio, è stato condotto nell'ottica che sia attuata la riorganizzazione delle reti di offerta diagnostica di laboratorio, già prescritta a livello normativo dall'articolo 1, comma 796, lettera o) della legge 27 dicembre 2006, n. 296, quindi ripresa dall'Accordo sancito dalla Conferenza StatoRegioni del 23 marzo 2011 (Rep. Atti n. 61/CSR) ed infine richiamata, e soprattutto finanziata, con l'articolo 29 del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, che ha stanziato 46 milioni di euro per l'anno 2021 e di 23 milioni di euro per l'anno 2022 al fine di garantire in tutta Italia la soglia minima di efficienza di 200.000 esami di laboratorio e di prestazioni specialistiche o di 5.000 campioni analizzati con tecnologia NGS. Ciò deve consentire a tutte le strutture che operano nel settore di conseguire importanti economie di scala e quindi di efficientare il sistema". Nelle note, inoltre, viene specificato che "La scelta di coinvolgere le seguenti altre 3 strutture pubbliche, oltre a quelle precedentemente coinvolte (P.O. Treviso, A.O. Padova, LUM e Pievesestina): 1.Policlinico Tor Vergata (Roma) 2.A.O. San Giovanni Addolorata (Roma) 3.A.O. Perugia (Perugia) è riconducibile al fatto di introdurre all'interno del panel di rilevazione dei costi anche strutture pubbliche con volumi di attività più rappresentativi del panorama nazionale, laddove la percentuale dei volumi delle strutture pubbliche e private, compresi tra 200.000 e 5 mln di prestazioni di laboratorio annue, rappresenta circa il 90% del totale della produzione resa dalle strutture con volumi superiori alle 200.000 prestazioni. Inoltre, sono strutture che afferiscono a 2 regioni (LAZIO e UMBRIA) designate all'interno della Commissione Tariffe e che dispongono di un sistema di contabilità analitica in grado di quantificare i costi per fattore produttivo associato alla singola prestazione di laboratorio".

Parte ricorrente ha dedotto che si tratta di un campione estremamente limitato (15 strutture in tutto, tra pubbliche e private) e non rappresentativo della variegata realtà italiana, e, comunque, lontano dal parametro di efficienza minima di 200.000 prestazioni annue, atteso che nel campione

sono state inseriti soggetti con oltre 5 milioni di prestazioni annue e si tratta, pertanto, di dati significativamente diversi da quelli relativi alla media reale delle strutture operanti nel settore. In sostanza deduce che si tratti di strutture campione palesemente sovradimensionate rispetto al parametro legale di efficienza minima, con il risultato inevitabile di falsare l'intera analisi e di portare all'adozione di tariffe che non remunerano nemmeno i costi di produzione. Ha, altresì, dedotto che il campione è anche disomogeneo in quanto le strutture pubbliche si distinguono da quelle private convenzionate che compongono una rete capillare che fornisce servizi di prossimità al cittadino e che il campione delle strutture private considerate è sbilanciato a livello geografico perché contiene prevalentemente strutture del Centro e Sud Italia e quindi strutture ubicate in aree del Paese in cui il costo di taluni fattori della produzione (costo del lavoro, affitti, etc.) sono inferiori alla media nazionale.

Il motivo di censura è fondato e, pertanto, deve essere accolto sulla base delle considerazioni che seguono.

La norma prevede che il costo standard sia calcolato sulla base dei costi sostenuti da *“strutture preventivamente selezionate secondo criteri di efficienza, appropriatezza e qualità dell'assistenza”*. La predetta norma lascia, pertanto, all'amministrazione un ampio spazio di discrezionalità nell'individuazione del numero di strutture in concreto da selezionare ai predetti fini nonché in relazione alle diversità strutturali delle stesse, indicando quale unico criterio la *“efficienza, appropriatezza e qualità dell'assistenza”* e tenuto in considerazione che si tratta dell'individuazione di costi standard.

Tra i compiti del SSN vi è, infatti, proprio quello di garantire il massimo numero possibile di prestazioni sanitarie ai cittadini, secondo principi di appropriatezza e qualità, a fronte di risorse finanziarie limitate.

La necessità di determinare una sola tariffa implica la necessità di individuare un livello di equilibrio spostato verso lo “standard” ove si

raggruppa il maggior numero di strutture che operano secondo criteri di efficienza.

Si tratta, conseguentemente, di verificare se e in quali termini possa fondatamente sostenersi che la scelta effettuata al riguardo da parte dell'amministrazione sia palesemente illogica.

Dagli atti di causa emerge quanto segue.

L'obiettivo dichiarato della Commissione era di rendere il campione il più possibile rappresentativo dell'organizzazione produttiva a livello nazionale. Non sono state ricomprese nel campione le strutture pubbliche e private che non raggiungono una soglia minima di attività pari a 200.000 esami di laboratorio complessivamente erogati/anno, prodotti in sede e non tramite service, al di sotto della quale non si può riconoscere l'idoneità al riconoscimento di produttore accreditato e a contratto in attuazione dell'articolo 1, comma 796, lettera o), della legge 27 dicembre 2006, n. 296.

La percentuale dei volumi delle strutture pubbliche e private, compresi tra 200.000 e 5 mln di prestazioni di laboratorio annue, rappresenta circa il 90% del totale della produzione resa dalle strutture con volumi superiori alle 200.000 prestazioni.

Nella relazione alla tabella 5-“stratificazione del campione”, vengono indicate le seguenti strutture: Namur (Roma), Centro Diagnostico Gamma (Gioia Tauro, RC), L.A.B. Dott. Bilotta (Cosenza), Bios (Roma), C.S.M. (Catania), OPBG-Ospedale Pediatrico Bambino Gesù (Roma), HSG-A.O. San Giovanni Addolorata (Roma), PTV-Policlinico Tor Vergata (Roma), Treviso-P.O. Treviso-ULSS 2 Marca Trevigiana (Treviso), Perugia- A.O. Perugia (Perugia), LUM- Laboratorio Unico Metropolitan (Bologna), Pieve Sestina- Laboratorio Unico di A.V. Romagna (Pievesestina, FC), Padova - A.O. Padova (Padova).

Viene indicato che “la scelta di coinvolgere le seguenti 7 strutture ambulatoriali private: 1. (Centro Diagnostico Gamma (Gioia Tauro, RC) 2.

L.A.B. Dott. Bilotta (Cosenza) 3. Bios (Roma) 4. U.S.I. (Roma) 5. Namur (Roma) 6. C.S.M. (Catania) 7. Villa Salus (Venezia) è riconducibile al fatto che le stesse hanno fatto pervenire, in sede di consultazione per il tramite delle associazioni di categoria, le osservazioni in merito alle ipotesi tariffarie proposte dal Ministero” e che si tratta di strutture “con un numero unitario di prestazioni annue compreso tra 295.000 e 10 milioni, intervallo rappresentativo della composizione dell’attuale offerta laboratoristica pubblico-privata in condizioni di efficienza”. E, ancora, che “la percentuale dei volumi delle strutture pubbliche e private, compresi tra 200.000 e 5 mln di prestazioni di laboratorio annue, rappresenta circa il 90% del totale della produzione resa dalle strutture con volumi superiori alle 200.000 prestazioni”.

Alle nuove strutture “è stata fornita una distinta-base per la rilevazione dei costi per fattore produttivo impiegato, in grado di ottenere una rilevazione il più possibile aderente alla conformazione dei costi pieni unitari già in possesso: Tabella 4. Distinta base dei costi rilevati

Codice prestazioni regionale	Descrizione prestazione Regionale	Numero prestazioni	Codice Nuovo nomenclatore nazionale (NN)	Descrizione Nuovo nomenclatore	Costo
	Personale medico	Costo	Personale sanitario non medico	Costo	Personale infermieristico
	Costo Personale tecnico	Costo	Personale OTA	Costo	Personale amministrativo
	Costo Borsisti e collaboratori	Costo	Farmaci	Costo	Presidi
	Costo Servizio noleggio apparecchiature	Costo	Servizi supporto	Costo	Materiali vari
	Costo Ammortamenti	Costo	Manutenzioni	Costo	Diretto unitario
	Costo pre-analitica (Prenotazione e accettazione)	Costo	post- analitica (Refertazione e distribuzione referto)	Costo	Comuni di laboratorio (specificare: utenze, personale comune, pulizie, lavanolo, altri)
	Costi Generali di azienda (specificare)	Costo	Pieno unitario”.		

Al riguardo, si osserva quanto segue.

Il criterio della selezione nell'ambito del campione delle sole strutture che raggiungono una soglia minima di attività pari a 200.000 esami di laboratorio complessivamente erogati/anno, prodotti in sede e non tramite service, al di sotto della quale non si può riconoscere l'idoneità al riconoscimento di produttore accreditato e a contratto in attuazione dell'articolo 1, comma 796, lettera o), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, appare conforme alla ratio del disposto normativo, laddove i costi standard sono riferiti a strutture "selezionate secondo criteri di efficienza, appropriatezza e qualità".

Deve, tuttavia, rilevarsi, che la predetta soglia dei 200.000 esami di laboratorio complessivamente erogati/anno rappresenta soltanto la soglia minima dell'efficienza e, pertanto, nell'ottica della costruzione del costo standard, quale obiettivo a cui tendere per aumentare l'efficienza dell'amministrazione, correttamente l'amministrazione può procedere alla rilevazione dei costi in relazione a strutture più ampie rispetto a quelle che si assestano sulla soglia minima dell'efficienza, che rispondano in modo più pregnante ai predetti criteri di efficienza, appropriatezza e qualità, avuto, altresì, riguardo all'effettiva attuale composizione del mercato pubblico/privato delle prestazione specialistiche ambulatoriali. In tal senso non appare illogica la scelta effettuata da parte dell'amministrazione di prendere come riferimento, ai fini dell'individuazione del campione, strutture con un numero unitario di prestazioni annue superiore ai 295.000. Ai fini della definizione dei costi standard, inoltre, non appare illogico procedere con la modalità indicata da parte della Commissione, da ultimo, in relazione alle nuove strutture coinvolte attraverso l'indicazione di una distinta-base per la rilevazione dei costi per fattore produttivo impiegato, articolata nei termini di cui alla tabella 4 di pag 15 della relazione metodologica.

In tal senso, pur in mancanza di un esplicito richiamo nelle premesse dei DM 2023 e 2024, del D.M. 15.4.1994, non possono se non richiamarsi le

conclusioni di cui alla sentenza del C.d.S. n. 1205/2010 (con la quale è stato confermato l'annullamento del DM 2006 di determinazione delle tariffe disposto con la sentenza del TAR Lazio n. 12982/2007) sul punto.

Si tratta, tuttavia, di sole 13 strutture (indicate nella tabella 5) e non invece delle 15 strutture indicate nella premessa della relazione, atteso che, come specificato nelle relative note, in effetti, *“Per le strutture U.S.I. e Villa Salus, in realtà, non sono stati raccolti i dati di costo per prestazione di laboratorio erogata, in quanto la prima presentava dei disallineamenti tra i volumi trasmessi e i dati rilevati all'interno del flusso NSIS STS.21, mentre la seconda risulta già coinvolta nella fase dello studio di rilevazione dei costi e, pertanto, si è deciso di rinviare a quella fase la rilevazione dei costi della struttura Villa Salus”*.

Pertanto, il campione di strutture pubbliche e private utilizzato (sebbene decisamente più ampio rispetto a quello considerato in sede di redazione del DM tariffe 2006 che era composto da sole 2 strutture pubbliche) rimane, comunque, limitato in relazione all'obiettivo perseguito dell'individuazione del costo standard di cui alla lett. a).

Inoltre la distinta-base per la rilevazione dei costi per fattore produttivo impiegato risulta essere stata fornita soltanto alle nuove strutture.

Infine, nonostante la Commissione abbia rilevato che *“la percentuale dei volumi delle strutture pubbliche e private, compresi tra i 200.000 e 5.000.000 di prestazioni di laboratorio annue, rappresenta il 90% del totale della produzione resa dalle strutture con volumi superiori alle 200.000 prestazioni”*, nella stratificazione relativa al pubblico, nella fascia + 5.000.000 prestazioni annue, sono state indicate 3 strutture (si tratta dell'unica fascia in cui si trovano valutate 3 strutture); laddove, peraltro, in relazione alle strutture private, nella fascia 200.000/500.000 prestazioni annue, che copre un'analogica percentuale del 6.4%, sono state indicate soltanto 2 strutture. Inoltre, non tutte le fasce stratigrafiche sono state coperte, atteso che manca la copertura dello strato relativo alle strutture

pubbliche nella fascia 200.000/500.000 prestazioni annue, nonostante in memoria l'amministrazione abbia rappresentato che *“Il 55% degli operatori è costituito da strutture grandi, pubbliche e private, che producono oltre 500.000 prestazioni annue, il 18,5% degli operatori è costituito da strutture pubbliche e private medio-piccole che producono tra le 200.000 e le 500.000 prestazioni annue, il 26,5% è costituito da strutture piccole che producono meno di 200.000 prestazioni annue. Il panorama di strutture oggetto di reale interesse per la determinazione delle tariffe ammonta al 73,5% della totalità delle strutture, escludendo il 26,5% di strutture fuori dal limite dettato dalla normativa. Riproporzionando il suddetto panorama di interesse (posto pari a 100), emerge che circa il 74% di esso è costituito da strutture pubbliche e private con produzione annua superiore alle 500.000 prestazioni, mentre il 26% è costituito da strutture pubbliche e private con produzione annua compresa tra le 200.000 e le 500.000 prestazioni”*.

Coglie nel segno, pertanto, la censura di parte ricorrente nella parte in cui ha dedotto che la selezione delle strutture campione effettuato dalla Commissione non appare rappresentativa della realtà di mercato dalla stessa Commissione illustrata nella relazione.

Del pari fondata è la doglianza con cui viene contestato che non sarebbe dato sapere quali siano esattamente queste strutture (in relazione alla relativa soglia dimensionale e alla loro natura pubblica o privata) e sulla base di quali criteri le stesse siano state individuate; né, ancora, il procedimento seguito per l'asserita raccolta dei dati di costo unitario per prestazione.

Non possono, pertanto, essere valutati alla stregua di costi standard di cui alla lett. a) quanto piuttosto quali meri dati di costo disponibili acquisiti successivamente in istruttoria (analogamente a quanto si è verificato, in precedenza, ai fini della redazione del DM Balduzzi del 2012, adottato tuttavia sulla base di una procedura dichiaratamente derogatoria rispetto a

quella ordinaria di cui ai commi 5 e 6 dell'art. 8-sexies, che l'amministrazione avrebbe dovuto seguire ai fini dell'adozione del DM 2024, laddove il co. 15 dell'art. 15, co. 15, del D.L. n. 95/2012, disponeva che il Ministro della salute determina le tariffe massime in deroga alla procedura prevista dall'articolo 8-sexies, comma 5, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, "sulla base dei dati di costo disponibili ..."). In particolare, si rileva al riguardo che, nella parte in cui l'amministrazione ha ritenuto il riferimento ai predetti dati disponibili, come riconducibili ai costi di cui alla lett. b) del co. 5 dell'art. 8-sexies, la prospettazione non coglie nel segno atteso che, anche con riferimento ai costi di cui alla lett. b), deve trattarsi comunque di costi standard, ossia di costi rilevati in concreto che consentano una determinazione prospettica delle tariffe massime in termini di efficienza, atteso che, prima dell'individuazione dei singoli criteri, il legislatore ha premesso la necessità del "rispetto dei principi di efficienza e di economicità nell'uso delle risorse".

Deve pertanto ritenersi fondato il motivo di ricorso con il quale è stato dedotto il deficit di istruttoria in relazione al criterio a) del comma 5 dell'art. 8-sexies.

B) Quanto al confronto con i tariffari regionali, devono richiamarsi le considerazioni in precedenza svolte in relazione al parere dell'Agenas nonché le conclusioni cui è pervenuta la giurisprudenza sul punto.

L'art. 8-sexies si limita a richiamare alla lett. c) del comma 5 i tariffari regionali senza alcuna altra specificazione al riguardo, difformemente da quanto in precedenza disposto dall'art. 15, co. 15, del D.L. n. 95/2012, che esplicitamente richiedeva anche una valutazione di merito in relazione agli stessi da parte dell'amministrazione, laddove puntualizzava "*sulla base dei dati di costo disponibili e, ove ritenuti congrui ed adeguati, dei tariffari regionali*".

Ai fini dell'applicazione della relativa disposizione non può prescindersi da una interpretazione costituzionalmente orientata della norma che tenga

conto della sua ratio, che è quella di consentire una fissazione delle tariffe massime di remunerazione delle prestazioni assistenziali specialistiche ambulatoriali che tenga in considerazione i costi dei fattori della produzione da parte degli operatori.

Il legislatore ha, infatti, posto i criteri di cui alle lettere a), b) e c) in possibile alternativa tra di loro in quanto individuano tre diversi percorsi metodologici sulla base dei quali pervenire all'unico risultato rilevante ai fini che interessano, che è rappresentato dalla determinazione dei costi della singola prestazione quale parametro di individuazione della tariffa massima.

L'amministrazione, partendo dal tenore testuale della richiamata disposizione normativa, nelle proprie difese ritiene che la norma le consenta di fare riferimento ai predetti tariffari regionali senza dovere a monte espletare una valutazione critica in relazione alla specifica metodologia seguita da parte delle regioni ai fini della relativa redazione.

La difesa dell'amministrazione non coglie nel segno.

Già con la citata sentenza del Consiglio di Stato n. 1205/2010 (che ha confermato l'annullamento del precedente DM 2006), è stato espresso il principio secondo cui il dm di determinazione delle tariffe massime di cui al co. 5 dell'art. 8-sexies non è volto "alla mera ricognizione delle tariffe regionali", atteso che "un'adeguata istruttoria che analizzi i relativi costi produttivi è connaturata alla natura del decreto ministeriale".

D'altronde, che l'amministrazione fosse pienamente consapevole della necessità di una valutazione in concreto dei tariffari regionali, quanto alla metodologia seguita dalle regioni ai fini della relativa redazione, emerge anche da quanto esposto nella relazione metodologica laddove si dà atto che: *"3.2 Raccolta degli studi di rilevazione dei costi. Nel 2015 sono stati richiesti a tutte le Regioni ... anche i tariffari regionali e le delibere di approvazione degli stessi, nonché gli studi e le analisi effettuate per la loro revisione, con particolare riferimento alle politiche tariffarie adottate"*. E

ancora: *“E’ stato necessario partire dal calcolo di un valore di riferimento basato sulle tariffe delle regioni ritenute più rappresentative dal punto di vista dei volumi erogati e dell’erogazione delle prestazioni ricomprese nel nuovo nomenclatore”*; *“Le regioni vengono selezionate sulla base della loro dimensione di popolazione o per un avanzato sistema di rilevazione dei costi, ovvero per il grado di assorbimento delle prestazioni ricomprese nel nuovo nomenclatore”*.

La Commissione prosegue, tuttavia, dando atto che è *“mancato il riscontro da parte delle regioni alle richieste sopra riportate”*.

E’, pertanto, comprovato in atti che, laddove la Commissione ha scelto di adottare il criterio di cui alla lett. c), la stessa si è limitata ad acquisire i dati dei tariffari regionali, selezionati secondo il criterio indicato, senza procedere criticamente alla valutazione della relativa metodologia di redazione; ossia se i predetti tariffari fossero il frutto di politiche tariffarie o invece fossero stati preceduti da un’analisi concreta dei costi.

Sul punto, già l’Agenas, in sede di parere reso ai sensi dell’art. 64 del dpcm lea 2017, aveva posto l’attenzione sulla ritenuta non correttezza di una metodologia in tal senso da parte della Commissione, laddove aveva rilevato che *“tale metodo ... dovrebbe in ogni caso basarsi sull’analisi delle relazioni tecniche-metodologiche allegare agli atti regionali, allo scopo di approfondire se la definizione delle tariffe ivi contenute derivi da oggettive valutazioni tecniche, come la rilevazione dei costi, o sia frutto di considerazioni di opportunità programmatiche contingenti”*.

Rileva ulteriormente, ai fini, quanto dedotto da parte ricorrente, laddove evidenzia come le tariffe delle Regioni Veneto, Emilia-Romagna, Lombardia siano, nella quasi totalità dei casi, superiori a quelle del tariffario Balduzzi del 2012, di tal che appare non agevolmente comprensibile come il confronto con i tariffari regionali abbia potuto condurre all’individuazione di tariffe in media inferiori a quelle del 2012 del 25%.

Pertanto il difetto di istruttoria deve ritenersi sussistente anche in relazione alla determinazione delle tariffe sulla base del confronto con i tariffari regionali

8.6 Per le prestazioni di diagnostica per immagini e di polispecialistica, parte ricorrente ha sostenuto che la Commissione non avrebbe verificato se i tariffari regionali (non specificatamente individuati) siano il frutto di una specifica rilevazione dei costi standard o il frutto di una scelta meramente programmatoria svincolata da una effettiva rilevazione dei costi standard; inoltre la revisione delle tariffe di talune prestazioni (elencate in una tabella inserita nella Relazione e di cui soltanto un numero limitato con un modesto aumento) sarebbe stata effettuata perché esse sarebbero state ritenute critiche da non meglio individuate associazioni di categoria/società scientifiche partecipanti al procedimento in modo non trasparente e discriminatorio.

Nella nota di sintesi si legge che:

“DIAGNOSTICA = In una prima fase del lavoro, in assenza di dati di costo utilizzabili, si è calcolato un valore di riferimento basato sulle tariffe delle regioni (9) ritenute più rappresentative dal punto di vista dei volumi erogati e dell'erogazione delle prestazioni ricomprese nel nuovo nomenclatore. Dopo la pubblicazione della precedente versione del tariffario con il DM 23 giugno 2023, la Commissione Permanente Tariffe, permanendo tutte le criticità già sopra evidenziate, di avere a disposizione dati analitici per prestazione provenienti da un campione rappresentativo di strutture, sulla base di quanto riportato all'articolo 8-sexies del decreto legislativo n. 502/1992, comma 5 lett. c), che prevede la possibilità di determinare le tariffe sulla base dei “tariffari regionali e di differenti modalità di remunerazione delle funzioni assistenziali attuate nelle regioni e nelle province autonome”, ha deciso di seguire un approccio metodologico impostato sul confronto dei valori tariffari precedentemente definiti con i corrispondenti valori tariffari regionali. Particolare attenzione è stata posta

sulla branca di endoscopia, al fine di rivalutare in particolare le tariffe di alcune prestazioni ritenute critiche da associazioni di categoria/società scientifiche, anche al fine di ristabilire maggiore coerenza fra i valori tariffari delle singole prestazioni di endoscopia. La Commissione ha poi rilevato l'opportunità di verificare le valorizzazioni tariffarie di alcune prestazioni relative alla diagnostica per immagini (con particolare riferimento alle prestazioni di Risonanza Magnetica), in particolare per le RM e le TAC. Con il supporto di taluni elementi di costo forniti dalle citate associazioni, che hanno confermato l'esigenza di incrementare dette tariffe, è stato possibile individuare un valore di riferimento ricavato dai tariffari regionali più alto del precedente, che si è tradotto, infine, in un incremento uniforme del 15 per cento al fine di salvaguardare la coerenza tariffaria tra tutte le prestazioni di RM e TAC.”.

Pertanto, in sede di DM 2023 il valore di riferimento è stato basato sulle tariffe delle regioni ritenute più rappresentative dal punto di vista dei volumi erogati e dell'erogazione delle prestazioni ricomprese nel nuovo nomenclatore; in sede di autotutela ha proceduto al confronto dei valori tariffari precedentemente definiti con i corrispondenti valori tariffari regionali, tenuto conto di taluni elementi di costo forniti dalle associazioni. Al riguardo non possono se non essere richiamate tutte le considerazioni in precedenza svolte in relazione sia ai dati costo resisi disponibili che al confronto con i tariffari regionali, che hanno costituito la base per la determinazione delle tariffe di cui trattasi.

Conseguentemente sussiste anche in questo caso il difetto di istruttoria.

8.7. Parte ricorrente deduce l'illegittimità della determinazione delle tariffe per la prima visita e per la visita di controllo in quanto:

- non sarebbe stato indicato come sarebbe stato rilevato e definito il tempo medio di durata delle prime visite e delle visite di controllo;
- nel verbale della Commissione Tariffe del 2016 si evidenziava che non erano disponibili “studi ed analisi sui tempi di esecuzione delle visite” e si

avrebbe ragione di ritenere che non sono stati effettuati, medio tempore, studi e analisi al riguardo;

- sarebbe del tutto arbitraria l'affermazione secondo cui le tariffe in questione sarebbero state definite sulla base di un'attendibile rilevazione della durata media delle prime visite e visite di controllo;

- sarebbe mancata un'istruttoria specifica sul costo effettivo del lavoro e sull'equo compenso dei professionisti medici impiegati nello svolgimento delle visite;

Nella relazione si legge al riguardo che “5.1 LE VISITE E I CONTROLLI Per le prime visite si è scelto di utilizzare come proposta tariffaria la tariffa media riscontrata sul complesso dei codici regionali associati, a prescindere dalla tipologia di prima visita effettuata. Unica eccezione è rappresentata dalle visite multidisciplinari, valorizzate con tariffa pari al valore centrale delle tariffe regionali. Per le visite di controllo, la tariffa proposta corrisponde alla media delle tariffe regionali complessivamente associate a visite di controllo con esclusione di valori outlier (tariffa unitaria inferiore ai 12 euro e tariffa unitaria \geq 50 euro)”; e successivamente che “Visite - Come più volte rappresentato, si è ritenuto necessario rivedere al rialzo la tariffa delle prime visite e delle visite di controllo, ponendole rispettivamente pari a 25 euro e a 17,9 la visita di controllo. Tali valori risultano congrui al costo del personale medico, pesando le prestazioni erogate dal personale con contratto di lavoro pubblico e personale con contratto delle strutture private accreditate in funzione del tempo medio del medico. Inoltre, le visite con altre prestazioni incluse od eventualmente incluse, sono state valorizzate incrementandole della quota percentuale di costo della relativa prestazione. I componenti della Commissione hanno infine definito in 15 euro la tariffa della prestazione “89.02 - Visita a completamento della prima”.

L'amministrazione al riguardo ha dedotto che “- per le branche a visita, in una prima fase del lavoro, in assenza di dati di costo disponibili, calcolando

un valore di riferimento basato sulle tariffe delle regioni più rappresentative dal punto di vista dei volumi erogati e dell'erogazione delle prestazioni ricomprese nel nuovo nomenclatore; dopo la pubblicazione del DM 23 giugno 2023, si è ritenuto necessario rideterminare, incrementandole, le tariffe delle prime visite e delle visite di controllo sulla base del costo del personale medico”.

E, tuttavia, anche in tal caso, appare chiaro come la base di calcolo delle tariffe massime sia stato individuato esclusivamente attraverso il mero richiamo ai tariffari regionali. Né, dagli atti, emerge come, in concreto, si sia pervenuti alla determinazione delle tariffe della prima visita e della visita di controllo rispettivamente a 25 e a 17,9 euro. In particolare, coglie nel segno la censura di parte ricorrente laddove lamenta che nella relazione è contenuto un richiamo solo generico alla congruità dei costi del personale medico - che sarebbe stato determinato pesando le prestazioni erogate dal personale con contratto di lavoro pubblico e personale con contratto delle strutture private accreditate in funzione del tempo medio del medico - che non consente di comprendere come in concreto si sia articolata l'istruttoria da parte dell'amministrazione e il conseguente percorso logico di individuazione della tariffa.

8.8. Per le prestazioni di terapia, la determinazione delle tariffe è stata effettuata sulla base dei tariffari regionali, ai sensi della lett. c) dell'art. 8-sexies d.lgs. n. 502/1992 e sulla base dei dati di costo disponibili per le sole prestazioni relative all'adroterapia; per le prestazioni di riabilitazione, sul confronto tra lo studio dei costi elaborato presso l'ASUR Area Vasta 3 (Macerata) fornito dalla regione Marche (all'interno del quale il costo del personale è stato “normalizzato” con il costo medio del profilo corrispondente risultante dal conto annuale), la proposta tariffaria elaborata dalla regione Marche, lo studio condotto dall'università Luiss inviato dalla società scientifica SIMFER, lo studio dell'università Bocconi condotto presso la regione Veneto, ed il valore centrale della tariffa regionale (media

aritmetica di media geometrica, mediana e moda delle tariffe regionali) e , pertanto, sulla base di dati di costo relativi a strutture selezionate, ai sensi della lett. b) dell'art. 8-sexies d.lgs. n. 502/1992, e successivamente sulla base dei tariffari regionali, ai sensi della lett. c) dell'art. 8-sexies d.lgs. n. 502/1992.

In relazione alle modalità di utilizzo, da parte dell'amministrazione, in sede di redazione del DM 2023 e del DM 2024, dei richiamati criteri di cui alle lett. b) e c), valgono le medesime considerazioni di cui precedenza.

8.9 Infine, in relazione all'assistenza protesica, nella relazione metodologica si legge che l'istruttoria propedeutica all'adozione del decreto è stata avviata nel 2015 ed è durata diversi anni.

Vengono inoltre specificate le difficoltà incontrate nel processo di definizione delle tariffe in questione in base all'analisi dei costi, attesa "l'assenza di eventuali rilevazioni ad hoc dei costi di produzione a livello regionale così come di tariffe regionali alternative o modificate rispetto a quelle nazionali, a seguito delle richieste effettuate a tutte le regioni", nonché "la mancanza dei termini per organizzare una rilevazione a livello nazionale dei costi presso una rete di offerta assai frammentata e polverizzata sul territorio e interamente gestita da produttori privati for profit".

Ancora viene rilevato che si è deciso "di soprassedere in via temporanea sulle indicazioni relative ai costi indiretti e generali. Quest'ultimo, come detto sopra, è un aspetto che richiede approfondimenti e una rilevazione puntuale, in un settore caratterizzato da una profonda frammentazione ed eterogeneità di operatori".

Valgono pertanto le medesime osservazioni di cui ai punti precedenti, ricorrendo il difetto di idonea istruttoria.

9. Sono comunque da dichiarare inammissibili per carenza di interesse le contestazioni relative alle prestazioni non erogate dalla parte ricorrente.

10. Per completezza, si esaminano sinteticamente anche le doglianze avverso la Commissione Permanente Tariffe, che devono essere respinte siccome infondate.

Si osserva preliminarmente che l'art. 15 del Decreto Legge 6 luglio 2012, n. 95, disponeva, al comma 17-bis, che: *“Con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute è istituita, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, una commissione per la formulazione di proposte, nel rispetto degli equilibri di finanza pubblica, per l'aggiornamento delle tariffe determinate ai sensi del comma 15”*.

Tale norma è stata abrogata dall'art. 2, comma 1, e dall'allegato 1 al D. Lgs. 22 gennaio 2016, n. 10, a decorrere dal 29 gennaio 2016, ai sensi di quanto disposto dall'art. 3, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 10/2016.

La predetta commissione è stata sostituita dalla Commissione permanente - istituita ai sensi dell'art. 9 del Patto per la Salute 2014-2016 (di cui alla intesa in Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 10 luglio 2014 - Rep. Atti n. 82/CSR) - che ha assorbito tutti i compiti della Commissione di cui all'art. 15 del Decreto Legge 6 luglio 2012, n. 95.

Il DM del 18.1.2016 ne ha sinteticamente disciplinato la modalità di funzionamento, prevedendo la nomina dei componenti effettivi e la possibilità di designare, di volta in volta, in caso di impedimento alla partecipazione, un supplente.

La Commissione de qua, nella prima seduta del 2 febbraio 2016, come risulta anche dalla lettura della Relazione, ha deciso di svolgere i lavori complessi implicanti diverse specifiche competenze ed esperienze in differenti set assistenziali, organizzandosi in sottogruppi.

Successivamente, il Patto per la salute 2014-2016 è stato oggetto dell'Intesa Stato Regioni 10.07.2017, n. 82/CSR, adottata ai sensi dell'art.8, comma 6, della legge n. 131/2003, che assume valenza vincolante per l'amministrazione, anche ai fini della costituzione della

predetta Commissione, cui si è provveduto, infatti, attraverso un apposito DM.

La predetta circostanza, non è idonea a modificare il relativo quadro per quanto attiene alla sua qualificazione in termini di collegio perfetto.

La Commissione è un organo consultivo tecnico deputato ad adiuvare il Ministero nell'attività di determinazioni delle tariffe. I lavori della Commissione costituiscono, pertanto, una modalità istruttoria, ritenuta utile ai fini dell'elaborazione di una proposta tariffaria.

Dal tenore letterale del Patto della Salute 2014-2016, che ne ha previsto l'istituzione, si evince che l'istituzione della Commissione è finalizzata alla definizione e all'aggiornamento delle tariffe di cui trattasi e non anche all'approvazione delle stesse, anche perché il disposto normativo di cui all'art. 8 sexies, commi 5 e 6 - che non contiene alcun riferimento alla Commissione permanente, difformemente dal l'art. 15 del D.L. n. 95/2015 - è chiaro nell'attribuire la competenza esclusivamente ai Ministeri concertanti ivi indicati.

Non può, fondatamente sostenersi la tesi che si tratti di un collegio perfetto con tutte le relative conseguenze, non emergendo, una qualificazione puntuale in tal senso in sede normativa né rinvenendosi nella relativa disciplina quegli indizi individuati dalla giurisprudenza nella materia.

La giurisprudenza amministrativa è, infatti, consolidata nello statuire che il collegio perfetto non è un modello indispensabile per gli organi collegiali amministrativi, dovendosi avere riguardo alle peculiarità della relativa disciplina; la natura di collegio perfetto per un organo collegiale amministrativo deve risultare in modo chiaro e inequivocabile dal dettato normativo della legge che lo istituisce, atteso che la necessità della decisione plenaria, in assenza di una sua specifica previsione, potrebbe indebolire l'efficacia dell'azione dell'organo amministrativo, rallentandone il suo svolgimento.

Il Patto per la salute 2014-2016 non individua in modo puntuale il numero dei componenti della Commissione né fornisce indicazioni in ordine alle sue modalità di funzionamento, limitandosi a individuare le categorie cui devono appartenere i suoi componenti.

Altrettanto è a dirsi quanto al relativo DM di istituzione del gennaio 2016 che si è limitato a individuare la composizione della Commissione con l'indicazione nominativa dei singoli componenti quali rappresentanti delle relative amministrazioni e a prevedere che i componenti effettivi, in caso di impedimento alla partecipazione, possano designare di volta in volta un componente supplente. La sostituzione dei componenti effettivi con un supplente è, tuttavia, espressamente rimessa alla valutazione discrezionale del componente effettivo (laddove è specificato che il componente effettivo può nominare e non deve nominare o nominare) e la sostituzione può essere effettuata con un supplente liberamente individuato di volta in volta da parte del componente effettivo.

In mancanza di indicazioni in senso contrario nell'ambito dei DM che ne regolano il funzionamento, resta libera la facoltà per la Commissione permanente di organizzare i propri lavori con la modalità ritenuta più pertinente.

In tal senso, non si ravvisa alcuna illegittimità nell'aver la Commissione permanente organizzato i propri lavori attraverso l'istituzione di appositi plurimi sotto-gruppi, seppure non espressamente previsti come specifica modalità organizzativa nel relativo decreto di istituzione.

Avuto riguardo al ruolo della Commissione - che non esprime un giudizio tecnico vincolante né assume deliberazioni in senso proprio, limitandosi a fornire un supporto istruttorio interno per l'adozione del decreto interministeriale di cui trattasi - appare, altresì, evidente come le sue attività non siano soggette al rispetto di formalità procedurali puntuali, che non sono previste né in seno al Patto per la salute 2014-2016, che ha istituito la Commissione, né nei relativi DM di attuazione, con si è

proceduto in concreto alla sua istituzione e alla modifica della sua composizione.

11. In conclusione: il ricorso è fondato sotto l'assorbente profilo del difetto di un'idonea istruttoria a supporto delle singole scelte di determinazione tariffaria dell'Amministrazione in relazione alle prestazioni assistenziali ambulatoriali per tutte le considerazioni svolte in precedenza e, conseguentemente, il DM 2024 (e i relativi allegati) deve essere annullato ai predetti sensi nella parte di interesse della ricorrente.

Quanto agli effetti del disposto annullamento, si svolgo le seguenti valutazioni.

Ha chiarito la giurisprudenza (Cons. St. n. 2755 del 2011) che, se di regola, in base ai principi fondanti la giustizia amministrativa, l'accoglimento della azione di annullamento comporta l'annullamento con effetti ex tunc del provvedimento risultato illegittimo, con salvezza degli ulteriori provvedimenti dell'autorità amministrativa, tuttavia, quando l'applicazione di tale principio risulterebbe incongrua e manifestamente ingiusta, ovvero in contrasto col principio di effettività della tutela giurisdizionale, la regola dell'annullamento con effetti ex tunc dell'atto impugnato a seconda delle circostanze deve trovare una deroga, o con la limitazione parziale della retroattività degli effetti, o con la loro decorrenza ex nunc ovvero escludendo del tutto gli effetti dell'annullamento e disponendo esclusivamente gli effetti conformativi.

L'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato, 22.12.2017, n. 13, ha statuito che è possibile modulare la portata temporale delle pronunce del giudice amministrativo, in particolare limitandone gli effetti al futuro, al verificarsi di determinati presupposti.

Ha, infatti, disposto sul punto che *“è concessa la possibilità di limitare al futuro l'applicazione del principio di diritto al verificarsi delle seguenti condizioni:*

- a) *l'obiettivo e rilevante incertezza circa la portata delle disposizioni da interpretare;*
- b) *l'esistenza di un orientamento prevalente contrario all'interpretazione adottata;*
- c) *la necessità di tutelare uno o più principi costituzionali o, comunque, di evitare gravi ripercussioni socio-economiche.”.*

Nella fattispecie, si ritiene la sussistenza del presupposto rappresentato dalla necessità di evitare gravi ripercussioni socio-economiche, avuto riguardo alla circostanza che, da un lato, il DM 2024 ha richiesto per l'amministrazione lo svolgimento di un'attività di elevata complessità organizzativa ai fini di consentire la concreta applicazione del nuovo tariffario, il quale è in vigore dal dicembre 2024, e, dall'altro, ai sensi dei commi 2 e 3 dell'art. 64 del DM LEA 2017, l'entrata in vigore degli stessi è condizionata dall'adozione del DM di determinazione delle tariffe di cui al co. 5 dell'art. 8-sexies.

In applicazione del predetto principio, l'annullamento in parte del DM 2024 e dei relativi allegati come sopra specificato, viene disposto con efficacia differita di 365 giorni a decorrere dalla data del deposito della predetta sentenza, anche al fine di consentire all'amministrazione di procedere alla rinnovazione dell'istruttoria di cui trattasi, sulla base dei criteri individuati dalla normativa di settore, come interpretati in questa sede.

12. Le spese possono essere compensate attesa la complessità della questione.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza Quater), definitivamente pronunciando sul ricorso , come in epigrafe proposto, lo accoglie nei limiti di cui in parte motiva.

Spese compensate.

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

Così deciso in Roma nelle camere di consiglio del 27 maggio 2025 e del 24 giugno 2025 con l'intervento dei magistrati:

Maria Cristina Quiligotti, Presidente

Francesca Ferrazzoli, Primo Referendario

Silvia Piemonte, Primo Referendario, Estensore

L'ESTENSORE

Silvia Piemonte

IL PRESIDENTE

Maria Cristina Quiligotti

IL SEGRETARIO

Publicato il 22/09/2025

N. 16400/2025 REG.PROV.COLL.
N. 01258/2025 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 Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

(Sezione Terza Quater)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 1258 del 2025, proposto da Sbv Sindacato Branche A Visita, Diagnostica Cardiovascolare del Dott. Salvatore Gibiino S.r.l., Angiomedica S.r.l., Centro Cardiologico Dott. Michelangelo Montaina S.a.s., Cardiolab S.r.l., Studio Cardiologico Raineri S.r.l. (Già Studio Cardiologico Dott. Marcello Raineri S.a.s.), Studio Cardiologico Dott. Claudio Alibani S.a.s., Centro Diagnostico Cardiovascolare Capritti di Lombardo Livia & C. S.a.s., Ambulatorio di Diagnosi Cardio-Vascolare Dott. Salvatore Arcieri & C. S.r.l., Cardionova S.r.l., Centro Cardiologico Dr. Giovanni Dipasquale S.r.l., Centro di Diagnostica Cardiovascolare del Dott. Dato Achille Giuseppe & C. S.r.l., Cuore Sano della Dott.Ssa Rosalia La Mantia S.r.l., Foruccello S.r.l., Kardia Centro di Diagnostica e Terapia Cardiovascolare della Dott.Ssa Maria Francesca Miano & C. S.r.l., Studio Cardiologico Dr. Cosimo Miceli di Monia Miceli & C. S.a.s. (Già Studio Cardiologico Dr. Cosimo Miceli & C. S, Studio Cardiologico La Rosa S.r.l., Cardiologia di Ajon Costanza e C. S.a.s., Centro Cuore Pachino del Dr. Petralito Angelo S.r.l., Cardiomed

Arcidiacono S.r.l., Studio di Cardioangiologia del Dott. Michele Rinaldo S.r.l., Ambulatorio Cardiologico Dott. Giannola Antonino S.a.s., Cardiologia del Dott. Francesco Patanè S.r.l., Cardiologica Gitto S.r.l., Centro di Cardiologia Dott.Ssa Laura Quartarone S.r.l., Centro Diagnostico Cardiologico Mangiafico S.r.l., Centro Ionico di Cardiologia del Dott. La Spina Leonardo & C. S.r.l., Il Cuore – Diagnostica e Prevenzione Cardiovascolare della Dott.Ssa Carmelina Signorino & C. S.r.l., Studio Cardiologico Longo S.r.l., Centro Polidiagnostico Coco S.r.l. (Già Ambulatorio di Cardiologia Coco S.r.l.), Studio Cardiologico Cacioppo S.r.l. (Già Cacioppo Dott. Sergio & C. S.a.s. Studio Cardiologico), Studio Cardiologico Dott. Carmelo Pasquale S.r.l., Centro Cardiodiagnostico Check-Up della D.Ssa Luna Alessandra S.r.l., Dr. Tagliareni S.r.l., Check-Up Catania Prof. Giovanni Diene S.r.l., Studio di Cardiologia Dott. Armaro Biagio S.r.l., Centro di Diagnostica Cardiovascolare del Dott. Fichera Antonio G. & C. S.a.s., Studio Cardiologico Dott. Antonino di Franco S.a.s., Studio Cardiologico Dott. Alessia D'Antoni S.a.s., Centro di Medicina Cardiovascolare del Dott. Raffaele Benanti S.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentati e difesi dagli avvocati Salvatore Pensabene Lioni, Tommaso Pensabene Lioni, con domicilio eletto presso lo studio Salvatore Pensabene Lioni in Palermo, via G. Giusti 45;

contro

Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Presidenza del Consiglio dei Ministri Conferenza Permanente Rapporti Tra Stato Regioni e Province, Presidenza del Consiglio dei Ministri Conferenza Permanente Rapporti Tra Stato Regioni e Province, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12;

nei confronti

Regione Piemonte, Regione Campania, non costituiti in giudizio;

per l'annullamento

previa sospensione

- del Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 25.11.2024, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n.302 del 27 dicembre 2024 (concernente la “*Definizione delle tariffe relative all’assistenza specialistica ambulatoriale e protesica*”), unitamente ai suoi Allegati che ne costituiscono parte integrante;
- ove occorra - e per quanto di ragione - dell’Intesa del 14.11.2024 resa, ai sensi dei commi 5 e 7 dell’art. 8-sexies d.lgs. n. 502/1992 e s.m.i., dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sullo schema di decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, concernente la definizione delle tariffe dell’assistenza specialistica ambulatoriale e protesica; unitamente alla allegata “Posizione” del 14.11.2024 assunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome sullo schema del suindicato decreto ministeriale;
- ove occorra - e per quanto di ragione – delle determinazioni di cui ai verbali concernenti l’attività della Commissione Permanente Tariffe di definizione delle tariffe dell’assistenza specialistica ambulatoriale e protesica;
- del Decreto n. 1559 del 20.12.2024 dell’Assessore per la Salute della Regione Siciliana, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana del 10 gennaio 2025, unitamente ai suoi Allegati che ne costituiscono parte integrante, con cui si recepisce integralmente il suindicato decreto ministeriale;
- di ogni altro atto connesso, presupposto o consequenziale, che possa comunque risultare lesivo per i ricorrenti.

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio di Ministero della Salute e di Ministero dell'Economia e delle Finanze e di Presidenza del Consiglio dei Ministri Conferenza Permanente Rapporti Tra Stato Regioni e Province e di Presidenza del Consiglio dei Ministri Conferenza Permanente Rapporti Tra Stato Regioni e Province;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 27 maggio 2025 la dott.ssa Francesca Ferrazzoli e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

1. Questi i fatti di causa.

Le odierne esponenti sono tutte Strutture accreditate e convenzionate con il Sistema Sanitario Nazionale operanti – nella Regione Sicilia – nell'ambito dell'assistenza specialistica ambulatoriale, ed appartenenti alle c.d. Branche a Visita e, segnatamente, al settore della Cardiologia.

Nel corso della loro attività, hanno erogato le relative prestazioni sulla base delle tariffe di cui al D.M. 22 luglio 1996 (c.d. Bindi), e successivamente in base al D.M. 18.10.2012 (c.d. Balduzzi).

Con DPCM del 12.01.2017 è stato approvato il nuovo **nomenclatore** delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale (rientranti nei c.d. LEA), la cui entrata in vigore è stata subordinata all'adozione – da parte del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze – di un decreto volto a stabilire le nuove tariffe nazionali.

Il nuovo tariffario è stato adottato dal Ministro della Salute, in concerto con quello dell'Economia e delle Finanze, con il D.M. del 23.06.2023, pubblicato in G.U.R.I. del 4 agosto 2023, con entrata in vigore – per quanto concerne l'assistenza specialistica ambulatoriale – dal 1° gennaio 2024.

A seguito del contenzioso scaturito dal predetto DM, il Ministro della Salute ha disposto rispettivamente con DD.MM. del 31 dicembre 2023 e del 31 marzo 2024, il differimento dell'entrata in vigore al 1° aprile 2024 e, successivamente, al 1° gennaio 2025, *“anche al fine di valutare una più ampia revisione delle medesime tariffe, assicurando al contempo una graduale transizione al nuovo tariffario”* (così, il citato D.M. del 31.3.2024).

Quindi, con DM del 25 novembre 2024 pubblicato nella G.U.R.I. del 27 dicembre 2024 sono state approvate le nuove tariffe, in sostituzione di quelle adottate con il predetto decreto ministeriale del 23 giugno 2023.

Con il ricorso in esame, notificato in data 23 gennaio 2024, le odierne esponenti hanno chiesto l'annullamento, previa sospensione degli effetti, del predetto tariffario di cui al DM 25 novembre 2024.

A sostegno della propria domanda hanno articolato i motivi di diritto sintetizzati come segue:

- *“I. Violazione dell'art.8 sexies del d.lgs. n.502/1922 e s.m.i. – eccesso di potere per irragionevolezza, illogicità, manifesta ingiustizia - erroneità e falsità dei presupposti – violazione degli artt. 32, 3, 117, co.2 lett. M) della Costituzione - violazione dell'art.41 Cost. – sviamento”*: da una comparazione tra le tariffe di cui ai previgenti D.M. del 22 luglio 1996 e D.M. 18.10.2012 nulla sarebbe effettivamente cambiato. Le tariffe di cui al DM impugnato (al pari dell'antecedente decreto ministeriale del giugno 2023) risulterebbero addirittura peggiorative rispetto alle precedenti. L'Amministrazione non avrebbe tenuto in debita considerazione il fenomeno inflazionistico (e del correlato andamento del *“costo della vita”*), nonché l'incremento del costo delle materie prime, dei semilavorati e dei principali fattori di produzione (energia elettrica, gas, carburante...), del personale;

- *“II. Incompetenza – violazione dell'art.41 Cost. e della libertà di iniziativa economica e della autonomia privata sotto ulteriore profilo -*

violazione del principio di legalità e del principio costituzionale di riserva di legge – violazione dell’art.8 sexies d.lgs. n.502/1992 s.m.i. sotto diverso aspetto – violazione dell’art 32 Cost. sotto altro profilo – violazione del principio di buon andamento (art.97 Cost.) – violazione del principio eurounitario di proporzionalità – eccesso di potere per irragionevolezza, illogicità ed erroneità dei presupposti sotto altro profilo – sviamento”: un piano tariffario penalizzante per la libera iniziativa dei Centri accreditati con il SSN avrebbe richiesto - in considerazione del delicato bilanciamento degli interessi in gioco di rango costituzionale - l’intervento del legislatore per il tramite di una legge formale ordinaria, non surrogabile, all’evidenza, dall’adozione di un decreto ministeriale. Peraltro, anche laddove la restrizione della libera iniziativa economica fosse dettata da fonti di rango primario *“l’utilità sociale, in ogni caso, non potrebbe condurre all’azzeramento della remunerazione dell’operatore economico coinvolto; ponendosi tale ipotesi in stridente contrasto con la (più volte ricordata) esigenza dell’equa remunerazione tutelata dalla giurisprudenza, nonché con il principio del minor sacrificio possibile del destinatario (quale corollario del principio costituzionale del buon andamento, e del principio eurounitario di proporzionalità), in combinato con il divieto (implicito all’art.41 Cost.) di imporre al privato un ingiustificato ed eccessivo sacrificio della propria libera iniziativa economica”*;

- *“III. Violazione dell’ art.8 sexies d.lgs. n .502/1992 s.m.i. sotto ulteriore profilo – violazione e falsa applicazione dell’art.9 del c.d. patto per la salute – violazione e falsa applicazione dei decreti del ministro della salute del 18.06.2016 e del 26.05.2022 - violazione delle garanzie partecipative (anche ai sensi della l.n.241/1990 e s.m.i.) e del dovere di confronto con le OO.SS.– vizio del procedimento e sviamento – violazione dell’art.3 l.n. 241/1990 e s.m.i. – eccesso di potere per erroneità e falsità dei presupposti sotto ulteriore profilo, per contraddittorietà, per insufficienza ed erroneità dell’istruttoria e della motivazione, illogicità sotto altro aspetto –*

sviamento sotto differente profilo”: la Commissione permanente di cui all’articolo 9 del Patto per la salute 2014-2016, istituita con decreto del Ministro della Salute del 18.01.2016 - che ha condotto l’attività istruttoria e di determinazione delle tariffe in esame – avrebbe dovuto realizzare un confronto con le associazioni di categoria maggiormente rappresentative degli erogatori privati, ma l’Amministrazione avrebbe “*radicalmente impedito al Sindacato S.B.V. (a cui aderiscono i Centri ricorrenti) ogni forma di effettiva partecipazione*”. In particolare, il Sindacato ricorrente, con oltre 650 iscritti, sarebbe l’unico Sindacato Polispecialistico in Italia dei Medici e delle Strutture Accreditate che rappresenta le c.d. Branche a Visita (cardiologia, oculistica, otorinolaringoiatria, odontoiatria, endocrinologia, dermatologia, neurologia, pneumologia, etc.), unitamente a molteplici Centri di Radiologia;

- “*IV. Violazione dell’art.3 l. n .241/1990 s.m.i sotto altro profilo – violazione dell’art.8 sexies d.lgs. n.502/1992 per altro profilo - violazione dell’art 32 Cost. sotto diverso aspetto – violazione dei principi di efficienza, equa remunerazione ed implementazione degli erogatori convenzionati con il SSN (quali corollari del principio di buon andamento ex art.97 Cost.) – violazione del principio di libera scelta del paziente (art. 8-bis d.lgs. n.502/1992) – eccesso di potere per erroneità dei presupposti e falsità della causa sotto ulteriore profilo, erroneità e carenza di istruttoria e motivazione per diverso aspetto, irragionevolezza ed ingiustizia – sviamento sotto differente profilo*”: l’individuazione delle nuove tariffe sarebbe stata caratterizzata dall’esclusivo perseguimento del massimo contenimento della spesa pubblica, e avrebbe compromesso la capacità delle Strutture convenzionate con il SSN di erogare adeguatamente il servizio sanitario. Inoltre la “*Relazione illustrativa e metodologica*” posta alla base del nuovo D.M. impugnato ricalcherebbe pedissequamente l’antecedente relazione allegata al Decreto tariffe 2023, non apportando, di fatto, alcuna sostanziale modifica al contenuto ed al metodo

logico/matematico/statistico utilizzato. Non avrebbe convocato il Sindacato esponente al fine di reperire dati utili per la valutazione dei costi, e avrebbe ignorato le richieste dello stesso di essere convocato nell'ambito delle sedute di confronto e dei Tavoli tecnici per la più equa individuazione delle tariffe in questione;

- *“V. Violazione dell'art.3 l. n. 241/1990 s.m.i sotto ulteriore profilo – violazione dell'art.8 sexies d.lgs.n.502/1992 per altro profilo - violazione dell'art 32 Cost. sotto diverso aspetto – violazione dell'art.97 Cost. per ulteriore aspetto – eccesso di potere per erroneità dei presupposti e falsità della causa, per erroneità e carenza di istruttoria e di motivazione, per contraddittorietà, irragionevolezza ed ingiustizia per ulteriore profilo – sviamento sotto differente aspetto”*: il metodo utilizzato dal decreto impugnato non avrebbe apportato alcuna sostanziale modifica al tariffario previsto dall'antecedente D.M. di giugno 2023, confermando tariffe che sarebbero disancorate dalla realtà in cui sono chiamate ad operare le Strutture specialistiche convenzionate con il SSN. Per quanto concerne la branca della Cardiologia, le “nuove” tariffe introdotte dal D.M. impugnato sarebbero esattamente le medesime di quelle già previste dall'illegittimo tariffario di giugno 2023

- *“VI. Violazione dell'art.3 l. n. 241/1990 sotto diverso aspetto – difetto di istruttoria e di motivazione per altro profilo - violazione dell'art.32 Cost sotto diverso profilo – eccesso di potere per falsità della causa, manifesta irragionevolezza ed ingiustizia sotto altro aspetto – sviamento per ulteriore profilo”*: le tariffe relative alle prestazioni della Branca a Visita risulterebbero nettamente inferiori ai costi necessariamente sostenuti dai Centri per erogarle;

- *“VII. Violazione art. 3 l. n. 241/1990 e s.m.i sotto diverso aspetto – eccesso di potere per erroneità della motivazione, travisamento, erroneità dei presupposti per diverso profilo, illogicità ed irragionevolezza – sviamento sotto ulteriore aspetto”*: l'Amministrazione avrebbe giustificato

la riduzione dei costi con *“l’elevata e crescente automazione della costante innovazione tecnologica”*. Tuttavia per la cardiologia la prestazione medica consisterebbe sempre nell’attività professionale umana, mai automatizzata. L’evoluzione tecnologica se da un lato avrebbe certamente migliorato la performance, dall’altro avrebbe incrementato, in modo direttamente proporzionale, l’impegno professionale, intellettuale ed operativo, del medico specialista al fine di individuare la diagnosi e la terapia;

- *“VIII. Vizio del procedimento sotto ulteriore profilo – violazione dell’art.97 cost. per diverso aspetto – violazione dell’art.1 l.n.241/1990 e dei principi di leale collaborazione e buona fede – eccesso di potere per manifesta irragionevolezza, contraddittorietà, ingiustizia sotto ulteriore profilo – sviamento per diverso aspetto”*: l’Amministrazione avrebbe differito l’entrata in vigore del Decreto Tariffe 2023 , come affermato nel D.M. del 31.3.2024, al fine di *“valutare una più ampia revisione delle medesime tariffe, assicurando nel contempo una graduale transizione al nuovo tariffario”*. Tuttavia vi avrebbe proceduto solamente a novembre 2024 e avrebbe pubblicato il nuovo decreto solamente il 27 dicembre 2024 stabilendone l’immediata entrata in vigore, così impedendo la graduale transizione al nuovo tariffario;

- *“IX. Illegittimità derivata”*: La Regione Sicilia in esecuzione dell’impugnato decreto ministeriale, con decreto n.1559 del 20.12.2024 pubblicato in GURS del 10.01.2025, dell’Assessore Regionale della Salute, ha adottato il nuovo **nomenclatore** tariffario regionale (denominato *“Catalogo Unico Regionale”* di cui all’allegato A del citato decreto assessoriale) che ha recepito integralmente il nuovo D.M. tariffe di novembre 2024, *“a decorrere dal 30 dicembre 2024”* (art.2), e precisando che *“gli effetti del presente provvedimento decorreranno a far data dall’entrata in vigore”* del suindicato decreto ministeriale (art.8). Detto decreto sarebbe viziato per illegittimità derivata.

Si è costituito il Ministero eccependo in via preliminare la inammissibilità del presente ricorso in quanto la parte ricorrente non avrebbe dimostrato il possesso della qualità di erogatore accreditato e contrattualizzato con il SSR (che costituisce il necessario presupposto dell'applicazione del **nomenclatore** tariffario qui contestato) e quindi la propria legittimazione ad agire, né avrebbe provato la sussistenza dell'interesse ad agire in quanto non avrebbe dimostrato di sostenere, per la produzione delle prestazioni fornite per conto e a carico del SSR, costi non coperti dall'impugnato tariffario nazionale.

Nel merito ha contestato tutto quanto *ex adverso* dedotto perché infondato in fatto ed in diritto.

In sintesi, ha premesso che:

- La norma di riferimento del provvedimento impugnato (art. 8-sexies comma 5 del d.lgs. n. 502/1992 e s.i.m.) indica gli elementi in base ai quali costruire il livello tariffario nazionale, tra i quali non rientra l'utile di impresa.
- Per le strutture sanitarie pubbliche, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza costituisce il fondamentale fine istituzionale per il perseguimento del quale sono state all'uopo costituite e l'utile di impresa non costituisce contenuto essenziale dell'atto costitutivo.
- Per le strutture sanitarie private autorizzate ed accreditate, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, per conto ed a carico del Servizio sanitario regionale di riferimento, rappresenta una libera scelta imprenditoriale (ai sensi dell'art. 41 della Costituzione) la quale però, una volta intrapresa, può essere esercitata solo nella forma della concessione ex lege di attività di servizio pubblico.
- Quanto al rapporto pubblico-privato nell'ambito dei SSR nel nostro ordinamento – dopo l'enunciazione del principio della parificazione e concorrenzialità fra strutture pubbliche e strutture private, con la conseguente facoltà di libera scelta da parte dell'assistito – si è imposto il

principio della programmazione, allo scopo di realizzare un contenimento della spesa pubblica ed una razionalizzazione del sistema sanitario con particolare riferimento all'utilizzo delle relative strutture disponibili, in quanto pubbliche, rispetto al ricorso in via sussidiaria alle strutture solo indirettamente disponibili, in quanto accreditate ma comunque in titolarità privata.

Ha poi sostenuto che l'istruttoria si sarebbe svolta nel pieno rispetto dell'art. 8-sexies, comma 5, del decreto legislativo n. 502/1992, ai sensi del quale il Ministero della salute: *“sentita l’Agenzia per i servizi sanitari regionali, d’intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano”*, determina con proprio decreto *“le tariffe massime da corrispondere alle strutture accreditate, tenuto conto, nel rispetto dei principi di efficienza e di economicità nell’uso delle risorse, anche in via alternativa, di: a) costi standard delle prestazioni calcolati in riferimento a strutture preventivamente selezionate secondo criteri di efficienza, appropriatezza e qualità dell’assistenza come risultanti dai dati in possesso del Sistema informativo sanitario; b) costi standard delle prestazioni già disponibili presso le regioni e le province autonome; c) tariffari regionali e differenti modalità di remunerazione delle funzioni assistenziali attuate nelle regioni e nelle province autonome”*.

Manifestamente infondata sarebbe la censura secondo cui le tariffe avrebbero dovuto essere adottate con legge ordinaria e non con decreto ministeriale, atteso il chiaro tenore dell'art. 8 sexies, comma 5, del d.lgs. n. 502/1992, secondo cui *“I criteri generali per la definizione delle funzioni assistenziali e per la determinazione della loro remunerazione massima sono stabiliti con apposito decreto del Ministro della sanità”*.

Quindi la norma primaria avrebbe attribuito il relativo potere al Ministero.

Il criterio metodologico prescelto dalla Commissione avrebbe tenuto conto di quanto valorizzato nei tariffari regionali, come espressamente previsto

dal decreto legislativo n. 502/1992 (art. 8 sexies), elaborati sulla base di 8 indicatori statistici, esaminando in tal modo ognuno dei 2108 codici di specialistica ambulatoriale, considerando le sole regioni non in piano di rientro.

Per il calcolo delle tariffe, il Ministero della salute avrebbe provveduto “*a stratificare tutte le strutture operanti, in relazione ai volumi di prestazioni erogate ed alla natura giuridica*”. I dati di costo “*afferenti ad ogni strato, come rilevati nelle strutture campione, hanno concorso a determinare la tariffa in ragione del peso di ogni strato*”.

Il lavoro di definizione delle tariffe sarebbe stato prodotto, quindi, in coerenza con la composizione del mercato.

Nell’elaborazione del Ministero della salute sarebbero state escluse dal campione le fasce di strutture con meno di 200 mila prestazioni anno in quanto trattasi di strutture che, ai sensi del vigente ordinamento, non dovrebbero operare sul mercato.

Il Sindacato Branche a Visita (a cui aderiscono i centri ricorrenti), pur convocato dal Ministero della Salute nel corso del procedimento all’audizione fissata per il giorno 8 febbraio 2022, non si sarebbe tuttavia presentato.

Sull’inattualità dei dati di costo presi a riferimento, ha sostenuto, quanto al dedotto aumento dei costi energetici, che i dati ARERA dimostrerebbero che i costi dell’elettricità del 2024 sarebbero molto vicini ai costi dell’anno 2021 e dell’anno 2019, così come lo sarebbero i costi del gasolio per il riscaldamento. Inoltre il legislatore avrebbe previsto specifici interventi statali per sostenere gli aumenti energetici a favore di strutture pubbliche e private accreditate contrattualizzate.

I ricorrenti non fornirebbero alcun principio di prova del fatto che le tariffe definite con il decreto impugnato non coprirebbero i costi da essi sostenuti, mancando nell’avverso ricorso qualsivoglia riferimento ai dati di costo

effettivamente sostenuti da ciascun ricorrente e, di conseguenza, mancando qualunque possibilità di raffronto con le tariffe impugnate.

Tutte le parti hanno argomentato le proprie posizioni.

All'udienza del 27 maggio 2025 la causa è stata infine trattenuta in decisione.

2. Per una piena comprensione della questione oggetto del contendere, giova premettere una sintesi del contesto normativo e procedimentale di riferimento.

L'art. 8-sexies del D.lgs n. 502/1992 recante "*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*", prevede le modalità e i criteri per la definizione delle tariffe massime delle prestazioni sanitarie, disponendo, in particolare:

- al comma 5, che "*Il Ministro della sanità, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera g), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, con apposito decreto individua i sistemi di classificazione che definiscono l'unità di prestazione o di servizio da remunerare e determina le tariffe massime da corrispondere alle strutture accreditate, tenuto conto, nel rispetto dei principi di efficienza e di economicità nell'uso delle risorse, anche in via alternativa, di: a) costi standard delle prestazioni calcolati in riferimento a strutture preventivamente selezionate secondo criteri di efficienza, appropriatezza e qualità dell'assistenza come risultanti dai dati in possesso del Sistema informativo sanitario; b) costi standard delle prestazioni già disponibili presso le regioni e le province autonome; c) tariffari regionali e differenti modalità di remunerazione delle funzioni assistenziali attuate nelle regioni e nelle province autonome*";

- al comma 6, che - con la medesima procedura prevista per la definizione delle tariffe di cui al comma 5 - siano effettuati periodicamente la revisione del sistema di classificazione delle prestazioni e l'aggiornamento delle

relative tariffe, tenendo conto della definizione dei livelli essenziali ed uniformi di assistenza e delle relative previsioni di spesa, dell'innovazione tecnologica e organizzativa, nonché dell'andamento del costo dei principali fattori produttivi;

- al comma 7, che - con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano - siano disciplinate le modalità di erogazione e di remunerazione dell'assistenza protesica, compresa nei livelli essenziali di assistenza, anche prevedendo il ricorso all'assistenza in forma indiretta.

L'art. 15 del D.L. n. 95/2012, convertito, con modificazioni, dalla l. n. 135/2012, ha introdotto una procedura, in deroga a quella prevista dall'articolo 8-sexies, comma 5, del D.lgs n. 502/1992, per la determinazione delle tariffe in materia di assistenza specialistica ambulatoriale e ospedaliera a carico del Servizio sanitario nazionale, prevedendo:

- al comma 15, che *“il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con proprio decreto, entro il 15 settembre 2012, determina le tariffe massime che le regioni e le province autonome possono corrispondere alle strutture accreditate, di cui all'articolo 8-quater del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, sulla base dei dati di costo disponibili e, ove ritenuti congrui ed adeguati, dei tariffari regionali, tenuto conto dell'esigenza di recuperare, anche tramite la determinazione tariffaria, margini di inappropriata ancora esistenti a livello locale e nazionale”*;

- al comma 16, che *“Le tariffe massime delle strutture che erogano prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti, assistenza ospedaliera di riabilitazione e di lungodegenza post acuzie e di assistenza specialistica*

ambulatoriale di cui al decreto del Ministro della salute 18 ottobre 2012, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 23 del 28 gennaio 2013, nonché le tariffe delle prestazioni relative all'assistenza protesica di cui all'articolo 2, comma 380, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, continuano ad applicarsi fino all'adozione dei decreti ministeriali di cui all'articolo 64, commi 2 e 3, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017, da emanare entro il 28 febbraio 2018”;

- al comma 17, che “Gli importi tariffari, fissati dalle singole regioni, superiori alle tariffe massime di cui al comma 15 restano a carico dei bilanci regionali. Tale disposizione si intende comunque rispettata dalle regioni per le quali il Tavolo di verifica degli adempimenti, istituito ai sensi dell'articolo 12 dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 23 marzo 2005, abbia verificato il rispetto dell'equilibrio economico-finanziario del settore sanitario, fatto salvo quanto specificatamente previsto per le regioni che hanno sottoscritto l'accordo di cui all'articolo 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni su un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, per le quali le tariffe massime costituiscono un limite invalicabile”.

Rileva, ancora, il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, recante “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA) di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”, ai sensi dell'articolo 1, comma 559, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, che include i nuovi nomenclatori dell'assistenza specialistica ambulatoriale e dell'assistenza protesica, che disciplinano interamente le relative materie. In particolare, l'art. 64, co. 2 e 3, prevede

che le disposizioni in materia di assistenza specialistica ambulatoriale e di erogazione di dispositivi protesici entrano in vigore dalla data di pubblicazione del decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze per la definizione delle tariffe massime di tali prestazioni.

Dal descritto contesto normativo emerge come il sistema di remunerazione tariffaria delle prestazioni sanitarie erogate per conto e a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) costituisca una delle componenti essenziali del vigente ordinamento sanitario, che si concretizza in un procedimento amministrativo a carattere e contenuto generale di elevata complessità. Il richiamato art. 8-sexies del D.lgs. n. 502/1992, infatti, fissa alcuni principi fondamentali, volti ad assicurare al sistema sanitario un'operatività fondata sui principi di efficienza, efficacia e sostenibilità, che si realizzano concretamente mediante una corretta programmazione ex ante delle produzioni sanitarie (delle strutture pubbliche e dei privati accreditati) e la loro corretta remunerazione, nel rispetto dei vincoli del finanziamento del SSN. La stessa norma, nel ribadire il rispetto del principio del perseguimento dell'efficienza e dei vincoli di bilancio derivanti dalle risorse programmate a livello nazionale e regionale, stabilisce che le tariffe massime sono assunte come riferimento per la valutazione della congruità delle risorse a carico del Servizio sanitario nazionale e che gli importi tariffari fissati dalle singole regioni eventualmente in misura superiore alle tariffe massime restano a carico dei bilanci regionali.

Il SSN garantisce l'erogazione delle prestazioni sanitarie incluse nei LEA attraverso l'attività di soggetti erogatori pubblici (Aziende sanitarie e ospedaliere, Aziende ospedaliero-universitarie, IRCCS pubblici), privati equiparati (IRCCS privati, Ospedali classificati e "Presidi") e privati accreditati, con i quali le Regioni e le Aziende stipulano degli accordi o contratti.

Tutti gli erogatori del SSN sono remunerati, nel rispetto dell'autonomia costituzionalmente riconosciuta alle Regioni in materia di assistenza sanitaria, secondo regole stabilite a livello regionale, nell'ambito del quadro normativo di riferimento stabilito a livello nazionale per garantire l'omogeneità del sistema.

Le regole di base del sistema di remunerazione attualmente in uso sono state stabilite inizialmente dalla riforma sanitaria del 1992, che ha introdotto nel SSN un sistema di tipo prospettico, basato su tariffe per prestazione fissate preventivamente. Le riforme intervenute successivamente hanno confermato le caratteristiche di fondo del sistema, specificandone le modalità di utilizzo (articolo 8-sexies del d.lgs. n. 502/92 e smi).

Elemento fondamentale del sistema sono le tariffe omnicomprensive predeterminate per singola prestazione. I criteri per determinare le tariffe, a livello nazionale e regionale, sono definiti per legge.

Esistono, normativamente, tre tipologie di tariffe:

- le tariffe nazionali sono stabilite periodicamente dal Ministero della salute insieme al Ministero dell'Economia con il supporto della Commissione permanente per l'aggiornamento delle tariffe, costituita da rappresentanti di detti Ministeri, della Conferenza delle Regioni e Province Autonome nonché dell'Agenzia Nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS);
- le tariffe regionali sono stabilite periodicamente dagli Assessorati regionali alla sanità secondo i propri obiettivi di programmazione, in coerenza con la cornice normativa nazionale; le tariffe regionali possono essere articolate per classi di erogatori definite sulla base delle caratteristiche organizzative e di attività, modulate per promuovere l'appropriatezza delle prestazioni e i processi di deospedalizzazione, possono prevedere una remunerazione aggiuntiva per i costi associati all'utilizzo di particolari dispositivi ad alto costo esclusivamente nei casi,

specifici e circoscritti individuati e regolamentati negli accordi interregionali per la compensazione della mobilità sanitaria;

- la TUC (tariffa unica convenzionale), per le sole attività di ricovero, dal luglio 2003, sono annualmente stabilite, concordemente tra tutte le regioni, le tariffe e le regole di remunerazione utilizzate per la “*compensazione della mobilità interregionale*”.

Le prestazioni sanitarie per le quali sono determinate le tariffe vengono definite in maniera univoca, a livello nazionale, per ciascuna categoria di attività assistenziale, al fine di garantirne l’omogeneità tra regioni e la connessa portabilità dei diritti di assistenza.

Con riferimento all’assistenza specialistica ambulatoriale e protesica, dal 30 dicembre 2024 è in vigore il decreto del Ministro della Salute del 25 novembre 2024, avente a oggetto “*Definizione delle tariffe relative all’assistenza specialistica ambulatoriale e protesica*”, emanato di concerto con il Ministero dell’Economia e delle finanze (MEF) e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 27 dicembre 2024, (d’ora in poi, soltanto DM o DM 2024), adottato in attuazione dell’art. 8-sexies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

Il DM 2024 è stato adottato, in sede di autotutela da parte dell’amministrazione, successivamente alla presentazione di un considerevole numero di ricorsi dinanzi al TAR Lazio, in sostituzione del decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze 23 giugno 2023, che determinava le tariffe massime di riferimento per la remunerazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, con entrata in vigore dal 1° gennaio 2024, prorogata in ultimo, per effetto di diversi decreti, al 1° gennaio 2025.

3. Deve innanzitutto essere scrutinata l’eccezione preliminare sollevata dall’Avvocatura dello Stato che ha chiesto volersi dichiarare l’inammissibilità del ricorso per difetto di legittimazione ad agire in quanto è onere di parte ricorrente fornire la prova del proprio status di erogatore

privato accreditato e contrattualizzato con il servizio sanitario regionale di riferimento.

L'eccezione è destituita di fondamento atteso che, per ciascuna parte ricorrente, sono stati depositati in giudizio sia l'accreditamento che il relativo accordo contrattuale sottoscritto con il SSN in forza dell'art. 8-quinquies del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502.

Non sussistono dubbi, quindi, in ordine alla circostanza che ciascun ricorrente sia effettivamente un erogatore accreditato e contrattualizzato con il SSN/SSR.

4. L'Avvocatura dello Stato ha ulteriormente eccepito, in via preliminare, l'inammissibilità del ricorso per difetto di interesse ad agire in quanto la parte ricorrente non avrebbe fornito la prova della sussistenza di un interesse effettivo all'impugnazione, dimostrando di sostenere, per la produzione delle prestazioni fornite per conto e a carico del SSR, costi non coperti dall'impugnato livello tariffario nazionale.

Parte ricorrente controdeduce rappresentando di avere offerto un'ampia prova documentale della circostanza che le tariffe non coprano nemmeno il costo dei fattori della produzione delle prestazioni e che, comunque, la predetta prova derivi, peraltro, dalla stessa documentazione proveniente dall'Amministrazione (e acquisita in atti).

L'eccezione è destituita di fondamento atteso che la parte ricorrente ha depositato in atti documentazione a sostegno della propria tesi della mancata copertura dei costi dei fattori della produzione.

La verifica della necessità che le tariffe debbano coprire i costi dei fattori della produzione delle strutture e dell'effettiva copertura dei predetti costi da parte delle tariffe individuate in relazione a ognuna delle prestazioni in riferimento (nonché per tutti gli operatori convenzionati) sono, invece, oggetto della valutazione propria del merito del presente giudizio.

Peraltro, non può disconoscersi che, comunque, l'interesse al presente ricorso da parte ricorrente dovrebbe ritenersi sussistente, in astratto, anche

solo con riferimento alla pacifica circostanza che, per un numero consistente di prestazioni, le tariffe di cui al DM 2024 sono diminuite rispetto al precedente tariffario cd Balduzzi del 2012, attualmente in vigore.

5. Si procede quindi lo scrutinio del merito del ricorso.

Per ragioni logico – sistematiche si esaminano innanzitutto i motivi con i quali viene dedotto il difetto di istruttoria, che sono fondati nei limiti e per le ragioni che si vengono ad illustrare.

8. Parte ricorrente deduce che l'Amministrazione non avrebbe tenuto in debita considerazione il fenomeno inflazionistico (e del correlato andamento del "*costo della vita*"), nonché l'incremento del costo delle materie prime, dei semilavorati e dei principali fattori di produzione (energia elettrica, gas, carburante...), del personale. In particolare non sarebbe stato considerato che l'evoluzione tecnologica, se da un lato avrebbe certamente migliorato la performance, dall'altro avrebbe incrementato, in modo direttamente proporzionale, l'impegno professionale, intellettuale ed operativo, del medico specialista al fine di individuare la diagnosi e la terapia. La Commissione permanente di cui all'articolo 9 del Patto per la salute 2014-2016, istituita con decreto del Ministro della Salute del 18.01.2016 - che ha condotto l'attività istruttoria e di determinazione delle tariffe in esame – non avrebbe realizzato un confronto con le associazioni di categoria maggiormente rappresentative degli erogatori privati, e sarebbe stato "*radicalmente impedito al Sindacato S.B.V. (a cui aderiscono i Centri ricorrenti) ogni forma di effettiva partecipazione*".

9. Le censure sono fondate per le ragioni e nei limiti che si vengono ad illustrare.

9.1 Dalla relazione metodologica, emerge che la Commissione ha affermato che l'operata "*ampia revisione delle tariffe delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale*" avrebbe tenuto conto "*dell'elevata*

e crescente automazione, della costante innovazione tecnologica, del contesto economico più recente, nonché dei crescenti livelli di efficienza organizzativa e produttiva che si rendono raggiungibili e che possono determinare la variazione dei costi unitari delle singole prestazioni a parità di volumi e di standard qualitativi”.

Nella prosecuzione della relazione, emerge che la Commissione, ai fini dell'individuazione delle nuove tariffe, ha proceduto attraverso il confronto delle tariffe di cui al DM 2023 con gli “elementi di costo disponibili” e soprattutto con i tariffari regionali.

9.2 Si tratta, pertanto, di verificare, in primo luogo, se le tariffe di cui al DM 2023, dichiaratamente utilizzate come parametro di riferimento, erano state individuate in modo conforme alla normativa e, successivamente, di effettuare la medesima verifica in relazione al criterio seguito ai fini della loro modifica effettuata con il DM 2024.

Deve innanzitutto essere rilevato che il precetto normativo, anche nella parte in cui fa testuale riferimento al “*costo standard*” delle prestazioni da individuarsi sulla base di strutture selezionate in applicazione dei criteri ivi rilevati, non consente di parametrare i livelli tariffari sui maggiori costi eventualmente sostenuti da strutture in condizioni di inefficienza gestionale.

Per quanto attiene, in particolare ai costi dei fattori della produzione, in linea generale, non può darsi per scontato che il mero decorso del tempo porti automaticamente a un aumento dei costi produttivi, atteso che, al contrario, dal progresso tecnologico potrebbe derivare l'abbattimento dei costi. Infatti, il comma 6 dell'art. 8-sexies specificamente riferisce l'adeguamento tariffario non solo ai costi dei fattori della produzione ma anche all'innovazione tecnologica e organizzativa.

E', dunque, necessario che l'Amministrazione si faccia carico di una valutazione in concreto degli indicati parametri di valutazione.

La circostanza che le tariffe riportate nel DM 2024 siano in gran parte inferiori a quelle riportate del decreto Balduzzi del 2012, pur se adottate a distanza di 12 anni, non è, pertanto, di per sé solo un fattore idoneo a comprovare la circostanza che le nuove tariffe non sarebbero remunerative per gli operatori privati convenzionati.

Del pari, la circostanza che la relazione illustrativa e metodologica allegata al DM 2024, attribuisca agli erogatori privati accreditati nel SSN un'asserita posizione di "sussidiarietà" rispetto agli operatori pubblici (sussidiarietà cui asseritamente conseguirebbe la completa pretermissione dei margini di profitto degli operatori accreditati, è inconferente) non appare dirimente al fine di sostenere la conseguente illegittimità dell'impianto complessivo del DM 2024.

9.3 E' quindi necessario procedere con l'analisi dei criteri di determinazione delle tariffe ai sensi dell'art. 8-sexies.

L'art. 8-sexies, comma 5, del decreto legislativo n. 502/1992, come già visto, dispone che il Ministero della Salute *"con apposito decreto individua le tariffe massime da corrispondere alle strutture accreditate, tenuto conto, nel rispetto dei principi di efficienza e di economicità nell'uso delle risorse, anche in via alternativa, di: a) costi standard delle prestazioni calcolati in riferimento a strutture preventivamente selezionate secondo criteri di efficienza, appropriatezza e qualità dell'assistenza come risultanti dai dati in possesso del Sistema informativo sanitario; b) costi standard delle prestazioni già disponibili presso le regioni e le province autonome; c) tariffari regionali e differenti modalità di remunerazione delle funzioni assistenziali attuate nelle regioni e nelle province autonome"*.

La norma, avuto riguardo al suo tenore testuale, non impone di tenere necessariamente conto dei costi standard ai fini della valorizzazione delle tariffe, prevedendo espressamente la possibilità di fare riferimento, in via alternativa, ai diversi criteri ivi indicati.

Né la norma istituisce alcun ordine di priorità tra i diversi criteri.

Pertanto, le tariffe oggetto di impugnazione avrebbero potuto essere legittimamente determinate sulla base dei soli tariffari regionali di cui alla lett. c), anche a prescindere dall'eventuale disponibilità di dati di costo standard di cui alla lett. a).

Né, ancora, è precluso l'utilizzo combinato, nell'ordine temporale individuato da parte dell'amministrazione, dei diversi criteri ivi indicati alle lett. a), b) e c).

Il successivo comma 6 dispone che l'aggiornamento delle tariffe deve essere effettuato "tenendo conto della definizione dei livelli essenziali ed uniformi di assistenza e delle relative previsioni di spesa, dell'innovazione tecnologica e organizzativa, nonché dell'andamento del costo dei principali fattori produttivi"; individuando, conseguentemente, i parametri integrativi cui l'amministrazione deve fare riferimento ai fini della determinazione delle tariffe in fase di aggiornamento delle stesse.

Ne consegue che, sulla base della normativa di riferimento, l'amministrazione era libera nell'individuazione della modalità di operare, sulla base dei dati disponibili e acquisibili in istruttoria. Né può ritenersi che la stessa si fosse in alcun modo autovincolata in relazione a uno specifico modo di procedere in sede di autotutela.

9.4 Orbene, in concreto, come specificato nella relazione illustrativa e metodologica accompagnatoria al decreto - che ne "*costituisce parte integrante*" ai sensi dell'art. 1 del decreto medesimo - nonché nella nota tecnica metodologica di sintesi del 14/04/2025, l'amministrazione ha individuato, all'interno del complessivo ambito delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, le seguenti branche: Laboratorio, Riabilitazione, Visite, Terapie, Diagnostica, protesica.

Ha quindi proceduto:

- per le prestazioni laboratoristiche, dapprima sulla base dei dati di costo resi disponibili da alcune Regioni componenti della Commissione permanente per l'aggiornamento delle tariffe, ai sensi della lett. b) dell'art.

8-sexies d.lgs. n. 502/1992 e, successivamente, dei dati di costo relativi a strutture selezionate, ai sensi della lett. a) dell'art. 8-sexies d.lgs. n. 502/1992; nella nota di sintesi è indicato espressamente, altresì, il ricorso, da ultimo, anche al confronto con i tariffari regionali ai sensi della lett. c);

- per le prestazioni di riabilitazione, sulla base del confronto tra: lo studio dei costi elaborato presso l'ASUR Area Vasta 3 (Macerata) fornito dalla regione Marche, lo studio condotto dall'Università LUISS inviato dalla società scientifica SIMFER, lo studio dell'Università Bocconi condotto presso la regione Veneto, ed il valore centrale (media aritmetica di media geometrica, mediana e moda) delle tariffe regionali. Pertanto, sulla base di dati di costo relativi a strutture selezionate, ai sensi della lett. a) dell'art. 8-sexies d.lgs. n. 502/1992. Dopo la pubblicazione della precedente versione del tariffario con il DM 23 giugno 2023, è stato effettuato un confronto delle tariffe riportate nell'atto con i valori tariffari regionali ai sensi della lett. c) dell'art. 8-sexies d.lgs. n. 502/1992;

- per le visite, in una prima fase del lavoro, in assenza di dati di costo disponibili, calcolando un valore di riferimento basato sulle tariffe delle regioni ritenute più rappresentative dal punto di vista dei volumi erogati e dell'erogazione delle prestazioni ricomprese nel nuovo **nomenclatore**. Dopo la pubblicazione della precedente versione del tariffario con il DM 23 giugno 2023 si è provveduto ad un confronto delle tariffe riportate nell'atto con i valori tariffari regionali statisticamente elaborati per rilevare eventuali differenze e la necessità di singole correzioni laddove ritenute necessarie;

- per le prestazioni di terapia, in un primo momento, in assenza di dati di costo disponibili, calcolando un valore di riferimento basato sulle tariffe delle regioni ritenute più rappresentative sulla base dei tariffari regionali, ai sensi della lett. c) dell'art. 8-sexies d.lgs. n. 502/1992. Successivamente, dopo la pubblicazione della precedente versione del tariffario con il DM 23 giugno 2023 è stato effettuato un confronto delle tariffe riportate nell'atto

con i valori tariffari regionali statisticamente elaborati per rilevare eventuali differenze e sono state effettuate singole correzioni laddove ritenute necessarie;

- per le prestazioni della diagnostica, inizialmente, in assenza di dati di costo utilizzabili, sulla base dei tariffari regionali, ai sensi della lett. c) dell'art. 8-sexies d.lgs. n. 502/1992. Dopo la pubblicazione della precedente versione del tariffario con il DM 23 giugno 2023, la Commissione Permanente con il supporto di taluni elementi di costo forniti da talune associazioni ritenute rappresentative;

- per l'assistenza protesica, sulla base delle informazioni su costi e tariffe rese disponibili dalle associazioni di categoria coinvolte e dall'operatore pubblico interpellato (centro di produzione INAIL), ai sensi della lett. b) dell'art. 8-sexies d.lgs. n. 502/1992, nonché dei tariffari regionali, ai sensi della lett. c) dell'art. 8-sexies d.lgs. n. 502/1992.

In definitiva, il criterio del costo standard di cui alla lett. a) del comma 5 dell'art. 8-sexies è stato utilizzato esclusivamente per le prestazioni di laboratorio. Per tutte le altre prestazioni rientranti nelle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale (ricducibili alle individuate branche diagnostica, terapia, riabilitazione, visite) invece si è fatto ricorso al criterio dei tariffari regionali, ai sensi della lett. c) dell'art. 8-sexies, con correzioni successive sulla base dei dati di costo diversamente acquisiti in istruttoria.

La predetta conclusione risulta avvalorata sia dal punto 5 della relazione metodologica che dal tenore delle difese dell'amministrazione che, nel ripercorrere il procedimento di determinazione delle tariffe di cui trattasi, specificatamente rileva che *“- per le ulteriori prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale per le quali mancava una rilevazione dei costi, sulla base dei tariffari regionali, ai sensi della lett. c) dell'art. 8-sexies d.lgs. n. 502/1992”*.

L'Amministrazione, pertanto, per le diverse prestazioni interessate dall'individuazione delle relative tariffe, ha proceduto con una diversa metodologia, sulla base dei dati a disposizione, facendo ricorso in modo esclusivo a uno dei criteri individuati in senso alla normativa di riferimento oppure in modo cumulativo a più di uno dei predetti criteri, con una diversificata sequenza temporale.

La scelta dell'amministrazione in tal senso, che trova la sua motivazione nell'ambito della relazione metodologica, per come successivamente specificata in sede di nota di sintesi, non appare in contrasto con la normativa di riferimento, che lascia ampio margine discrezionale all'amministrazione nella scelta del o dei criteri cui fare riferimento ai fini della determinazione delle tariffe.

Appurata la legittimità della scelta *de qua*, occorre verificare, per ciascuna prestazione, ed in particolare, per quanto qui di interesse, per l'assistenza protesica (protesi oculistica e ausili ottici), se l'istruttoria alla base della delle singole tariffe è stata effettuata correttamente.

9.5 Si osserva innanzitutto che, come visto, la normativa vigente prevede che le tariffe *de quibus* devono essere fissate dal Ministero con decreto sentita l'AgeNaS e previa intesa in Conferenza permanente.

Ai sensi dell'art. 8 sexies, comma 8, del d.lgs. n. 502/1992, i pareri che Agenas è chiamata a esprimere hanno natura obbligatoria, ma non vincolante.

Nel verbale della Commissione permanente del 9 luglio 2024 il rappresentante di Agenas ha fatto verbalizzare la sua osservazione secondo cui: *“è importante definire il metodo che si intende seguire per la determinazione delle modifiche tariffarie, integrando, ove possibile, il criterio adottato del confronto tariffario con il criterio della rilevazione dei costi. Ciò in quanto i tariffari regionali sono spesso il frutto di valutazioni di politica tariffaria non sempre sostenute e confermate da valutazioni sui costi sostenuti ... metodologicamente le tariffe delle prestazioni dovrebbero*

essere sempre fissate al fine di remunerare i costi sostenuti per la loro erogazione e solo successivamente al lavoro preliminare della Commissione potranno intervenire, eventualmente, valutazioni di politica tariffaria e valutazioni sugli impatti di spesa”.

Nel parere Agenas di cui alla nota prot. n. 2024/0012537 del 28.10.2024, si legge che: *“Si esprimono riserve in ordine all’approccio metodologico seguito. La revisione tariffaria, infatti, non tiene conto della rilevazione dei costi dei fattori produttivi impegnati nell’erogazione delle prestazioni, bensì è sostanzialmente frutto del confronto con i tariffari regionali. Tale metodo, per quanto previsto dalla normativa di riferimento, dovrebbe in ogni caso basarsi sull’analisi delle relazioni tecnico-metodologiche allegate agli atti regionali, allo scopo di approfondire se la definizione delle tariffe ivi contenute derivi da oggettive valutazioni tecniche, come la rilevazione dei costi, o sia frutto di considerazioni di opportunità programmatiche contingenti. ... In conclusione, la scrivente Agenzia esprime parere favorevole”.*

Da quanto sopra, emerge che l’Agenas - pur avendo espresso un parere favorevole, dovendosi, pertanto, ritenersi che le esplicitate riserve in relazione alla metodologia seguita non siano state ritenute dall’Agenas dirimenti in senso negativo ai fini dell’espressione di un parere contrario al D.M. - ha ritenuto, tuttavia, opportuno muovere alcune rilevanti osservazioni critiche riguardo all’impianto metodologico illustrato nel documento allegato al DM, con riferimento alla costruzione e alla rilevazione del costo delle prestazioni.

L’Amministrazione, avuto riguardo alla rilevanza delle osservazioni articolate nei pareri richiamati e alla natura tecnica dell’organo che li ha predisposti, avrebbe dovuto quantomeno affrontare la relativa tematica ai fini dell’assunzione delle relative deliberazioni, pur nell’esplicita consapevolezza della non vincolatività dei richiamati pareri. Anche perché, il profilo messo in evidenza da Agenas non era nuovo per

l'amministrazione precedente, atteso che, già in precedenza, anche e proprio sulla base del predetto profilo, la giurisprudenza amministrativa era pervenuta alla declaratoria di illegittimità del precedente DM di approvazione delle tariffe del 12.9.2006 ed è dirimente ai fini della valutazione della legittimità del DM 2024.

Orbene il provvedimento impugnato risulta privo di motivazione sul punto.

9.6 Ancora, deve essere osservato che l'art. 8-sexies si limita a richiamare alla lett. c) del comma 5 i tariffari regionali senza alcuna altra specificazione al riguardo, difformemente da quanto in precedenza disposto dall'art. 15, co. 15, del D.L. n. 95/2012, che esplicitamente richiedeva anche una valutazione di merito in relazione agli stessi da parte dell'amministrazione, laddove puntualizzava *“sulla base dei dati di costo disponibili e, ove ritenuti congrui ed adeguati, dei tariffari regionali”*.

Ai fini dell'applicazione della relativa disposizione non può prescindersi da una interpretazione costituzionalmente orientata della norma che tenga conto della sua ratio, che è quella di consentire una fissazione delle tariffe massime di remunerazione delle prestazioni assistenziali specialistiche ambulatoriali che tenga in considerazione i costi dei fattori della produzione da parte degli operatori.

Il legislatore ha, infatti, posto i criteri di cui alle lettere a), b) e c) in possibile alternativa tra di loro in quanto individuano tre diversi percorsi metodologici sulla base dei quali pervenire all'unico risultato rilevante ai fini che interessano, che è rappresentato dalla determinazione dei costi della singola prestazione quale parametro di individuazione della tariffa massima.

L'amministrazione, partendo dal tenore testuale della richiamata disposizione normativa, avrebbe dovuto fare riferimento ai predetti tariffari regionali espletando a monte una valutazione critica in relazione alla specifica metodologia seguita da parte delle regioni ai fini della relativa redazione.

Già con la sentenza del Consiglio di Stato n. 1205/2010 (che ha confermato l'annullamento del precedente DM 2006), è stato espresso il principio secondo cui il dm di determinazione delle tariffe massime di cui al co. 5 dell'art. 8-sexies non è volto *“alla mera ricognizione delle tariffe regionali”*, atteso che *“un'adeguata istruttoria che analizzi i relativi costi produttivi è connaturata alla natura del decreto ministeriale”*.

D'altronde, che l'amministrazione fosse pienamente consapevole della necessità di una valutazione in concreto dei tariffari regionali, quanto alla metodologia seguita dalle regioni ai fini della relativa redazione, emerge anche da quanto esposto nella relazione metodologica laddove si dà atto che: *“3.2 Raccolta degli studi di rilevazione dei costi. Nel 2015 sono stati richiesti a tutte le Regioni ... anche i tariffari regionali e le delibere di approvazione degli stessi, nonché gli studi e le analisi effettuate per la loro revisione, con particolare riferimento alle politiche tariffarie adottate”*. E ancora: *“E' stato necessario partire dal calcolo di un valore di riferimento basato sulle tariffe delle regioni ritenute più rappresentative dal punto di vista dei volumi erogati e dell'erogazione delle prestazioni ricomprese nel nuovo **nomenclatore**”*; *“Le regioni vengono selezionate sulla base della loro dimensione di popolazione o per un avanzato sistema di rilevazione dei costi, ovvero per il grado di assorbimento delle prestazioni ricomprese nel nuovo **nomenclatore**”*.

La Commissione prosegue, tuttavia, dando atto che è *“mancato il riscontro da parte delle regioni alle richieste sopra riportate”*.

E', pertanto, comprovato in atti che, laddove la Commissione ha scelto di adottare il criterio di cui alla lett. c), la stessa si è limitata ad acquisire i dati dei tariffari regionali, selezionati secondo il criterio indicato, senza procedere criticamente alla valutazione della relativa metodologia di redazione; ossia se i predetti tariffari fossero il frutto di politiche tariffarie o invece fossero stati preceduti da un'analisi concreta dei costi.

Sul punto, come visto, già l'Agenas, in sede di parere reso ai sensi dell'art. 64 del DPCM LEA 2017, aveva posto l'attenzione sulla ritenuta non correttezza di una metodologia in tal senso da parte della Commissione, laddove aveva rilevato che *“tale metodo ... dovrebbe in ogni caso basarsi sull'analisi delle relazioni tecniche-metodologiche allegate agli atti regionali, allo scopo di approfondire se la definizione delle tariffe ivi contenute derivi da oggettive valutazioni tecniche, come la rilevazione dei costi, o sia frutto di considerazioni di opportunità programmatiche contingenti”*.

Pertanto il difetto di istruttoria deve ritenersi sussistente in relazione alla determinazione delle tariffe sulla base del confronto con i tariffari regionali.

9.7 Invero, nello specifico, si rileva che, nella relazione metodologica si legge, per quanto qui di interesse, che *“5.1 LE VISITE E I CONTROLLI Per le prime visite si è scelto di utilizzare come proposta tariffaria la tariffa media riscontrata sul complesso dei codici regionali associati, a prescindere dalla tipologia di prima visita effettuata. Unica eccezione è rappresentata dalle visite multidisciplinari, valorizzate con tariffa pari al valore centrale delle tariffe regionali. Per le visite di controllo, la tariffa proposta corrisponde alla media delle tariffe regionali complessivamente associate a visite di controllo con esclusione di valori outlier (tariffa unitaria inferiore ai 12 euro e tariffa unitaria \geq 50 euro)”*; e successivamente che *“Visite - Come più volte rappresentato, si è ritenuto necessario rivedere al rialzo la tariffa delle prime visite e delle visite di controllo, ponendole rispettivamente pari a 25 euro e a 17,9 la visita di controllo. Tali valori risultano congrui al costo del personale medico, pesando le prestazioni erogate dal personale con contratto di lavoro pubblico e personale con contratto delle strutture private accreditate in funzione del tempo medio del medico. Inoltre, le visite con altre prestazioni incluse od eventualmente incluse, sono state valorizzate incrementandole*

della quota percentuale di costo della relativa prestazione. I componenti della Commissione hanno infine definito in 15 euro la tariffa della prestazione “89.02 - Visita a completamento della prima”.

*L'amministrazione al riguardo ha dedotto che “- per le branche a visita, in una prima fase del lavoro, in assenza di dati di costo disponibili, calcolando un valore di riferimento basato sulle tariffe delle regioni più rappresentative dal punto di vista dei volumi erogati e dell'erogazione delle prestazioni ricomprese nel nuovo **nomenclatore**; dopo la pubblicazione del DM 23 giugno 2023, si è ritenuto necessario rideterminare, incrementandole, le tariffe delle prime visite e delle visite di controllo sulla base del costo del personale medico”.*

E, tuttavia, appare chiaro come la base di calcolo delle tariffe massime è stato individuato esclusivamente attraverso il mero richiamo ai tariffari regionali. Né, dagli atti, emerge come, in concreto, si sia pervenuti alla determinazione delle tariffe della prima visita e della visita di controllo rispettivamente a 25 e a 17,9 euro. In particolare, coglie nel segno la censura di parte ricorrente laddove lamenta che nella relazione è contenuto un richiamo solo generico alla congruità dei costi del personale medico - che sarebbe stato determinato pesando le prestazioni erogate dal personale con contratto di lavoro pubblico e personale con contratto delle strutture private accreditate in funzione del tempo medio del medico - che non consente di comprendere come in concreto si sia articolata l'istruttoria da parte dell'amministrazione e il conseguente percorso logico di individuazione della tariffa.

10. Sono comunque da dichiarare inammissibili per carenza di interesse le contestazioni relative alle prestazioni non erogate dalla parte ricorrente.

11. Per completezza, in relazione ai motivi di ricorso con i quali vengono contestati vizi diversi dal difetto di istruttoria, evidenzia brevemente il Collegio che:

- Per le strutture sanitarie pubbliche, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza costituisce il fondamentale fine istituzionale per il perseguimento del quale sono state all'uopo costituite; per le strutture sanitarie private autorizzate ed accreditate, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, per conto ed a carico del Servizio sanitario regionale di riferimento, rappresenta una libera scelta imprenditoriale;
- La sentenza n. 3 del 3 aprile 2012 dell'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato ha affermato che *“le regioni, nell'esercitare detta potestà programmatica, godono, quindi, di un ampio potere discrezionale, chiamato a bilanciare interessi diversi, ossia l'interesse pubblico al contenimento della spesa, il diritto degli assistiti alla fruizione di prestazioni sanitarie adeguate, le legittime aspettative degli operatori privati che ispirano le loro condotte ad una logica imprenditoriale e l'assicurazione dell'efficienza delle strutture pubbliche che costituiscono un pilastro del sistema sanitario universalistico”*;
- Il decreto impugnato è stato adottato in attuazione dell'art. 8-sexies, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, il quale: stabilisce le modalità e i criteri per la definizione e l'aggiornamento delle tariffe massime delle prestazioni sanitarie; prevede che, con apposito decreto, vengano individuati i sistemi di classificazione che definiscono l'unità di prestazione o di servizio da remunerare; determina le tariffe massime da corrispondere alle strutture accreditate.

Conseguentemente, devono esser respinte le ulteriori censure del ricorso in esame, attesa la loro infondatezza.

12. In conclusione: il ricorso è fondato sotto l'assorbente profilo del difetto di un'idonea istruttoria a supporto delle singole scelte di determinazione tariffaria dell'amministrazione in relazione alle branche a visita – settore cardiologia per tutte le considerazioni svolte in precedenza e, conseguentemente, il DM 2024 (e i relativi allegati) deve essere annullato ai predetti sensi nella parte di interesse della parte ricorrente.

Quanto agli effetti del disposto annullamento, si svolgo le seguenti valutazioni.

Ha chiarito la giurisprudenza (Cons. St. n. 2755 del 2011) che, se di regola, in base ai principi fondanti la giustizia amministrativa, l'accoglimento della azione di annullamento comporta l'annullamento con effetti ex tunc del provvedimento risultato illegittimo, con salvezza degli ulteriori provvedimenti dell'autorità amministrativa, tuttavia, quando l'applicazione di tale principio risulterebbe incongrua e manifestamente ingiusta, ovvero in contrasto col principio di effettività della tutela giurisdizionale, la regola dell'annullamento con effetti ex tunc dell'atto impugnato a seconda delle circostanze deve trovare una deroga, o con la limitazione parziale della retroattività degli effetti, o con la loro decorrenza ex nunc ovvero escludendo del tutto gli effetti dell'annullamento e disponendo esclusivamente gli effetti conformativi.

L'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato, 22.12.2017, n. 13, ha statuito che è possibile modulare la portata temporale delle pronunce del giudice amministrativo, in particolare limitandone gli effetti al futuro, al verificarsi di determinati presupposti.

Ha, infatti, disposto sul punto che “è concessa la possibilità di limitare al futuro l'applicazione del principio di diritto al verificarsi delle seguenti condizioni:

- a) l'obiettivo e rilevante incertezza circa la portata delle disposizioni da interpretare;
- b) l'esistenza di un orientamento prevalente contrario all'interpretazione adottata;
- c) la necessità di tutelare uno o più principi costituzionali o, comunque, di evitare gravi ripercussioni socio-economiche.”.

Nella fattispecie, si ritiene la sussistenza del presupposto rappresentato dalla necessità di evitare gravi ripercussioni socio-economiche, avuto riguardo alla circostanza che, da un lato, il DM 2024 ha richiesto per

l'amministrazione lo svolgimento di un'attività di elevata complessità organizzativa ai fini di consentire la concreta applicazione del nuovo tariffario, il quale è in vigore dal dicembre 2024, e, dall'altro, ai sensi dei commi 2 e 3 dell'art. 64 del DM LEA 2017, l'entrata in vigore degli stessi è condizionata dall'adozione del DM di determinazione delle tariffe di cui al co. 5 dell'art. 8-sexies.

In applicazione del predetto principio, l'annullamento in parte del DM 2024 e dei relativi allegati come sopra specificato, viene disposto con efficacia differita di 365 giorni a decorrere dalla data del deposito della predetta sentenza, anche al fine di consentire all'amministrazione di procedere alla rinnovazione dell'istruttoria di cui trattasi, sulla base dei criteri individuati dalla normativa di settore, come interpretati in questa sede.

13. Le spese possono essere compensate attesa la complessità della questione.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza Quater), definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, lo accoglie nei limiti di cui in parte motiva.

Spese compensate.

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

Così deciso in Roma nelle camere di consiglio dei giorni 27 maggio e 24 giugno 2025 con l'intervento dei magistrati:

Maria Cristina Quiligotti, Presidente

Francesca Ferrazzoli, Primo Referendario, Estensore

Silvia Piemonte, Primo Referendario

L'ESTENSORE
Francesca Ferrazzoli

IL PRESIDENTE
Maria Cristina Quiligotti

IL SEGRETARIO

Publicato il 22/09/2025

N. 16399/2025 REG.PROV.COLL.
N. 14650/2023 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 Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

(Sezione Terza Quater)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 14650 del 2023, integrato da motivi aggiunti, proposto da

Istituto Diagnostico Varelli S.r.l., in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dagli avvocati Filippo Brunetti, Cristoforo Osti e Giulio Napolitano, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

contro

Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Presidenza del Consiglio dei Ministri, Agenas Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, Presidenza del Consiglio dei Ministri Conferenza Permanente Rapporti Tra Stato Regioni e Province, in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria *ex lege* in Roma, via dei Portoghesi n. 12;

Pcm-Conferenza Permanente per i Rapporti Tra Lo Stato, Le Regioni e Le Province Autonome di Trento e Bolzano, Conferenza Permanente per i

Rapporti Tra Lo Stato, Le Regioni e Le Province Autonome di Trento e Bolzano, Agenas - Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, non costituiti in giudizio;

nei confronti

Azienda Ospedaliera di Perugia/Ospedale S. Maria della Misericordia, Regione Abruzzo, Regione Calabria, Commissario Ad Acta per L'Attuazione del Piano di Rientro Dai Disavanzi del Ssr Calabrese-Pcm, Regione Campania, Regione Lazio, Regione Molise, Commissario Ad Acta per L'Attuazione del Piano di Rientro Dai Disavanzi del Servizio Sanitario della Regione Molise-Pcm, Regione Puglia, Regione Siciliana, Regione Siciliana - Assessorato Regionale della Salute della Regione Siciliana, Commissione Nominata con Decreto del Ministero della Salute del 18 Gennaio 2016, non costituiti in giudizio;

per l'annullamento

per quanto riguarda il ricorso introduttivo:

- del decreto del Ministro della salute del 23 giugno 2023, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, riguardante la definizione delle tariffe dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica ("Decreto"), pubblicato nella G.U., Serie Generale, Anno 164° - Numero 181 del 4 agosto 2023 (Doc. 1);
- del tariffario, allegato al Decreto (all. 2), che stabilisce, in applicazione di quanto stabilito dall'articolo 8-sexies, comma 5, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, le tariffe massime per la remunerazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale di cui all'allegato 4 del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (Doc. 2);
- della relazione illustrativa e metodologica, allegata al Decreto (all. 1), che descrive il percorso tecnico-metodologico seguito per la formulazione della proposta tariffaria, adottata e confermata nel suo contenuto dal Decreto,

- che ha individuato in concreto i valori delle tariffe che qui si intende contestare (Doc. 3);
- dell'intesa adottata dalla Conferenza, ai sensi dei commi 5 e 7 dell'art. 8-sexies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, sullo schema di decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, concernente la definizione delle tariffe dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica, pubblicata nel Rep. atti n. 94/CSR del 19 aprile 2023 ("Intesa", Doc. 4);
 - dello schema di decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, che determina le tariffe dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica del 14 aprile 2023 (n. prot. GAB 6506-P-14/04/2023), approvato dall'Intesa e allegato alla stessa (Doc. 5);
 - della relazione tecnica della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della salute, acclusa allo schema di decreto appena menzionato (Doc. 5);
 - della relazione illustrativa e metodologica dalla Commissione permanente di cui all'articolo 9 del Patto per la salute 2014-2016, nominata con decreto del Ministro della salute 18 gennaio 2016 ("Commissione"), allegata allo schema di decreto appena citato, che descrive il percorso metodologico seguito dalla Commissione per la formulazione della proposta che individua in concreto i valori delle tariffe che qui si intende contestare (Doc. 5);
 - della proposta tariffaria, anch'essa allegata al citato schema di decreto, relativa alle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e protesica definita dalla Commissione in applicazione di quanto stabilito dall'articolo 8-sexies, comma 5, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Doc. 5);
- nonché

- del parere dell'Agencia nazionale per i servizi sanitari nazionali (AGENAS) espresso con le note prot. n. 9854 del 16 dicembre 2019, n. 8169 del 31 agosto 2022 e n. 8209 del 1° settembre 2022 (non conosciute);
- di tutti i verbali della Commissione di cui all'art. 9 del Patto per la salute 2014-2016, istituita con DM 18.01.2016 e, in particolare, di quelli del 3 dicembre 2019 e del successivo 12 agosto 2022 (non conosciuti) di approvazione della proposta tariffaria poi adottata con il predetto DM 23.06.2023 nonché della proposta tariffaria;
- di tutti i verbali della sotto-commissione dedicata all'assistenza specialistica ambulatoriale ed, in particolare, di quelli relativi agli incontri ed alle riunioni organizzate da febbraio 2016 a ottobre 2017 (non conosciuti);
- di ogni altro atto ai suddetti comunque collegato o connesso, sia antecedente che successivo.

per quanto riguarda i motivi aggiunti del 30/1/2024:

- del decreto del Ministro della salute del 23 giugno 2023, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, riguardante la definizione delle tariffe dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica (“Decreto”), pubblicato nella G.U., Serie Generale, Anno 164° - Numero 181 del 4 agosto 2023 (Doc. 1);
- del tariffario, allegato al Decreto (all. 2), che stabilisce, in applicazione di quanto stabilito dall'articolo 8-sexies, comma 5, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, le tariffe massime per la remunerazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale di cui all'allegato 4 del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (Doc. 2);
- della relazione illustrativa e metodologica, allegata al Decreto (all. 1), che descrive il percorso tecnico-metodologico seguito per la formulazione della

proposta tariffaria, adottata e confermata nel suo contenuto dal Decreto, che ha individuato in concreto i valori delle tariffe che qui si intende contestare (Doc. 3);

- dell'intesa adottata dalla Conferenza, ai sensi dei commi 5 e 7 dell'art. 8-sexies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, sullo schema di decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, concernente la definizione delle tariffe dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica, pubblicata nel Rep. atti n. 94/CSR del 19 aprile 2023 ("Intesa", Doc. 4);

- dello schema di decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, che determina le tariffe dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica del 14 aprile 2023 (n. prot. GAB 6506-P-14/04/2023), approvato dall'Intesa e allegato alla stessa (Doc. 5);

- della relazione tecnica della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della salute, acclusa allo schema di decreto appena menzionato (Doc. 5);

- della relazione illustrativa e metodologica dalla Commissione permanente di cui all'articolo 9 del Patto per la salute 2014-2016, nominata con decreto del Ministro della salute 18 gennaio 2016 ("Commissione"), allegata allo schema di decreto appena citato, che descrive il percorso metodologico seguito dalla Commissione per la formulazione della proposta che individua in concreto i valori delle tariffe che qui si intende contestare (Doc. 5);

- della proposta tariffaria, anch'essa allegata al citato schema di decreto, relativa alle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e protesica definita dalla Commissione in applicazione di quanto stabilito dall'articolo 8-sexies, comma 5, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Doc. 5);

nonché

- del parere dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari nazionali (AGENAS) espresso con le note prot. n. 9854 del 16 dicembre 2019, n. 8169 del 31 agosto 2022 e n. 8209 del 1° settembre 2022 (non conosciuti all'atto di proposizione del ricorso e depositati in giudizio il 24 novembre 2023);
- di tutti i verbali della Commissione di cui all'art. 9 del Patto per la salute 2014-2016, istituita con DM 18.01.2016 e, in particolare, di quelli del 3 dicembre 2019 e del successivo 12 agosto 2022 (non conosciuti) di approvazione della proposta tariffaria poi adottata con il predetto DM 23.06.2023 nonché della proposta tariffaria;
- di tutti i verbali della sotto-commissione dedicata all'assistenza specialistica ambulatoriale ed, in particolare, di quelli relativi agli incontri ed alle riunioni organizzate da febbraio 2016 a ottobre 2017 (non conosciuti);
- di ogni altro atto ai suddetti comunque collegato o connesso, sia antecedente che successivo.

per quanto riguarda i motivi aggiunti del 13/3/2024:

per l'annullamento

eventualmente previa rimessione di questione pregiudiziale ex art. 267 TFUE

Quanto ai presenti secondi motivi aggiunti

Ove occorra, del decreto di nomina della nuova commissione tariffe adottato dal Ministero della Salute con provvedimento prot. 0011561 del 27/05/2022 (depositato in giudizio in data 15.02.2023) in particolare nella parte in cui, senza nominare componenti supplenti, prevede che “in caso di impedimento alla partecipazione delle attività della Commissione, i componenti effettivi, possono designare di volta in volta un componente supplente”.

per quanto riguarda i motivi aggiunti dell' 8/1/2025:

- del decreto del Ministro della salute del 25 novembre 2024 adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, riguardante la ridefinizione delle tariffe dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica (“Decreto Bis”), pubblicato nella G.U., Serie Generale, Numero 302 del 27.12.2024 (Doc. 25);
- della relazione illustrativa e metodologica allegata al Decreto Bis e redatta dal Ministero della Salute – Dipartimento della programmazione, dei dispositivi medici, del farmaco e delle politiche in favore del servizio sanitario nazionale (allegato 1 - Doc 26);
- del tariffario, allegato al Decreto Bis, che stabilisce, in applicazione di quanto stabilito dall'articolo 8-sexies, comma 5, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, le tariffe massime per la remunerazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale di cui all'allegato 4 del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (allegati 2 e ss - Doc. 26);
- dell'intesa adottata dalla Conferenza, ai sensi dei commi 5 e 7 dell'art. 8-sexies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, sullo schema di decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, concernente la definizione delle tariffe dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica, pubblicata nel Rep. Atti n. 204/CSR del 14 novembre 2024 e relativi allegati (“Intesa Bis”, Doc. 27);
- del parere dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari nazionali (AGENAS) espresso con la nota prot. 2024/0012537 del 28 ottobre 2024 (Doc. 28);
- del nulla osta all'adozione del Decreto Bis adottato dal Ministero dell'Economia e delle Finanze – Ragioneria Generale dello Stato, prot. 227714 del 30.10.2024 (Doc. 29);
- di tutti i verbali della Commissione di cui all'art. 9 del Patto per la salute 2014-2016, istituita con DM 18.1.2016 e, in particolare, di quelli del

17.6.2024, 9.7.2024, 29.7.2024, 6.8.2024, 11.10.2024 (non conosciuti) di approvazione della nuova proposta tariffaria poi adottata con il predetto DM del 25 novembre 2024 nonché della proposta tariffaria;

- Ove occorra, dei decreti Min. Salute del 21 giugno 2022 e 1° agosto 2023 (non conosciuti) di revisione dei componenti della nuova commissione tariffe nominata dal Ministero della Salute con provvedimento prot. 0011561 del 27.5.2022 (depositato in giudizio in data 15.02.2023);

- di ogni altro atto ai suddetti comunque collegato o connesso, sia antecedente che successivo.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da ISTITUTO DIAGNOSTICO VARELLI S.R.L. il 7/4/2025 :

Quanto ai presenti quarti motivi aggiunti

dei medesimi provvedimenti già impugnati con i terzi motivi aggiunti, rispetto ai quali vengono formulati nuovi motivi di ricorso ad esito dell'acquisizione agli atti di giudizio, in data 24.01.2025, delle minute dei verbali della Commissione Tariffe.

Visti il ricorso, i motivi aggiunti e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio del Ministero della Salute, del Ministero dell'Economia e delle Finanze, della Presidenza del Consiglio dei Ministri, di Agenas Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali e della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Conferenza Permanente Rapporti Tra Stato Regioni e Province;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 27 maggio 2025 la dott.ssa Maria Cristina Quiligotti e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

1. Parte ricorrente è un soggetto che svolge prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale in regime di accreditamento con il SSN. In particolare, la società ricorrente è attiva nel settore della diagnostica per immagini, di laboratorio, della polispecialistica e della riabilitazione.

Nel corso della sua attività, ha erogato le relative prestazioni sulla base delle tariffe di cui al D.M. 22 luglio 1996 (c.d. Bindi), e successivamente in base al D.M. 18.10.2012 (c.d. Balduzzi).

Con D.P.C.M. del 12.1.2017 è stato approvato il nuovo **nomenclatore** delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale (rientranti nei c.d. LEA), la cui entrata in vigore è stata subordinata all'adozione – da parte del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze – di un decreto volto a stabilire le nuove tariffe nazionali.

Il nuovo tariffario è stato adottato dal Ministro della Salute, in concerto con quello dell'Economia e delle Finanze, con il D.M. del 23.6.2023, pubblicato in G.U.R.I. del 4 agosto 2023, con entrata in vigore – per quanto concerne l'assistenza specialistica ambulatoriale – dal 1° gennaio 2024.

Con il ricorso introduttivo del giudizio parte ricorrente ha chiesto l'annullamento degli atti indicati in epigrafe e in particolare del predetto D.M. del 23 giugno 2023 con riguardo alla definizione delle tariffe prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale.

In estrema sintesi, sono stati dedotti: l'errore di fatto, l'irragionevolezza, il difetto d'istruttoria e motivazione nonché la violazione di legge alla base del procedimento seguito dalla Commissione Tariffe per la rilevazione dei costi standard necessaria per la fissazione delle tariffe. E' stata contestata, tra le altre cose, la non remuneratività delle tariffe, la loro riduzione tra il 22% ed il 27% rispetto al tariffario Balduzzi del 2012, l'utilizzo di un campione di strutture private e pubbliche non significativo, disomogeneo e disallineato rispetto al parametro minimo di efficienza individuato nei laboratori con almeno 200.000 prestazioni annue. I vizi alla base dell'attività istruttoria svolta dalla Commissione sarebbero stati illustrati e

dimostrati da uno studio depositato in atti dalle ricorrenti. E' stata inoltre denunciata la natura distorsiva della concorrenza, nella prospettiva del diritto UE, delle tariffe così fissate, con istanza di rimessione alla CGCE di quesiti pregiudiziali ex art. 267 TFUE.

Si sono costituiti il Ministero della Salute e la Presidenza del Consiglio dei Ministri contestando tutto quanto *ex adverso* dedotto perché infondato in fatto e in diritto.

In via preliminare, la difesa delle Amministrazioni resistenti ha eccepito l'inammissibilità del presente ricorso in quanto la parte ricorrente: non avrebbe dimostrato il possesso della qualità di erogatore accreditato e contrattualizzato con il SSR (che costituisce il necessario presupposto dell'applicazione del **nomenclatore** tariffario qui contestato) e quindi la propria legittimazione ad agire; non avrebbe fornito la prova della sussistenza di un interesse all'impugnazione non avendo dimostrato di sostenere, per la produzione delle prestazioni fornite per conto e a carico del SSR, costi non coperti dall'impugnato tariffario nazionale.

Con ordinanza presidenziale n. 7829 dell'11 dicembre 2023 è stato ordinato all'Amministrazione di depositare in giudizio tutti gli atti del procedimento di cui trattasi.

In data 5 gennaio 2024 l'adempimento de quo è stato eseguito in parte dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri che ha proceduto a versare in atti i pareri Agenas.

Quindi, con un primo ricorso per motivi aggiunti, depositato in data 30 gennaio 2024, parte ricorrente ha formulato ulteriori censure avverso gli atti già impugnati sulla base della nuova documentazione acquisita.

In sintesi, sono state denunciate criticità nell'attività istruttoria svolta dalla Commissione Tariffe. E' stato rilevato che i pareri Agenas non sarebbero stati trasmessi alla Commissione Tariffe ed alla Conferenza Stato-Regioni (che quindi avrebbe sancito l'intesa sulla base di documentazione

istruttoria incompleta). Infine, è stato contestato il difetto di motivazione in relazione al contenuto dei rilievi critici dei pareri Agenas.

In data 15 febbraio 2024 il Ministero ha depositato l'ulteriore documentazione oggetto dell'ordinanza istruttoria.

Con un secondo ricorso per motivi aggiunti depositato in data 13 marzo 2024 sono state ulteriormente integrate le censure mosse avverso gli atti già impugnati ed è stato chiesto, altresì, l'annullamento del decreto di nomina della nuova commissione tariffe adottato dal Ministero della Salute con provvedimento prot. 0011561 del 27 5.2022 in particolare nella parte in cui, senza nominare componenti supplenti, prevede che *“in caso di impedimento alla partecipazione delle attività della Commissione, i componenti effettivi, possono designare di volta in volta un componente supplente”*.

Nello specifico, è stata contestata la composizione della Commissione e il suo funzionamento, la mancata sottoscrizione dei verbali, nonché – sotto molteplici profili – la violazione del principio di fissazione delle tariffe sulla base dei costi standard ex d.lgs. 502 del 1992, la violazione del principio di remuneratività delle tariffe anche rispetto al costo del lavoro, l'eccesso di potere per sviamento, irragionevolezza, errore di fatto, difetto di motivazione ed istruttoria.

Successivamente, con D.M. del 25 novembre 2024 pubblicato nella G.U.R.I. del 27 dicembre 2024 sono state approvate le nuove tariffe, in sostituzione di quelle adottate con il predetto decreto ministeriale del 23 giugno 2023.

In data 8 gennaio 2025, parte ricorrente ha depositato un terzo ricorso per motivi aggiunti, con il quale ha chiesto l'annullamento degli atti indicati in epigrafe ed in particolare del decreto del Ministro della salute del 25 novembre 2024 adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, riguardante la ri-definizione delle tariffe dell'assistenza

specialistica ambulatoriale e protesica (“Decreto Bis”), pubblicato nella G.U., Serie Generale, Numero 302 del 27.12.2024.

A sostegno della propria domanda ha articolato le censure sintetizzate come segue:

- *“1. Violazione e falsa applicazione degli artt. 8 bis, 8 quater e 8 sexies del Dlgs 502/1992 nonché della l. n. 241/1990, in particolare artt. 7 e 10 e del principio del giusto procedimento. Eccesso di potere per carenza di motivazione ed istruttoria, sviamento, erronea rappresentazione dei presupposti di fatto, ingiustizia manifesta ed illogicità, difetto di proporzionalità, disparità di trattamento, contraddittorietà intrinseca in ragione dell’adozione di tariffe di specialistica ambulatoriale che non consentono agli operatori privati il recupero dei costi ed un margine di utile e che li penalizzano rispetto agli operatori pubblici”*: nel procedimento che ha portato all’adozione del nuovo decreto, la Commissione Tariffe non avrebbe rinnovato il procedimento istruttorio e non avrebbe proceduto ad una rilevazione dei costi standard ex art. 8 sexies, comma 5, lett a) del d.lgs 502 del 1992, cioè dei costi standard delle prestazioni calcolati in riferimento a strutture preventivamente selezionate secondo criteri di efficienza, appropriatezza e qualità dell’assistenza. Si sarebbe *“limitata a confrontare le tariffe di cui al Decreto con ignoti “elementi di costo disponibili” e non meglio individuati tariffari regionali”*. La Relazione allegata al decreto bis affermerebbe che l’unica rilevazione dei costi standard sarebbe quella effettuata tra febbraio 2016 e ottobre 2017. La stessa Agenas, nel proprio parere espresso con la nota del 28.10.2024, ha osservato che: *“[c]on riferimento alla relazione metodologica allegata allo schema di decreto in oggetto, richiamando quanto già contenuto nel parere Agenas prot. n. 8169 del 31.08.2022, si esprimono riserve in ordine all’approccio metodologico seguito. La revisione tariffaria, infatti, non tiene conto della rilevazione dei costi dei fattori produttivi impiegati nell’erogazione delle prestazioni bensì è*

sostanzialmente frutto del confronto con i tariffari regionali. Tale metodo, per quanto previsto dalla normativa di riferimento, dovrebbe in ogni caso basarsi sull'analisi delle relazioni tecnico-metodologiche allegare agli atti regionali, allo scopo di approfondire se la definizione delle tariffe ivi contenute derivi da oggettivi valutazioni tecniche, come la rilevazione dei costi, o sia frutto di considerazioni di opportunità programmatiche contingenti". L'attività svolta dalla Commissione Tariffe non sarebbe conforme alle indicazioni operative e metodologiche indicate da Agenas. L'approccio metodologico impostato sul confronto dei valori tariffari precedentemente definiti con i corrispondenti valori tariffari regionali seguito dalla Commissione sarebbe *"illogico e contraddittorio"*. Rimarrebbero comunque inintelligibili le ragioni alla base dei singoli aumenti e diminuzioni tariffarie, posto che l'Amministrazione non fornirebbe i dati di costo sulla base dei quali sarebbero state elaborate le tariffe stabilite. Sarebbe mancata la comunicazione di avvio del procedimento ex legge n. 241 del 1990. Con specifico riferimento al costo delle prestazioni di diagnostica di laboratorio, la Commissione avrebbe considerato solo la fase prettamente analitica della prestazione (nell'ambito della quale viene utilizzato il reagente), senza considerare i costi della fase pre-analitica (es: prelievo) e della fase post-analitica della prestazione. Con specifico riferimento alla "Diagnostica per immagini" la Commissione non avrebbe considerato l'analisi dei costi (ove svolte) alla base dei non meglio individuati tariffari regionali e dunque avrebbe posto a confronto due valori senza avere accertato se il termine di paragone utilizzato sia il frutto di una specifica rilevazione dei costi standard o il frutto di una scelta meramente programmatica svincolata da una effettiva rilevazione dei costi standard.

- "1 bis - Sotto diverso ed ulteriore profilo ricorrenza dei vizi dianzi denunciati – Eccesso di potere per sviamento – Violazione del principio di fissazione delle tariffe sulla base dei costi standard ex dlgs 502/1992 – Violazione del principio di remuneratività rispetto al costo del lavoro e

rispetto alla disciplina dell'equo compenso di cui alla legge 21 aprile 2023 n.49": le tariffe relative alle visite non sarebbero remunerative rispetto al mero costo del lavoro, che sarebbe ulteriormente aumentato nel 2023.

- *"2. Illegittimità derivata - Violazione e falsa applicazione degli artt. 3, 32, 41 e 97 cost., 117 cost. e 1 prot. addizionale CEDU; 8 bis, 8 quater e 8 sexies del dlgs 502/1992 nonché 3 e 10 della l. 241/1990, 15 comma 4 dl 95/2012 e dm 19.12.2022 in merito alla "valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie - violazione dell'art. 3 della legge n. 124/1998 e del piano nazionale di governo delle liste d'attesa approvato con intesa stato regioni del 21.02.2019, n. 28/csr - eccesso di potere per carenza di motivazione, sviamento per erronea rappresentazione dei fatti e dei presupposti, eccesso di potere per difetto di istruttoria, irragionevolezza, ingiustizia manifesta e illogicità, difetto evidente di proporzionalità, disparità di trattamento, contraddittorietà intrinseca, in ragione dell'adozione di tariffe per le prestazioni assistenziali che non consentono ai laboratori privati nemmeno il recupero dei costi e che li penalizzano in maniera sensibile a vantaggio dei laboratori pubblici"*: evidenti difetti di istruttoria vizierebbero tutte e tre le tappe fondamentali dell'analisi effettuata dalla Commissione: innanzitutto sarebbe erronea l'impostazione da cui è partita la Commissione che avrebbe dedotto dalle norme – ed in particolare dall'art. 8 bis del d.lgs. n. 502 del 1992 – una subordinazione degli interessi dei privati a quelli delle strutture pubbliche nell'ambito delle prestazioni volte ad assicurare i LEA. In particolare, la Commissione avrebbe erroneamente affermato che le attività degli erogatori privati accreditati all'interno del SSN sarebbero in posizione di sussidiarietà rispetto alle attività di erogazione delle prestazioni assistenziali direttamente svolte dagli erogatori pubblici, e che *"il valore della tutela dei margini di profitto degli erogatori privati accreditati deve considerarsi recessivo di fronte all'esigenza di assicurare*

piena effettività alle condizioni di qualità e sicurezza delle cure ed alle relative condizioni di sostenibilità della spesa pubblica”. In realtà, l’art. 8 bis del d.lgs. n. 502 del 1992 non prevedrebbe alcuna sussidiarietà del privato, ma anzi lo parificherebbe al pubblico. Il successivo art. 8 sexies prevedrebbe un equo contemperamento delle istanze dei privati all’utile e degli interessi pubblici nello stabilire la remunerazione delle prestazioni assistenziali nei limiti delle risorse disponibili. In secondo luogo, la Commissione avrebbe scelto un campione diverso da quello di efficienza minima stabilito dalla normativa, numericamente e qualitativamente non rappresentativo. Invero, la disciplina rilevante (data dall’Accordo), avrebbe individuato il minimo livello di efficienza nel caso del laboratorio con almeno 200.000 prestazioni annue, mentre la Commissione avrebbe scelto *“strutture campione palesemente sovradimensionate rispetto al parametro legale di efficienza minima, con il risultato inevitabile di falsare l’intera analisi e di portare all’adozione di tariffe che non remunerano nemmeno i costi di produzione”*. Inoltre non sarebbero stati sollecitati apporti partecipativi ai fini dell’adozione di tale decreto. In terzo luogo, dall’adozione di tale decreto conseguirebbe che i privati sarebbero obbligati a scegliere tra operare stabilmente in perdita oppure abbandonare il mercato dell’accreditamento. Neppure si sarebbe proceduto all’attualizzazione al 2024 dei costi standard.

- *“3. Sotto diverso profilo, violazione e falsa applicazione degli artt. 3, 32, 41 e 97 Cost., 117 Cost. e 1 prot. addizionale CEDU; 8 bis e 8 sexies del d.lgs. 502/1992 nonché 3 e 10 della l. 241/1990, carenza di motivazione, sviamento per erronea rappresentazione dei fatti e dei presupposti, eccesso di potere per difetto di istruttoria, irragionevolezza, ingiustizia manifesta e illogicità, difetto evidente di proporzionalità, disparità di trattamento, contraddittorietà intrinseca, violazione del principio del giusto procedimento – violazione del principio del collegio perfetto”*: la Commissione avrebbe dovuto operare come collegio perfetto, mentre

invece “in violazione delle “modalità di funzionamento” previste dal DM di nomina sono stati costituiti sottogruppi/sottocommissioni che però hanno svolto rilevanti valutazioni tecnico-discrezionali ed esercitato prerogative decisorie in ordine alle modalità di rilevazione dei costi standard di cui all’art. 8 sexies d.lgs. 502 del 1992 e quindi alle modalità e criteri di aggiornamento delle tariffe”.

- “4. Violazione e falsa applicazione degli artt. 4(3) e 3 tue, 56, 101, 102 e 106 TFUE nonché 2 e 3 l. 287/1990; eccesso di potere per difetto di istruttoria, sviamento per erronea rappresentazione dei fatti e dei presupposti, irragionevolezza, disparità di trattamento, difetto di proporzionalità, ingiustizia manifesta e illogicità per l’adozione di tariffe che, di fatto, obbligano le strutture private ad uscire dal mercato dell’accreditamento, a tutto beneficio delle strutture pubbliche, che sarebbero così completamente schermate da qualsiasi concorrenza portata dal settore privato e opererebbero in regime di monopolio”: il decreto gravato “obbligando le strutture private – che soddisfano, nel complesso, il 40% della domanda annua di prestazioni assistenziali coperte dal SSR, operando in concorrenza tra di loro e con le strutture pubbliche – a scegliere se operare pesantemente in perdita oppure abbandonare il mercato delle prestazioni assistenziali in regime di accreditamento, pregiudica evidentemente il mantenimento di un sistema concorrenziale che garantisca pari opportunità alle imprese, così violando il principio dell’effetto utile e, quindi, l’art. 106 TFUE in combinato disposto con gli artt. 102 e 101 TFUE, nonché con l’art. 4(3) TUE”.

Con ordinanza collegiale n. 4564 del 3 marzo 2025, è stata ritenuto necessario acquisire agli atti ulteriore documentazione.

L’incombente è stato adempiuto dal Ministero in data 21 marzo 2025.

In data 7 aprile 2025 la ricorrente ha depositato un quarto ricorso per motivi aggiunti formulando ulteriori censure, sintetizzate come segue:

- *“1. Violazione dei principi di nomina e funzionamento degli organi collegiali – Violazione del principio del collegio perfetto - Illegittimità e/o nullità dei verbali della commissione tariffe per difetto di firma e data certa – Violazione e falsa applicazione dell’art. 18 del DPR 445/2000 e della l. n. 241/1990 in particolare art. 21 septies – Eccesso di potere per contraddittorietà, errore di fatto, difetto di motivazione ed istruttoria”*: la Commissione avrebbe avuto una composizione sempre variabile e non avrebbe mai operato nel suo plenum, con violazione del principio del collegio perfetto che deriverebbe dall’art 9 del Patto per la Salute 2014/2016 che ha istituito la Commissione tariffe (il quale prevede: *“Al fine di effettuare la revisione e l’aggiornamento del sistema di remunerazione delle prestazioni sanitarie si conviene di istituire (...) una commissione permanente costituita dai rappresentanti del Ministero della Salute e delle Finanze, della Conferenza delle Regioni e Province Autonome nonché dell’Agenzia Nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas) al fine di (i) aggiornare e mantenere le tariffe massime di riferimento per la remunerazione (...) delle prestazioni (...) di assistenza specialistica ambulatoriale di cui al DM 18 ottobre 2021”*). La Commissione Tariffe dovrebbe considerarsi un collegio perfetto in ragione del contenuto tecnico della sua attività. Nei collegi con compiti di giudizio tecnico, infatti, il voto di ciascun componente rappresenterebbe l’espressione della particolare professionalità, competenza e capacità, in ragione delle quali ognuno è stato chiamato a far parte dell’organo collegiale.

- *“2. Violazione e falsa applicazione degli artt. 8 bis, 8 quater e 8 sexies del d.lgs. 502/1992 nonché 3 e 10 della l. 241/1990; art. 5 del dlgs 30/06/1993, n. 266; art. 2, comma 357, l. n. 244/2007; 15 comma 4 dl 95/2012 – violazione e falsa applicazione art. 41, commi 13 e 14 dlgs 36/2023 e art. 36 cost. – eccesso di potere per carenza di motivazione, sviamento per erronea rappresentazione dei fatti e dei presupposti, eccesso di potere per*

difetto di istruttoria, irragionevolezza, ingiustizia manifesta e illogicità, difetto evidente di proporzionalità, disparità di trattamento, contraddittorietà intrinseca”: non sarebbero stati rilevati i costi standard relativi a ciascuna voce tariffaria. Inoltre sarebbe incerti e non chiariti i dati di costo presi in considerazione e quali e quante sarebbero le strutture che li avrebbero resi disponibili. L'attività di rilevazione dei costi avrebbe dovuto essere ripetuta integralmente mentre ciò non sarebbe avvenuto.

L'Amministrazione ha controdedotto quanto segue:

- in relazione al primo motivo ha riferito che, ai fini dell'individuazione delle tariffe da adottarsi con il decreto impugnato, come illustrato nella relazione accompagnatoria al decreto, si sarebbe proceduto: “- *per le prestazioni laboratoristiche, dapprima sulla base dei dati di costo resi disponibili da alcune Regioni componenti della Commissione permanente per l'aggiornamento delle tariffe, ai sensi della lett. b) dell'art. 8-sexies d.lgs. n. 502/1992 e, successivamente, dei dati di costo relativi a strutture selezionate, ai sensi della lett. a) dell'art. 8-sexies d.lgs. n. 502/1992; - per le ulteriori prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale per le quali mancava una rilevazione dei costi, sulla base dei tariffari regionali, ai sensi della lett. c) dell'art. 8-sexies d.lgs. n. 502/1992; - per l'assistenza protesica (non rilevante, peraltro, nel presente giudizio), sulla base delle informazioni su costi e tariffe rese disponibili dalle associazioni di categoria coinvolte e dall'operatore pubblico interpellato (centro di produzione INAIL), ai sensi della lett. b) dell'art. 8-sexies d.lgs. n. 502/1992, nonché dei tariffari regionali, ai sensi della lett. c) dell'art. 8-sexies d.lgs. n. 502/1992”*.

L'istruttoria sarebbe iniziata nel 2015 e si sarebbe protratta per diversi anni. Avrebbe comportato “*la raccolta, l'analisi e l'elaborazione di una rilevante quantità di elementi scientifici ed economici (prestazioni e rispettive descrizioni, dati di costo, tariffari regionali, comunicazioni con gli stakeholders, ecc.)*”. Le ipotesi tariffarie formulate in sede istruttoria

sarebbero state sottoposte, a più riprese (nel 2016, nel 2017, nel 2022 e nel 2024), al confronto con le associazioni di categoria e le società scientifiche, pur non previsto in forma strutturale dalla disciplina legislativa di riferimento (cfr. l'art. 8-sexies, comma 5, D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, che nulla stabilisce in proposito).

Per il calcolo delle tariffe, il Ministero della salute avrebbe provveduto a stratificare tutte le strutture operanti, in relazione ai volumi di prestazioni erogate ed alla natura giuridica. I dati di costo afferenti ad ogni strato, come rilevati nelle strutture campione, avrebbero concorso a determinare la tariffa in ragione del peso di ogni strato. *“Le tariffe da ultimo individuate derivano, pertanto, dai costi medi ponderati di tutte le strutture pubbliche e private pesati prima all'interno dello “strato” nel quale la singola struttura si posiziona (pesatura intra-strato), e successivamente tra i diversi strati (pesatura inter-strato)”*. La definizione delle tariffe sarebbe, quindi, coerente con la composizione del mercato che vede il predominio dell'offerta pubblica.

Quanto al parere di Agenas, ha osservato che *“il criterio metodologico prescelto dalla Commissione (ai cui lavori ha partecipato anche un rappresentante di Agenas), ha tenuto conto di quanto valorizzato nei tariffari regionali, come espressamente previsto dal decreto legislativo n. 502/1992 (art. 8 sexies), elaborati sulla base di otto indicatori statistici”*.

- In relazione al secondo motivo ha dedotto che il DM 25 novembre 2024, rispetto a quello dell'anno precedente, aumenterebbe in misura significativa le tariffe. Complessivamente, il valore delle prestazioni di laboratorio sarebbe stato incrementato di oltre 270 mln di euro e di 120 mln di euro delle visite specialistiche.

I livelli tariffari fissati in ambito nazionale o regionale sarebbero validi per tutti gli erogatori di prestazioni ambulatoriali: non esisterebbero tariffe per dimensioni di erogatori, non sarebbe possibile, entro i riferimenti normativi

vigenti, fissare diverse tariffe per diverse classi di strutture o per diversa collocazione geografica.

La ricorrente non avrebbe indicato, né nel ricorso né nei documenti depositati agli atti del giudizio, dati di costo certi, dettagliati ed oggettivi che, confrontati alle tariffe impugnate, renderebbero evidente l'asserita differenza "non coperta".

Il progresso tecnologico e l'efficientamento della produzione attraverso economie organizzative e/o di scala porterebbe una diminuzione dei costi.

- in relazione al terzo motivo, ha sostenuto che la Commissione permanente tariffe, istituita con decreto del ministro della salute del 18 ottobre 2016, in considerazione di quanto disposto dall'art. 9 del Patto per la salute 2014-2016, avrebbe deciso, in sede plenaria, di svolgere i lavori complessi implicanti diverse specifiche competenze ed esperienze in differenti set assistenziali, organizzandosi in sottogruppi. Nessuna norma prevedrebbe l'obbligo del collegio perfetto.

- in relazione al quarto motivo, ha affermato per le strutture sanitarie pubbliche: l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza costituirebbe fine istituzionale; non svolgerebbero un'attività economica allo scopo di dividerne gli utili. Per le strutture sanitarie private autorizzate ed accreditate, invece: l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, per conto ed a carico del Servizio sanitario regionale di riferimento, sarebbe oggetto una libera scelta imprenditoriale (ai sensi dell'art. 41 della Costituzione) la quale però, una volta intrapresa, potrebbe essere esercitata solo nella forma della concessione ex lege di attività di servizio pubblico; lo scopo di lucro costituirebbe elemento essenziale del relativo atto costitutivo. La norma di riferimento del provvedimento impugnato (art. 8-sexies comma 5 del d.lgs. n. 502/1992) indica i parametri/elementi in base ai quali costruire il livello tariffario nazionale, ossia: i costi standard di produzione; le quote standard di costi generali. L'utile di impresa non rientrerebbe fra i parametri normativi sopra riportati.

Tutte le parti hanno argomentato le proprie posizioni.

All'udienza del 27 maggio 2025 la causa è stata infine trattenuta in decisione.

2. Per una piena comprensione della questione oggetto del contendere, giova premettere una sintesi del contesto normativo e procedimentale di riferimento.

L'art. 8-*sexies* del D.lgs n. 502/1992 recante “*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*”, prevede le modalità e i criteri per la definizione delle tariffe massime delle prestazioni sanitarie, disponendo, in particolare:

- al comma 5, che “*Il Ministro della sanità, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera g), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, con apposito decreto individua i sistemi di classificazione che definiscono l'unità di prestazione o di servizio da remunerare e determina le tariffe massime da corrispondere alle strutture accreditate, tenuto conto, nel rispetto dei principi di efficienza e di economicità nell'uso delle risorse, anche in via alternativa, di: a) costi standard delle prestazioni calcolati in riferimento a strutture preventivamente selezionate secondo criteri di efficienza, appropriatezza e qualità dell'assistenza come risultanti dai dati in possesso del Sistema informativo sanitario; b) costi standard delle prestazioni già disponibili presso le regioni e le province autonome; c) tariffari regionali e differenti modalità di remunerazione delle funzioni assistenziali attuate nelle regioni e nelle province autonome*”;

- al comma 6, che - con la medesima procedura prevista per la definizione delle tariffe di cui al comma 5 - siano effettuati periodicamente la revisione del sistema di classificazione delle prestazioni e l'aggiornamento delle relative tariffe, tenendo conto della definizione dei livelli essenziali ed uniformi di assistenza e delle relative previsioni di spesa, dell'innovazione

tecnologica e organizzativa, nonché dell'andamento del costo dei principali fattori produttivi;

- al comma 7, che - con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano - siano disciplinate le modalità di erogazione e di remunerazione dell'assistenza protesica, compresa nei livelli essenziali di assistenza, anche prevedendo il ricorso all'assistenza in forma indiretta.

L'art. 15 del D.L. n. 95/2012, convertito, con modificazioni, dalla l. n. 135/2012, ha introdotto una procedura, in deroga a quella prevista dall'articolo 8-*sexies*, comma 5, del D.lgs n. 502/1992, per la determinazione delle tariffe in materia di assistenza specialistica ambulatoriale e ospedaliera a carico del Servizio sanitario nazionale, prevedendo:

- al comma 15, che *“il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con proprio decreto, entro il 15 settembre 2012, determina le tariffe massime che le regioni e le province autonome possono corrispondere alle strutture accreditate, di cui all'articolo 8-*quater* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, sulla base dei dati di costo disponibili e, ove ritenuti congrui ed adeguati, dei tariffari regionali, tenuto conto dell'esigenza di recuperare, anche tramite la determinazione tariffaria, margini di inappropriata ancora esistenti a livello locale e nazionale”*;

- al comma 16, che *“Le tariffe massime delle strutture che erogano prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti, assistenza ospedaliera di riabilitazione e di lungodegenza post acuzie e di assistenza specialistica ambulatoriale di cui al decreto del Ministro della salute 18 ottobre 2012, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 23 del 28*

gennaio 2013, nonché le tariffe delle prestazioni relative all'assistenza protesica di cui all'articolo 2, comma 380, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, continuano ad applicarsi fino all'adozione dei decreti ministeriali di cui all'articolo 64, commi 2 e 3, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017, da emanare entro il 28 febbraio 2018”;

- al comma 17, che “Gli importi tariffari, fissati dalle singole regioni, superiori alle tariffe massime di cui al comma 15 restano a carico dei bilanci regionali. Tale disposizione si intende comunque rispettata dalle regioni per le quali il Tavolo di verifica degli adempimenti, istituito ai sensi dell'articolo 12 dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 23 marzo 2005, abbia verificato il rispetto dell'equilibrio economico-finanziario del settore sanitario, fatto salvo quanto specificatamente previsto per le regioni che hanno sottoscritto l'accordo di cui all'articolo 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni su un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, per le quali le tariffe massime costituiscono un limite invalicabile”.

Rileva, ancora, il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, recante “*Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA) di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*”, ai sensi dell'articolo 1, comma 559, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, che include i nuovi nomenclatori dell'assistenza specialistica ambulatoriale e dell'assistenza protesica, che disciplinano interamente le relative materie. In particolare, l'art. 64, co. 2 e 3, prevede che le disposizioni in materia di assistenza specialistica ambulatoriale e di erogazione di dispositivi protesici entrano in vigore dalla data di

pubblicazione del decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze per la definizione delle tariffe massime di tali prestazioni.

Dal descritto contesto normativo emerge come il sistema di remunerazione tariffaria delle prestazioni sanitarie erogate per conto e a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) costituisca una delle componenti essenziali del vigente ordinamento sanitario, che si concretizza in un procedimento amministrativo a carattere e contenuto generale di elevata complessità. Il richiamato art. 8-*sexies* del D.lgs. n. 502/1992, infatti, fissa alcuni principi fondamentali, volti ad assicurare al sistema sanitario un'operatività fondata sui principi di efficienza, efficacia e sostenibilità, che si realizzano concretamente mediante una corretta programmazione *ex ante* delle produzioni sanitarie (delle strutture pubbliche e dei privati accreditati) e la loro corretta remunerazione, nel rispetto dei vincoli del finanziamento del SSN. La stessa norma, nel ribadire il rispetto del principio del perseguimento dell'efficienza e dei vincoli di bilancio derivanti dalle risorse programmate a livello nazionale e regionale, stabilisce che le tariffe massime sono assunte come riferimento per la valutazione della congruità delle risorse a carico del Servizio sanitario nazionale e che gli importi tariffari fissati dalle singole regioni eventualmente in misura superiore alle tariffe massime restano a carico dei bilanci regionali.

Il SSN garantisce l'erogazione delle prestazioni sanitarie incluse nei LEA attraverso l'attività di soggetti erogatori pubblici (Aziende sanitarie e ospedaliere, Aziende ospedaliero-universitarie, IRCCS pubblici), privati equiparati (IRCCS privati, Ospedali classificati e "Presidi") e privati accreditati, con i quali le Regioni e le Aziende stipulano degli accordi o contratti.

Tutti gli erogatori del SSN sono remunerati, nel rispetto dell'autonomia costituzionalmente riconosciuta alle Regioni in materia di assistenza sanitaria, secondo regole stabilite a livello regionale, nell'ambito del

quadro normativo di riferimento stabilito a livello nazionale per garantire l'omogeneità del sistema.

Le regole di base del sistema di remunerazione attualmente in uso sono state stabilite inizialmente dalla riforma sanitaria del 1992, che ha introdotto nel SSN un sistema di tipo prospettico, basato su tariffe per prestazione fissate preventivamente. Le riforme intervenute successivamente hanno confermato le caratteristiche di fondo del sistema, specificandone le modalità di utilizzo (articolo 8-*sexies* del d.lgs. n. 502/92 e smi).

Elemento fondamentale del sistema sono le tariffe omnicomprensive predeterminate per singola prestazione. I criteri per determinare le tariffe, a livello nazionale e regionale, sono definiti per legge.

Esistono, normativamente, tre tipologie di tariffe:

- le tariffe nazionali sono stabilite periodicamente dal Ministero della salute insieme al Ministero dell'Economia con il supporto della Commissione permanente per l'aggiornamento delle tariffe, costituita da rappresentanti di detti Ministeri, della Conferenza delle Regioni e Province Autonome nonché dell'Agenzia Nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS);
- le tariffe regionali sono stabilite periodicamente dagli Assessorati regionali alla sanità secondo i propri obiettivi di programmazione, in coerenza con la cornice normativa nazionale; le tariffe regionali possono essere articolate per classi di erogatori definite sulla base delle caratteristiche organizzative e di attività, modulate per promuovere l'appropriatezza delle prestazioni e i processi di deospedalizzazione, possono prevedere una remunerazione aggiuntiva per i costi associati all'utilizzo di particolari dispositivi ad alto costo esclusivamente nei casi, specifici e circoscritti individuati e regolamentati negli accordi interregionali per la compensazione della mobilità sanitaria;
- la TUC (tariffa unica convenzionale), per le sole attività di ricovero, dal luglio 2003, sono annualmente stabilite, concordemente tra tutte le regioni,

le tariffe e le regole di remunerazione utilizzate per la “compensazione della mobilità interregionale”.

Le prestazioni sanitarie per le quali sono determinate le tariffe vengono definite in maniera univoca, a livello nazionale, per ciascuna categoria di attività assistenziale, al fine di garantirne l’omogeneità tra regioni e la connessa portabilità dei diritti di assistenza.

Con riferimento all’assistenza specialistica ambulatoriale e protesica, dal 30 dicembre 2024 è in vigore il decreto del Ministro della Salute del 25 novembre 2024, avente a oggetto “*Definizione delle tariffe relative all’assistenza specialistica ambulatoriale e protesica*”, emanato di concerto con il Ministero dell’Economia e delle finanze (MEF) e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 27 dicembre 2024, (d’ora in poi, soltanto DM o DM 2024), adottato in attuazione dell’art. 8-*sexies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

Il DM 2024 è stato adottato, in sede di autotutela da parte dell’amministrazione, successivamente alla presentazione di un considerevole numero di ricorsi dinanzi al TAR Lazio, in sostituzione del decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze 23 giugno 2023, che determinava le tariffe massime di riferimento per la remunerazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, con entrata in vigore dal 1° gennaio 2024, prorogata in ultimo, per effetto di diversi decreti, al 1° gennaio 2025.

3. Ricostruito il quadro normativo che regola la fattispecie all’esame del Collegio, deve essere dichiarata l’improcedibilità per sopravvenuta carenza di interesse del ricorso introduttivo del giudizio e dei primi due ricorsi per motivi aggiunti, a seguito dell’adozione del nuovo decreto tariffe del 25 novembre 2024, che ha sostituito il precedente del 23 giugno 2023.

Non può ritenersi fondatamente che permanga l’interesse di parte ricorrente a ottenere una pronuncia sul ricorso introduttivo e i successivi motivi aggiunti proposti avverso il DM 2023, per la sola circostanza che le

tariffe stabilite con il DM 2023 e la metodologia che ha portato alla loro individuazione costituiscono il primo elemento istruttorio utilizzato dalla Commissione Tariffe per la revisione tariffaria e la definizione delle nuove tariffe adottate con il DM 2024, le quali modificano solo in parte quelle fissate con il DM 2023.

Invero, il DM 2023 è stato integralmente sostituito da parte dell'amministrazione in sede di autotutela dal DM 2024 sulla base di una rinnovata istruttoria che ha condotto a una modifica del tariffario in relazione a una pluralità di prestazioni.

I ritenuti profili di illegittimità del DM 2023, quale atto sulla base del quale si è proceduto all'adozione del DM 2024, possono essere sollevati quali motivi di censura in via derivata del successivo DM 2024 e conseguentemente trattati in quella sede.

4. Deve poi essere scrutinata l'eccezione preliminare sollevata dall'Avvocatura dello Stato che ha chiesto volersi dichiarare l'inammissibilità del ricorso per difetto di legittimazione ad agire in quanto è onere di parte ricorrente fornire la prova del proprio status di erogatore privato accreditato e contrattualizzato con il servizio sanitario regionale di riferimento.

L'eccezione è destituita di fondamento atteso che sono stati depositati in giudizio sia l'accreditamento che il relativo accordo contrattuale sottoscritto con il SSN in forza dell'art. 8-*quinquies* del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502.

Non sussistono dubbi, quindi, in ordine alla circostanza che il ricorrente sia effettivamente un erogatore accreditato e contrattualizzato con il SSN/SSR.

5. L'Avvocatura dello Stato ha ulteriormente eccepito, in via preliminare, l'inammissibilità del ricorso per difetto di interesse ad agire in quanto la parte ricorrente non avrebbe fornito la prova della sussistenza di un interesse effettivo all'impugnazione, dimostrando di sostenere, per la

produzione delle prestazioni fornite per conto e a carico del SSR, costi non coperti dall'impugnato livello tariffario nazionale.

Parte ricorrente controdeduce rappresentando di avere offerto un'ampia prova documentale della circostanza che le tariffe non coprano nemmeno il costo dei fattori della produzione delle prestazioni e che, comunque, la predetta prova derivi, peraltro, dalla stessa documentazione proveniente dall'Amministrazione (e acquisita in atti).

L'eccezione è destituita di fondamento atteso che la parte ricorrente ha depositato in atti documentazione a sostegno della propria tesi della mancata copertura dei costi dei fattori della produzione.

La verifica della necessità che le tariffe debbano coprire i costi dei fattori della produzione delle strutture e dell'effettiva copertura dei predetti costi da parte delle tariffe individuate in relazione a ognuna delle prestazioni in riferimento (nonché per tutti gli operatori convenzionati) sono, invece, oggetto della valutazione propria del merito del presente giudizio.

Peraltro, non può disconoscersi che, comunque, l'interesse al presente ricorso da parte ricorrente dovrebbe ritenersi sussistente, in astratto, anche solo con riferimento alla pacifica circostanza che, per un numero consistente di prestazioni, le tariffe di cui al DM 2024 sono diminuite rispetto al precedente tariffario cd Balduzzi del 2012, attualmente in vigore.

6. Si procede quindi con lo scrutinio del terzo e del quarto ricorso per motivi aggiunti - che per comunanza delle censure possono essere esaminati congiuntamente - con cui è stato impugnato il nuovo D.M. Tariffe del 25 novembre 2024.

7. Per ragioni logico – sistematiche si esaminano innanzitutto i motivi con i quali viene dedotto il difetto di istruttoria, che sono fondati nei limiti e per le ragioni che si vengono a illustrare.

8. Parte ricorrente deduce innanzitutto che l'attività svolta dalla Commissione Tariffe non sarebbe conforme alle indicazioni operative e

metodologiche indicate da Agenas nei pareri resi nel 2022 e nel 2024 (mancata valutazione dei presupposti alla base dell'adozione dei tariffari regionali volto a stabilire se gli stessi derivino da oggettive rilevazioni tecniche dei costi) e gli atti impugnati non indicherebbero sulla base di quali motivazioni hanno ritenuto di potersi discostare dalle indicazioni di Agenas, che ha formulato il proprio parere obbligatorio ex art. 8-*sexies* del Dlgs n. 502/1992, dal quale l'amministrazione avrebbe potuto discostarsi solo sulla base di una rigorosa motivazione e previa adeguata istruttoria al riguardo.

Si premette che, ai sensi dell'art. 8-*sexies*, comma 8, del d.lgs. n. 502/1992, i pareri che Agenas è chiamata a esprimere hanno natura obbligatoria, ma non vincolante.

Nel verbale della Commissione permanente del 9 luglio 2024 il rappresentante di Agenas ha fatto verbalizzare la sua osservazione secondo cui: *“è importante definire il metodo che si intende seguire per la determinazione delle modifiche tariffarie, integrando, ove possibile, il criterio adottato del confronto tariffario con il criterio della rilevazione dei costi. Ciò in quanto i tariffari regionali sono spesso il frutto di valutazioni di politica tariffaria non sempre sostenute e confermate da valutazioni sui costi sostenuti ... metodologicamente le tariffe delle prestazioni dovrebbero essere sempre fissate al fine di remunerare i costi sostenuti per la loro erogazione e solo successivamente al lavoro preliminare della Commissione potranno intervenire, eventualmente, valutazioni di politica tariffaria e valutazioni sugli impatti di spesa”*.

Nel parere Agenas di cui alla nota prot. n. 2024/0012537 del 28.10.2024, si legge che: *“Si esprimono riserve in ordine all'approccio metodologico seguito. La revisione tariffaria, infatti, non tiene conto della rilevazione dei costi dei fattori produttivi impegnati nell'erogazione delle prestazioni, bensì è sostanzialmente frutto del confronto con i tariffari regionali. Tale metodo, per quanto previsto dalla normativa di riferimento, dovrebbe in*

ogni caso basarsi sull'analisi delle relazioni tecnico-metodologiche allegate agli atti regionali, allo scopo di approfondire se la definizione delle tariffe ivi contenute derivi da oggettive valutazioni tecniche, come la rilevazione dei costi, o sia frutti di considerazioni di opportunità programmatiche contingenti. ... In conclusione, la scrivente Agenzia esprime parere favorevole ...".

Da quanto sopra, emerge che l'Agenas - pur avendo espresso un parere favorevole, dovendosi, pertanto, ritenersi che le esplicitate riserve in relazione alla metodologia seguita non siano state ritenute dall'Agenas dirimenti in senso negativo ai fini dell'espressione di un parere contrario al D.M. - ha ritenuto, tuttavia, opportuno muovere alcune rilevanti osservazioni critiche riguardo all'impianto metodologico illustrato nel documento allegato al DM, con riferimento alla costruzione e alla rilevazione del costo delle prestazioni.

L'Amministrazione, avuto riguardo alla rilevanza delle osservazioni articolate nei pareri richiamati e alla natura tecnica dell'organo che li ha predisposti, avrebbe dovuto quantomeno affrontare la relativa tematica ai fini dell'assunzione delle relative deliberazioni, pur nell'esplicita consapevolezza della non vincolatività dei richiamati pareri. Anche perché, come si vedrà di seguito, il profilo messo in evidenza da Agenas non era nuovo per l'amministrazione precedente, atteso che, già in precedenza, anche e proprio sulla base del predetto profilo, la giurisprudenza amministrativa era pervenuta alla declaratoria di illegittimità del precedente DM di approvazione delle tariffe del 12.9.2006 ed è dirimente ai fini della valutazione della legittimità del DM 2024.

Pertanto il motivo è fondato e deve essere accolto.

9. Parte ricorrente assume, poi, che vi sarebbe stato un illegittimo esercizio del potere di autotutela amministrativa, atteso che l'Amministrazione avrebbe implicitamente riconosciuto che la rilevazione dei costi standard effettuata dalla Commissione Tariffe ai fini dell'adozione del DM 2023 era

erronea e, tuttavia, non avrebbe rinnovato il procedimento istruttorio e non avrebbe proceduto (nemmeno presso le strutture selezionate a monte dell'adozione del DM) a una rilevazione dei costi standard ex art. 8-*sexies*, comma 5, lett a), del d.lgs. n. 502/1992, essendosi limitata a confrontare le tariffe di cui al DM 2023 con ignoti "elementi di costo disponibili" e non meglio individuati tariffari regionali, mentre, invece, l'attività di rilevazione dei costi avrebbe dovuto essere ripetuta integralmente.

9.1 Rileva il Collegio che, in realtà, non vi è stato alcun esplicito né implicito riconoscimento da parte del Ministero che la rilevazione dei costi standard effettuata dalla Commissione Tariffe e sulla base dei quali era stato adottato il DM 2023 non era stata effettuata correttamente con specifico riferimento alla valutazione dei costi dei fattori della produzione. Trattandosi, pacificamente, dell'esercizio di poteri di autotutela da parte dell'amministrazione, quest'ultima rimaneva libera di determinarsi al riguardo, nel solo rispetto dei parametri di legge. E, al riguardo, ciò che rileva è la valutazione di legittimità delle concrete modalità di revisione delle tariffe adottate da parte dell'amministrazione in sede di autotutela e di cui di seguito.

Dalla relazione metodologica, emerge che la Commissione ha affermato che l'operata *"ampia revisione delle tariffe delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale"* avrebbe tenuto conto *"dell'elevata e crescente automazione, della costante innovazione tecnologica, del contesto economico più recente, nonché dei crescenti livelli di efficienza organizzativa e produttiva che si rendono raggiungibili e che possono determinare la variazione dei costi unitari delle singole prestazioni a parità di volumi e di standard qualitativi"*.

Nella prosecuzione della relazione, emerge che la Commissione, ai fini dell'individuazione delle nuove tariffe, ha proceduto attraverso il confronto delle tariffe di cui al DM 2023 con gli *"elementi di costo disponibili"* e soprattutto con i tariffari regionali.

9.2 Si tratta, pertanto, di verificare, in primo luogo, se le tariffe di cui al DM 2023, dichiaratamente utilizzate come parametro di riferimento, erano state individuate in modo conforme alla normativa e, successivamente, di effettuare la medesima verifica in relazione al criterio seguito ai fini della loro modifica effettuata con il DM 2024.

Deve innanzitutto essere rilevato che il precetto normativo, anche nella parte in cui fa testuale riferimento al “*costo standard*” delle prestazioni da individuarsi sulla base di strutture selezionate in applicazione dei criteri ivi rilevati, non consente di parametrare i livelli tariffari sui maggiori costi eventualmente sostenuti da strutture in condizioni di inefficienza gestionale.

Per quanto attiene, in particolare ai costi dei fattori della produzione, in linea generale, non può darsi per scontato che il mero decorso del tempo porti automaticamente a un aumento dei costi produttivi, atteso che, al contrario, dal progresso tecnologico potrebbe derivare l’abbattimento dei costi, come altresì un maggior costo in ragione della maggiore onerosità di tecnologie più avanzate. Infatti, il comma 6 dell’art. 8-*sexies* specificamente riferisce l’adeguamento tariffario non solo ai costi dei fattori della produzione, ma anche all’innovazione tecnologica e organizzativa.

E’, dunque, necessario che l’Amministrazione si faccia carico di una valutazione in concreto degli indicati parametri di valutazione.

La circostanza che le tariffe riportate nel DM 2024 siano in gran parte inferiori a quelle riportate del decreto Balduzzi del 2012, pur se adottate a distanza di 12 anni, non è, pertanto, di per sé solo un fattore idoneo a comprovare la circostanza che le nuove tariffe non sarebbero remunerative per gli operatori privati convenzionati.

Del pari, la circostanza che la relazione illustrativa e metodologica allegata al DM 2024, attribuisca agli erogatori privati accreditati nel SSN un’asserita posizione di “sussidiarietà” rispetto agli operatori pubblici

(sussidiarietà cui asseritamente conseguirebbe la completa pretermissione dei margini di profitto degli operatori accreditati, è inconferente) non appare dirimente al fine di sostenere la conseguente illegittimità dell'impianto complessivo del DM 2024.

9.3 E' quindi necessario procedere con l'analisi dei criteri di determinazione delle tariffe ai sensi dell'art. 8-*sexies*.

L'art. 8-*sexies*, comma 5, del decreto legislativo n. 502/1992, come già visto, dispone che il Ministero della Salute “*con apposito decreto individua le tariffe massime da corrispondere alle strutture accreditate, tenuto conto, nel rispetto dei principi di efficienza e di economicità nell'uso delle risorse, anche in via alternativa, di: a) costi standard delle prestazioni calcolati in riferimento a strutture preventivamente selezionate secondo criteri di efficienza, appropriatezza e qualità dell'assistenza come risultanti dai dati in possesso del Sistema informativo sanitario; b) costi standard delle prestazioni già disponibili presso le regioni e le province autonome; c) tariffari regionali e differenti modalità di remunerazione delle funzioni assistenziali attuate nelle regioni e nelle province autonome*”.

La norma, avuto riguardo al suo tenore testuale, non impone di tenere necessariamente conto dei costi standard ai fini della valorizzazione delle tariffe, prevedendo espressamente la possibilità di fare riferimento, in via alternativa, ai diversi criteri ivi indicati.

Né la norma istituisce alcun ordine di priorità tra i diversi criteri.

Pertanto, le tariffe oggetto di impugnazione avrebbero potuto essere legittimamente determinate sulla base dei soli tariffari regionali di cui alla lett. c), anche a prescindere dall'eventuale disponibilità di dati di costo standard di cui alla lett. a).

Né, ancora, è precluso l'utilizzo combinato, nell'ordine temporale individuato da parte dell'amministrazione, dei diversi criteri ivi indicati alle lett. a), b) e c).

Il successivo comma 6 dispone che l'aggiornamento delle tariffe deve essere effettuato *“tenendo conto della definizione dei livelli essenziali ed uniformi di assistenza e delle relative previsioni di spesa, dell'innovazione tecnologica e organizzativa, nonché dell'andamento del costo dei principali fattori produttivi”*; individuando, conseguentemente, i parametri integrativi cui l'amministrazione deve fare riferimento ai fini della determinazione delle tariffe in fase di aggiornamento delle stesse.

Ne consegue che, sulla base della normativa di riferimento, l'amministrazione era libera nell'individuazione della modalità di operare, sulla base dei dati disponibili e acquisibili in istruttoria. Né può ritenersi che la stessa si fosse in alcun modo autovincolata in relazione a uno specifico modo di procedere in sede di autotutela.

9.4 Orbene, in concreto, come specificato nella relazione illustrativa e metodologica accompagnatoria al decreto - che ne *“costituisce parte integrante”* ai sensi dell'art. 1 del decreto medesimo - nonché nella nota tecnica metodologica di sintesi del 14.4.2025, l'amministrazione ha individuato, all'interno del complessivo ambito delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, le seguenti branche: Laboratorio, Riabilitazione, Visite, Terapie, Diagnostica, protesica.

Ha quindi proceduto:

- per le prestazioni laboratoristiche, dapprima sulla base dei dati di costo resi disponibili da alcune Regioni componenti della Commissione permanente per l'aggiornamento delle tariffe, ai sensi della lett. b) dell'art. 8-sexies d.lgs. n. 502/1992 e, successivamente, dei dati di costo relativi a strutture selezionate, ai sensi della lett. a) dell'art. 8-sexies d.lgs. n. 502/1992; nella nota di sintesi è indicato espressamente, altresì, il ricorso, da ultimo, anche al confronto con i tariffari regionali ai sensi della lett. c);
- per le prestazioni di riabilitazione, sulla base del confronto tra: lo studio dei costi elaborato presso l'ASUR Area Vasta 3 (Macerata) fornito dalla regione Marche, lo studio condotto dall'Università LUISS inviato dalla

società scientifica SIMFER, lo studio dell'Università Bocconi condotto presso la regione Veneto, ed il valore centrale (media aritmetica di media geometrica, mediana e moda) delle tariffe regionali. Pertanto, sulla base di dati di costo relativi a strutture selezionate, ai sensi della lett. a) dell'art. 8-sexies d.lgs. n. 502/1992. Dopo la pubblicazione della precedente versione del tariffario con il DM 23 giugno 2023, è stato effettuato un confronto delle tariffe riportate nell'atto con i valori tariffari regionali ai sensi della lett. c) dell'art. 8-sexies d.lgs. n. 502/1992;

- per le visite, in una prima fase del lavoro, in assenza di dati di costo disponibili, calcolando un valore di riferimento basato sulle tariffe delle regioni ritenute più rappresentative dal punto di vista dei volumi erogati e dell'erogazione delle prestazioni ricomprese nel nuovo **nomenclatore**. Dopo la pubblicazione della precedente versione del tariffario con il DM 23 giugno 2023 si è provveduto ad un confronto delle tariffe riportate nell'atto con i valori tariffari regionali statisticamente elaborati per rilevare eventuali differenze e la necessità di singole correzioni laddove ritenute necessarie;

- per le prestazioni di terapia, in un primo momento, in assenza di dati di costo disponibili, calcolando un valore di riferimento basato sulle tariffe delle regioni ritenute più rappresentative sulla base dei tariffari regionali, ai sensi della lett. c) dell'art. 8-sexies d.lgs. n. 502/1992. Successivamente, dopo la pubblicazione della precedente versione del tariffario con il DM 23 giugno 2023 è stato effettuato un confronto delle tariffe riportate nell'atto con i valori tariffari regionali statisticamente elaborati per rilevare eventuali differenze e sono state effettuate singole correzioni laddove ritenute necessarie;

- per le prestazioni della diagnostica, inizialmente, in assenza di dati di costo utilizzabili, sulla base dei tariffari regionali, ai sensi della lett. c) dell'art. 8-sexies d.lgs. n. 502/1992. Dopo la pubblicazione della precedente versione del tariffario con il DM 23 giugno 2023, la

Commissione Permanente con il supporto di taluni elementi di costo forniti da talune associazioni ritenute rappresentative;

- per l'assistenza protesica, sulla base delle informazioni su costi e tariffe rese disponibili dalle associazioni di categoria coinvolte e dall'operatore pubblico interpellato (centro di produzione INAIL), ai sensi della lett. b) dell'art. 8-sexies d.lgs. n. 502/1992, nonché dei tariffari regionali, ai sensi della lett. c) dell'art. 8-sexies d.lgs. n. 502/1992.

In definitiva, il criterio del costo standard di cui alla lett. a) del comma 5 dell'art. 8-sexies, secondo quanto riferito dall'Amministrazione, è stato utilizzato esclusivamente per le prestazioni di laboratorio. Per tutte le altre prestazioni rientranti nelle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale (riconducibili alle individuate branche diagnostica, terapia, riabilitazione, visite) invece si è fatto ricorso al criterio dei tariffari regionali, ai sensi della lett. c) dell'art. 8-sexies, con correzioni successive sulla base dei dati di costo diversamente acquisiti in istruttoria.

La predetta conclusione risulta avvalorata sia dal punto 5 della relazione metodologica che dal tenore delle difese dell'amministrazione che, nel ripercorrere il procedimento di determinazione delle tariffe di cui trattasi, specificatamente rileva che *“- per le ulteriori prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale per le quali mancava una rilevazione dei costi, sulla base dei tariffari regionali, ai sensi della lett. c) dell'art. 8-sexies d.lgs. n. 502/1992;”*.

L'Amministrazione, pertanto, per le diverse prestazioni interessate dall'individuazione delle relative tariffe, ha proceduto con una diversa metodologia, sulla base dei dati a disposizione, facendo ricorso in modo esclusivo a uno dei criteri individuati in senso alla normativa di riferimento oppure in modo cumulativo a più di uno dei predetti criteri, con una diversificata sequenza temporale.

La scelta dell'amministrazione in tal senso, che trova la sua motivazione nell'ambito della relazione metodologica, per come successivamente

specificata in sede di nota di sintesi, non appare in contrasto con la normativa di riferimento, che lascia ampio margine discrezionale all'amministrazione nella scelta del o dei criteri cui fare riferimento ai fini della determinazione delle tariffe.

Appurata la legittimità della scelta de qua, occorre verificare, per ciascuna prestazione, se l'istruttoria alla base della delle singole tariffe è stata effettuata correttamente

9.5 In relazione alla determinazione delle tariffe per le prestazioni di laboratorio si osserva quanto segue:

A) come visto, soltanto per le prestazioni laboratoristiche si è fatto ricorso (anche) al criterio dei costi standard di cui alla lett. a) del comma 5 dell'art. 8-sexies.

Il concetto di costo standard è stato introdotto dal decreto del Ministro della sanità del 15 aprile 1994, che definiva i criteri ai quali dovevano attenersi le Regioni nello stabilire le tariffe per la remunerazione delle prestazioni sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private operanti nel proprio ambito territoriale.

Il decreto citato, nell'articolo che esplicita i criteri di determinazione delle tariffe precisa che *“Il costo standard di produzione per prestazione è calcolato in via preventiva dalle regioni e dalle province autonome, sulla base dei costi rilevati presso un campione di soggetti erogatori, pubblici e privati, operanti rispettivamente nell'ambito del servizio sanitario nazionale del territorio regionale e provinciale, preventivamente individuato secondo criteri di efficienza ed efficacia. Tale costo fa riferimento alla composizione ed alla qualità di fattori produttivi utilizzati per la produzione della prestazione, valorizzati sulla base dei prezzi unitari medi di acquisto riferiti all'ultimo anno e delle relative eventuali variazioni attese in ragione del tasso di inflazione programmato. Le componenti di costo da considerare per il calcolo del costo standard di produzione della prestazione sono le seguenti: a) il costo del personale direttamente*

impiegato; b) il costo dei materiali consumati; c) il costo delle apparecchiature utilizzate (manutenzione, ammortamento), proporzionato ad un tasso di utilizzo predeterminato a livello regionale; d) i costi generali della unità produttiva della prestazione, ossia il costo dei fattori di produzione attribuiti alla unità produttiva ma non direttamente utilizzati nella produzione della singola prestazione, distribuiti proporzionalmente tra tutte le prestazioni da questa prodotte.”.

In sostanza, il costo standard, che deve essere unitario e analitico per singola prestazione sanitaria e non generico e globale, è un obiettivo a cui tendere per aumentare l'efficienza dell'amministrazione, ma che deriva da una verifica reale sul campo.

I criteri e le modalità attraverso i quali l'amministrazione ha proceduto all'individuazione dei costi standard con riferimento alle prestazioni di laboratorio sono indicati nella Relazione metodologica.

In particolare è ivi specificato che:

“Alle nuove strutture coinvolte è stata fornita una distinta-base per la rilevazione dei costi per fattore produttivo impiegato, in grado di ottenere una rilevazione il più possibile aderente alla conformazione dei costi pieni unitari già in possesso ... Tabella 4. Distinta base dei costi rilevati. ... Costo Personale medico Costo Personale sanitario non medico Costo Personale infermieristico Costo Personale tecnico Costo Personale OTA Costo Personale amministrativo Costo Borsisti e collaboratori Costo Farmaci Costo Presidi Costo Servizio noleggio apparecchiature Costo Servizi supporto Costo Materiali vari Costo Ammortamenti Costo Manutenzioni Costo Diretto unitario Costo pre-analitica (Prenotazione e accettazione) Costo post- analitica (Refertazione e distribuzione referto) Costi Comuni di laboratorio (specificare: utenze, personale comune, pulizie, lavanolo, altri) Costi Generali di azienda (specificare) Costo Pieno unitario ...”.

I predetti criteri e le relative modalità di individuazione dei costi standard con riferimento alle prestazioni di laboratorio indicati nella Relazione sono stati resi oggetto di specifiche censure in ricorso sotto diversi profili.

In relazione alla risalenza nel tempo dei dati di riferimento, parte ricorrente deduce che la proposta tariffaria allegata al DM 2024 si basa su tariffe approvate con il DM 2023 che sono state a loro volta fissate sulla base di dati di costo inattuali perché risalenti esclusivamente agli anni 2015/2016.

Dalla relazione metodologica, come in precedenza evidenziato, emerge con evidenza che la base di raffronto per la determinazione delle tariffe in sede di autotutela sono state le tariffe individuate con il DM 2023.

Nella relazione si legge, al riguardo, quanto segue.

“Nel 2015 sono state richieste a tutte le Regioni informazioni e dati analitici prodotti da studi, ricerche presso strutture erogatrici (pubbliche e private accreditate) relativi agli ambiti della specialistica ambulatoriale e dell’assistenza protesica, con particolare riferimento alla quantificazione dei costi di erogazione delle prestazioni di specialistica ambulatoriale. Sono stati richiesti anche i tariffari regionali e le delibere di approvazione degli stessi, nonché gli studi e le analisi effettuate per la loro revisione, con particolare riferimento alle politiche tariffarie adottate, alla quantificazione e descrizione delle prestazioni oggetto di trasferimento da altro setting assistenziale e la frequenza di erogazione delle prestazioni cosiddette «reflex» rispetto alle prestazioni “propedeutiche”. Sono stati richiesti anche eventuali studi specifici elaborati dalle regioni, dalle ASL o da altri soggetti istituzionali, anche in collaborazione con le associazioni di categoria dei fornitori e/o le società scientifiche impegnate nei percorsi di riabilitazione nell’ottica di valutare la congruità delle tariffe dei dispositivi protesici su misura e l’eventuale disponibilità di studi sui costi di produzione di alcune categorie dei dispositivi su misura (calzature, protesi d’arto, altro). ... Anche alle società scientifiche e associazioni di categoria è stato chiesto di porre a disposizione della Commissione

ricerche, analisi o semplici rilevazione dei costi associati all'erogazione di prestazioni, anche di ambito ristretto. In particolare, già in data 31 marzo 2016 sono state coinvolte le Associazioni di categoria”.

L'amministrazione ha dedotto, sul punto, che la raccolta dei dati relativi al costo di erogazione delle prestazioni presi a riferimento per la fissazione delle tariffe è soltanto iniziata con l'avvio dell'istruttoria negli indicati anni 2015-2016, ma vi sarebbe stato, comunque, successivamente un iter istruttorio articolato; come risulterebbe in atti, le ipotesi tariffarie formulate in sede istruttoria sarebbero state sottoposte, a più riprese (nel 2016, nel 2017, nel 2022 e nel 2024), al confronto con le associazioni di categoria e le società scientifiche, che avrebbero apportato elementi di valutazione al riguardo proprio con specifico riferimenti ai dati di costo attualizzati.

Ritiene il Collegio che, avuto riguardo alla lettera e alla ratio delle disposizioni di cui ai commi 5 e 6 dell'art. 8-sexies, la valutazione relativa ai costi dei fattori della produzione (nonché degli ulteriori elementi di valutazione di cui al comma 6 dell'art. 8-sexies) avrebbe dovuto essere effettuata, da parte dell'amministrazione, in relazione a dati aggiornati che tenessero in considerazione tutti gli elementi rilevanti ai predetti fini.

Pur nella consapevolezza della particolare complessità del procedimento di cui trattasi, in relazione al quale appare fisiologica la protrazione per un lasso temporale non indifferente della relativa istruttoria, non è conforme alla normativa di settore che i dati di costo acquisiti ai fini delle valutazioni di competenza si riferiscano a oltre un quinquennio antecedente, tenuto conto della circostanza che l'aggiornamento delle tariffe dovrebbe essere effettuata ogni tre anni, e soprattutto dell'attuale particolare contesto economico e storico.

Pertanto la censura sotto questo profilo è fondata.

Parte ricorrente contesta, altresì, la modalità utilizzata dall'Amministrazione per la selezione delle strutture campione.

L'art. 8-sexies, comma 5, del decreto legislativo n. 502/1992, individua il criterio dei *“a) costi standard delle prestazioni calcolati in riferimento a strutture preventivamente selezionate secondo criteri di efficienza, appropriatezza e qualità dell'assistenza come risultanti dai dati in possesso del Sistema informativo sanitario”*.

Dalla nota di sintesi, si ricava che, per le prestazioni laboratoristiche, si è proceduto dapprima sulla base dei dati di costo resi disponibili da alcune Regioni componenti della Commissione permanente per l'aggiornamento delle tariffe, ai sensi della lett. b) dell'art. 8-sexies d.lgs. n. 502/1992 e, successivamente, dei dati di costo relativi a strutture selezionate, ai sensi della lett. a) dell'art. 8-sexies d.lgs. n. 502/1992; e, infine con il confronto con i tariffari regionali di cui alla successiva lett. c).

Per quanto attiene alle strutture selezionate la nota di sintesi rappresenta quanto segue:

“Per la valorizzazione delle prestazioni di laboratorio sono stati utilizzati solo i dati di costo, inizialmente resi disponibili dalle regioni Veneto ed Emilia-Romagna osservati in 4 strutture molto efficienti (Ospedale di Treviso ULSS9 e AO di Padova per il Veneto e LUM di Bologna e Laboratorio Pievesestina per l'Emilia-Romagna) che conseguono importanti economie di scala connesse agli elevati volumi di prestazioni. Tali strutture hanno indubbiamente assolute caratteristiche di efficienza, appropriatezza e qualità, come richiamate dall'art. 8-sexies, comma 5, lettera a) del decreto legislativo n. 502/1992 e s.m.. Si tratta di strutture con ampi volumi di prestazioni: 11 mln circa sia per LUM che per Pievesestina; 8,5 mln per Padova; 5 mln per Treviso. ... E' stata poi promossa l'adesione di altre strutture di laboratorio per estendere la rappresentanza, arrivando a raccogliere valori di costo per prestazione erogata da un totale di 7 strutture pubbliche e 8 strutture private con un numero unitario di prestazioni annue compreso tra 295.000 e 10 milioni, intervallo rappresentativo della composizione dell'attuale offerta

laboratoristica pubblico-privata in condizioni di efficienza. ... E' assolutamente importante sottolineare che l'aggiornamento tariffario esitato nel DM 25 novembre 2024, con riferimento alla branca di laboratorio, è stato condotto nell'ottica che sia attuata la riorganizzazione delle reti di offerta diagnostica di laboratorio, già prescritta a livello normativo dall'articolo 1, comma 796, lettera o) della legge 27 dicembre 2006, n. 296, quindi ripresa dall'Accordo sancito dalla Conferenza StatoRegioni del 23 marzo 2011 (Rep. Atti n. 61/CSR) ed infine richiamata, e soprattutto finanziata, con l'articolo 29 del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, che ha stanziato 46 milioni di euro per l'anno 2021 e di 23 milioni di euro per l'anno 2022 al fine di garantire in tutta Italia la soglia minima di efficienza di 200.000 esami di laboratorio e di prestazioni specialistiche o di 5.000 campioni analizzati con tecnologia NGS. Ciò deve consentire a tutte le strutture che operano nel settore di conseguire importanti economie di scala e quindi di efficientare il sistema". Nelle note, inoltre, viene specificato che "La scelta di coinvolgere le seguenti altre 3 strutture pubbliche, oltre a quelle precedentemente coinvolte (P.O. Treviso, A.O. Padova, LUM e Pievesestina): 1.Policlinico Tor Vergata (Roma) 2.A.O. San Giovanni Addolorata (Roma) 3.A.O. Perugia (Perugia) è riconducibile al fatto di introdurre all'interno del panel di rilevazione dei costi anche strutture pubbliche con volumi di attività più rappresentativi del panorama nazionale, laddove la percentuale dei volumi delle strutture pubbliche e private, compresi tra 200.000 e 5 mln di prestazioni di laboratorio annue, rappresenta circa il 90% del totale della produzione resa dalle strutture con volumi superiori alle 200.000 prestazioni. Inoltre, sono strutture che afferiscono a 2 regioni (LAZIO e UMBRIA) designate all'interno della Commissione Tariffe e che dispongono di un sistema di contabilità analitica in grado di quantificare i costi per fattore produttivo associato alla singola prestazione di laboratorio".

Parte ricorrente ha dedotto che si tratta di un campione estremamente limitato (15 strutture in tutto, tra pubbliche e private) e non rappresentativo della variegata realtà italiana, e, comunque, lontano dal parametro di efficienza minima di 200.000 prestazioni annue, atteso che nel campione sono state inseriti soggetti con oltre 5 milioni di prestazioni annue e si tratta, pertanto, di dati significativamente diversi da quelli relativi alla media reale delle strutture operanti nel settore. In sostanza deduce che si tratti di strutture campione palesemente sovradimensionate rispetto al parametro legale di efficienza minima, con il risultato inevitabile di falsare l'intera analisi e di portare all'adozione di tariffe che non remunerano nemmeno i costi di produzione. Ha, altresì, dedotto che il campione è anche disomogeneo in quanto le strutture pubbliche si distinguono da quelle private convenzionate che compongono una rete capillare che fornisce servizi di prossimità al cittadino e che il campione delle strutture private considerate è sbilanciato a livello geografico perché contiene prevalentemente strutture del Centro e Sud Italia e quindi strutture ubicate in aree del Paese in cui il costo di taluni fattori della produzione (costo del lavoro, affitti, etc.) sono inferiori alla media nazionale.

Il motivo di censura è fondato e, pertanto, deve essere accolto sulla base delle considerazioni che seguono.

La norma prevede che il costo standard sia calcolato sulla base dei costi sostenuti da *“strutture preventivamente selezionate secondo criteri di efficienza, appropriatezza e qualità dell’assistenza”*. La predetta norma lascia, pertanto, all'amministrazione un ampio spazio di discrezionalità nell'individuazione del numero di strutture in concreto da selezionare ai predetti fini nonché in relazione alle diversità strutturali delle stesse, indicando quale unico criterio la *“efficienza, appropriatezza e qualità dell’assistenza”* e tenuto in considerazione che si tratta dell'individuazione di costi standard.

Tra i compiti del SSN vi è, infatti, proprio quello di garantire il massimo numero possibile di prestazioni sanitarie ai cittadini, secondo principi di appropriatezza e qualità, a fronte di risorse finanziarie limitate.

La necessità di determinare una sola tariffa implica la necessità di individuare un livello di equilibrio spostato verso lo “standard” ove si raggruppa il maggior numero di strutture che operano secondo criteri di efficienza.

Si tratta, conseguentemente, di verificare se e in quali termini possa fondatamente sostenersi che la scelta effettuata al riguardo da parte dell'amministrazione sia palesemente illogica.

Dagli atti di causa emerge quanto segue.

L'obiettivo dichiarato della Commissione era di rendere il campione il più possibile rappresentativo dell'organizzazione produttiva a livello nazionale. Non sono state ricomprese nel campione le strutture pubbliche e private che non raggiungono una soglia minima di attività pari a 200.000 esami di laboratorio complessivamente erogati/anno, prodotti in sede e non tramite service, al di sotto della quale non si può riconoscere l'idoneità al riconoscimento di produttore accreditato e a contratto in attuazione dell'articolo 1, comma 796, lettera o), della legge 27 dicembre 2006, n. 296.

La percentuale dei volumi delle strutture pubbliche e private, compresi tra 200.000 e 5 mln di prestazioni di laboratorio annue, rappresenta circa il 90% del totale della produzione resa dalle strutture con volumi superiori alle 200.000 prestazioni.

Nella relazione alla tabella 5-“stratificazione del campione”, vengono indicate le seguenti strutture: Namur (Roma), Centro Diagnostico Gamma (Gioia Tauro, RC), L.A.B. Dott. Bilotta (Cosenza), Bios (Roma), C.S.M. (Catania), OPBG-Ospedale Pediatrico Bambino Gesù (Roma), HSG-A.O. San Giovanni Addolorata (Roma), PTV-Policlinico Tor Vergata (Roma), Treviso-P.O. Treviso-ULSS 2 Marca Trevigiana (Treviso), Perugia- A.O.

Perugia (Perugia), LUM- Laboratorio Unico Metropolitan (Bologna),
 Pieve Sestina- Laboratorio Unico di A.V. Romagna (Pievesestina, FC),
 Padova - A.O. Padova (Padova).

Viene indicato che “la scelta di coinvolgere le seguenti 7 strutture ambulatoriali private: 1. (Centro Diagnostico Gamma (Gioia Tauro, RC) 2. L.A.B. Dott. Bilotta (Cosenza) 3. Bios (Roma) 4. U.S.I. (Roma) 5. Namur (Roma) 6. C.S.M. (Catania) 7. Villa Salus (Venezia) è riconducibile al fatto che le stesse hanno fatto pervenire, in sede di consultazione per il tramite delle associazioni di categoria, le osservazioni in merito alle ipotesi tariffarie proposte dal Ministero” e che si tratta di strutture “con un numero unitario di prestazioni annue compreso tra 295.000 e 10 milioni, intervallo rappresentativo della composizione dell’attuale offerta laboratoristica pubblico-privata in condizioni di efficienza”. E, ancora, che “la percentuale dei volumi delle strutture pubbliche e private, compresi tra 200.000 e 5 mln di prestazioni di laboratorio annue, rappresenta circa il 90% del totale della produzione resa dalle strutture con volumi superiori alle 200.000 prestazioni”.

Alle nuove strutture “è stata fornita una distinta-base per la rilevazione dei costi per fattore produttivo impiegato, in grado di ottenere una rilevazione il più possibile aderente alla conformazione dei costi pieni unitari già in possesso: Tabella 4. Distinta base dei costi rilevati

Codice prestazioni regionale	Descrizione prestazione Regionale	Numero prestazioni	Codice Nuovo nomenclatore nazionale (NN)	Descrizione Nuovo nomenclatore
	Costo Personale medico			Costo Personale sanitario non medico
	Costo Personale infermieristico			Costo Personale tecnico
	Costo Personale amministrativo			Costo Personale OTA
	Costo Farmaci			Costo Borsisti e collaboratori
	Costo Presidi			Costo Servizio noleggio apparecchiature
	Costo Servizi supporto			Costo Materiali vari
	Costo Ammortamenti			Costo Manutenzioni
	Costo Diretto unitario			Costo pre-analitica (Prenotazione e accettazione)
	Costo post- analitica (Refertazione e distribuzione referto)			

Costi Comuni di laboratorio (specificare: utenze, personale comune, pulizie, lavanolo, altri) Costi Generali di azienda (specificare) Costo Pieno unitario”.

Al riguardo, si osserva quanto segue.

Il criterio della selezione nell’ambito del campione delle sole strutture che raggiungono una soglia minima di attività pari a 200.000 esami di laboratorio complessivamente erogati/anno, prodotti in sede e non tramite service, al di sotto della quale non si può riconoscere l’idoneità al riconoscimento di produttore accreditato e a contratto in attuazione dell’articolo 1, comma 796, lettera o), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, appare conforme alla ratio del disposto normativo, laddove i costi standard sono riferiti a strutture “selezionate secondo criteri di efficienza, appropriatezza e qualità”.

Deve, tuttavia, rilevarsi, che la predetta soglia dei 200.000 esami di laboratorio complessivamente erogati/anno rappresenta soltanto la soglia minima dell’efficienza e, pertanto, nell’ottica della costruzione del costo standard, quale obiettivo a cui tendere per aumentare l’efficienza dell’amministrazione, correttamente l’amministrazione può procedere alla rilevazione dei costi in relazione a strutture più ampie rispetto a quelle che si assestano sulla soglia minima dell’efficienza, che rispondano in modo più pregnante ai predetti criteri di efficienza, appropriatezza e qualità, avuto, altresì, riguardo all’effettiva attuale composizione del mercato pubblico/privato delle prestazione specialistiche ambulatoriali. In tal senso non appare illogica la scelta effettuata da parte dell’amministrazione di prendere come riferimento, ai fini dell’individuazione del campione, strutture con un numero unitario di prestazioni annue superiore ai 295.000. Ai fini della definizione dei costi standard, inoltre, non appare illogico procedere con la modalità indicata da parte della Commissione, da ultimo, in relazione alle nuove strutture coinvolte attraverso l’indicazione di una distinta-base per la rilevazione dei costi per fattore produttivo impiegato,

articolata nei termini di cui alla tabella 4 di pag 15 della relazione metodologica.

In tal senso, pur in mancanza di un esplicito richiamo nelle premesse dei DM 2023 e 2024, del D.M. 15.4.1994, non possono se non richiamarsi le conclusioni di cui alla sentenza del C.d.S. n. 1205/2010 (con la quale è stato confermato l'annullamento del DM 2006 di determinazione delle tariffe disposto con la sentenza del TAR Lazio n. 12982/2007) sul punto.

Si tratta, tuttavia, di sole 13 strutture (indicate nella tabella 5) e non invece delle 15 strutture indicate nella premessa della relazione, atteso che, come specificato nelle relative note, in effetti, *“Per le strutture U.S.I. e Villa Salus, in realtà, non sono stati raccolti i dati di costo per prestazione di laboratorio erogata, in quanto la prima presentava dei disallineamenti tra i volumi trasmessi e i dati rilevati all'interno del flusso NSIS STS.21, mentre la seconda risulta già coinvolta nella fase dello studio di rilevazione dei costi e, pertanto, si è deciso di rinviare a quella fase la rilevazione dei costi della struttura Villa Salus”*.

Pertanto, il campione di strutture pubbliche e private utilizzato (sebbene decisamente più ampio rispetto a quello considerato in sede di redazione del DM tariffe 2006 che era composto da sole 2 strutture pubbliche) rimane, comunque, limitato in relazione all'obiettivo perseguito dell'individuazione del costo standard di cui alla lett. a).

Inoltre la distinta-base per la rilevazione dei costi per fattore produttivo impiegato risulta essere stata fornita soltanto alle nuove strutture.

Infine, nonostante la Commissione abbia rilevato che *“la percentuale dei volumi delle strutture pubbliche e private, compresi tra i 200.000 e 5.000.000 di prestazioni di laboratorio annue, rappresenta il 90% del totale della produzione resa dalle strutture con volumi superiori alle 200.000 prestazioni”*, nella stratificazione relativa al pubblico, nella fascia + 5.000.000 prestazioni annue, sono state indicate 3 strutture (si tratta dell'unica fascia in cui si trovano valutate 3 strutture); laddove, peraltro, in

relazione alle strutture private, nella fascia 200.000/500.000 prestazioni annue, che copre un'analoga percentuale del 6.4%, sono state indicate soltanto 2 strutture. Inoltre, non tutte le fasce stratigrafiche sono state coperte, atteso che manca la copertura dello strato relativo alle strutture pubbliche nella fascia 200.000/500.000 prestazioni annue, nonostante in memoria l'amministrazione abbia rappresentato che *“Il 55% degli operatori è costituito da strutture grandi, pubbliche e private, che producono oltre 500.000 prestazioni annue, il 18,5% degli operatori è costituito da strutture pubbliche e private medio-piccole che producono tra le 200.000 e le 500.000 prestazioni annue, il 26,5% è costituito da strutture piccole che producono meno di 200.000 prestazioni annue. Il panorama di strutture oggetto di reale interesse per la determinazione delle tariffe ammonta al 73,5% della totalità delle strutture, escludendo il 26,5% di strutture fuori dal limite dettato dalla normativa. Riproporzionando il suddetto panorama di interesse (posto pari a 100), emerge che circa il 74% di esso è costituito da strutture pubbliche e private con produzione annua superiore alle 500.000 prestazioni, mentre il 26% è costituito da strutture pubbliche e private con produzione annua compresa tra le 200.000 e le 500.000 prestazioni”*.

Coglie nel segno, pertanto, la censura di parte ricorrente nella parte in cui ha dedotto che la selezione delle strutture campione effettuato dalla Commissione non appare rappresentativa della realtà di mercato dalla stessa Commissione illustrata nella relazione.

Del pari fondata è la doglianza con cui viene contestato che non sarebbe dato sapere quali siano esattamente queste strutture (in relazione alla relativa soglia dimensionale e alla loro natura pubblica o privata) e sulla base di quali criteri le stesse siano state individuate; né, ancora, il procedimento seguito per l'asserita raccolta dei dati di costo unitario per prestazione.

Non possono, pertanto, essere valutati alla stregua di costi standard di cui alla lett. a) quanto piuttosto quali meri dati di costo disponibili acquisiti successivamente in istruttoria (analogamente a quanto si è verificato, in precedenza, ai fini della redazione del DM Balduzzi del 2012, adottato tuttavia sulla base di una procedura dichiaratamente derogatoria rispetto a quella ordinaria di cui ai commi 5 e 6 dell'art. 8-sexies, che l'amministrazione avrebbe dovuto seguire ai fini dell'adozione del DM 2024, laddove il co. 15 dell'art. 15, co. 15, del D.L. n. 95/2012, disponeva che il Ministro della salute determina le tariffe massime in deroga alla procedura prevista dall'articolo 8-sexies, comma 5, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, "sulla base dei dati di costo disponibili ..."). In particolare, si rileva al riguardo che, nella parte in cui l'amministrazione ha ritenuto il riferimento ai predetti dati disponibili, come riconducibili ai costi di cui alla lett. b) del co. 5 dell'art. 8-sexies, la prospettazione non coglie nel segno atteso che, anche con riferimento ai costi di cui alla lett. b), deve trattarsi comunque di costi standard, ossia di costi rilevati in concreto che consentano una determinazione prospettica delle tariffe massime in termini di efficienza, atteso che, prima dell'individuazione dei singoli criteri, il legislatore ha premesso la necessità del "rispetto dei principi di efficienza e di economicità nell'uso delle risorse".

Deve pertanto ritenersi fondato il motivo di ricorso con il quale è stato dedotto il deficit di istruttoria in relazione al criterio a) del comma 5 dell'art. 8-sexies.

B) Quanto al confronto con i tariffari regionali, devono richiamarsi le considerazioni in precedenza svolte in relazione al parere dell'Agenas nonché le conclusioni cui è pervenuta la giurisprudenza sul punto.

L'art. 8-sexies si limita a richiamare alla lett. c) del comma 5 i tariffari regionali senza alcuna altra specificazione al riguardo, difformemente da quanto in precedenza disposto dall'art. 15, co. 15, del D.L. n. 95/2012, che esplicitamente richiedeva anche una valutazione di merito in relazione agli

stessi da parte dell'amministrazione, laddove puntualizzava *“sulla base dei dati di costo disponibili e, ove ritenuti congrui ed adeguati, dei tariffari regionali”*.

Ai fini dell'applicazione della relativa disposizione non può prescindersi da una interpretazione costituzionalmente orientata della norma che tenga conto della sua ratio, che è quella di consentire una fissazione delle tariffe massime di remunerazione delle prestazioni assistenziali specialistiche ambulatoriali che tenga in considerazione i costi dei fattori della produzione da parte degli operatori.

Il legislatore ha, infatti, posto i criteri di cui alle lettere a), b) e c) in possibile alternativa tra di loro in quanto individuano tre diversi percorsi metodologici sulla base dei quali pervenire all'unico risultato rilevante ai fini che interessano, che è rappresentato dalla determinazione dei costi della singola prestazione quale parametro di individuazione della tariffa massima.

L'amministrazione, partendo dal tenore testuale della richiamata disposizione normativa, nelle proprie difese ritiene che la norma le consenta di fare riferimento ai predetti tariffari regionali senza dovere a monte espletare una valutazione critica in relazione alla specifica metodologia seguita da parte delle regioni ai fini della relativa redazione.

La difesa dell'amministrazione non coglie nel segno.

Già con la citata sentenza del Consiglio di Stato n. 1205/2010 (che ha confermato l'annullamento del precedente DM 2006), è stato espresso il principio secondo cui il dm di determinazione delle tariffe massime di cui al co. 5 dell'art. 8-sexies non è volto *“alla mera ricognizione delle tariffe regionali”*, atteso che *“un'adeguata istruttoria che analizzi i relativi costi produttivi è connaturata alla natura del decreto ministeriale”*.

D'altronde, che l'amministrazione fosse pienamente consapevole della necessità di una valutazione in concreto dei tariffari regionali, quanto alla metodologia seguita dalle regioni ai fini della relativa redazione, emerge

anche da quanto esposto nella relazione metodologica laddove si dà atto che: *“3.2 Raccolta degli studi di rilevazione dei costi. Nel 2015 sono stati richiesti a tutte le Regioni ... anche i tariffari regionali e le delibere di approvazione degli stessi, nonché gli studi e le analisi effettuate per la loro revisione, con particolare riferimento alle politiche tariffarie adottate”*. E ancora: *“E’ stato necessario partire dal calcolo di un valore di riferimento basato sulle tariffe delle regioni ritenute più rappresentative dal punto di vista dei volumi erogati e dell’erogazione delle prestazioni ricomprese nel nuovo nomenclatore”*; *“Le regioni vengono selezionate sulla base della loro dimensione di popolazione o per un avanzato sistema di rilevazione dei costi, ovvero per il grado di assorbimento delle prestazioni ricomprese nel nuovo nomenclatore”*.

La Commissione prosegue, tuttavia, dando atto che è *“mancato il riscontro da parte delle regioni alle richieste sopra riportate”*.

E’, pertanto, comprovato in atti che, laddove la Commissione ha scelto di adottare il criterio di cui alla lett. c), la stessa si è limitata ad acquisire i dati dei tariffari regionali, selezionati secondo il criterio indicato, senza procedere criticamente alla valutazione della relativa metodologia di redazione; ossia se i predetti tariffari fossero il frutto di politiche tariffarie o invece fossero stati preceduti da un’analisi concreta dei costi.

Sul punto, già l’Agenas, in sede di parere reso ai sensi dell’art. 64 del dpcm lea 2017, aveva posto l’attenzione sulla ritenuta non correttezza di una metodologia in tal senso da parte della Commissione, laddove aveva rilevato che *“tale metodo ... dovrebbe in ogni caso basarsi sull’analisi delle relazioni tecniche-metodologiche allegate agli atti regionali, allo scopo di approfondire se la definizione delle tariffe ivi contenute derivi da oggettive valutazioni tecniche, come la rilevazione dei costi, o sia frutto di considerazioni di opportunità programmatiche contingenti”*.

Rileva ulteriormente, ai fini, quanto dedotto da parte ricorrente, laddove evidenzia come le tariffe delle Regioni Veneto, Emilia-Romagna,

Lombardia siano, nella quasi totalità dei casi, superiori a quelle del tariffario Balduzzi del 2012, di tal che appare non agevolmente comprensibile come il confronto con i tariffari regionali abbia potuto condurre all'individuazione di tariffe in media inferiori a quelle del 2012 del 25%.

Pertanto il difetto di istruttoria deve ritenersi sussistente anche in relazione alla determinazione delle tariffe sulla base del confronto con i tariffari regionali

9.6 Per le prestazioni di diagnostica per immagini e di polispecialistica, parte ricorrente ha sostenuto che la Commissione non avrebbe verificato se i tariffari regionali (non specificatamente individuati) siano il frutto di una specifica rilevazione dei costi standard o il frutto di una scelta meramente programmatoria svincolata da una effettiva rilevazione dei costi standard; inoltre la revisione delle tariffe di talune prestazioni (elencate in una tabella inserita nella Relazione e di cui soltanto un numero limitato con un modesto aumento) sarebbe stata effettuata perché esse sarebbero state ritenute critiche da non meglio individuate associazioni di categoria/società scientifiche partecipanti al procedimento in modo non trasparente e discriminatorio.

Nella nota di sintesi si legge che:

“DIAGNOSTICA = In una prima fase del lavoro, in assenza di dati di costo utilizzabili, si è calcolato un valore di riferimento basato sulle tariffe delle regioni (9) ritenute più rappresentative dal punto di vista dei volumi erogati e dell'erogazione delle prestazioni ricomprese nel nuovo **nomenclatore**. Dopo la pubblicazione della precedente versione del tariffario con il DM 23 giugno 2023, la Commissione Permanente Tariffe, permanendo tutte le criticità già sopra evidenziate, di avere a disposizione dati analitici per prestazione provenienti da un campione rappresentativo di strutture, sulla base di quanto riportato all'articolo 8-sexies del decreto legislativo n. 502/1992, comma 5 lett. c), che prevede la possibilità di determinare le

tariffe sulla base dei “tariffari regionali e di differenti modalità di remunerazione delle funzioni assistenziali attuate nelle regioni e nelle province autonome”, ha deciso di seguire un approccio metodologico impostato sul confronto dei valori tariffari precedentemente definiti con i corrispondenti valori tariffari regionali. Particolare attenzione è stata posta sulla branca di endoscopia, al fine di rivalutare in particolare le tariffe di alcune prestazioni ritenute critiche da associazioni di categoria/società scientifiche, anche al fine di ristabilire maggiore coerenza fra i valori tariffari delle singole prestazioni di endoscopia. La Commissione ha poi rilevato l’opportunità di verificare le valorizzazioni tariffarie di alcune prestazioni relative alla diagnostica per immagini (con particolare riferimento alle prestazioni di Risonanza Magnetica), in particolare per le RM e le TAC. Con il supporto di taluni elementi di costo forniti dalle citate associazioni, che hanno confermato l’esigenza di incrementare dette tariffe, è stato possibile individuare un valore di riferimento ricavato dai tariffari regionali più alto del precedente, che si è tradotto, infine, in un incremento uniforme del 15 per cento al fine di salvaguardare la coerenza tariffaria tra tutte le prestazioni di RM e TAC.”.

Pertanto, in sede di DM 2023 il valore di riferimento è stato basato sulle tariffe delle regioni ritenute più rappresentative dal punto di vista dei volumi erogati e dell’erogazione delle prestazioni ricomprese nel nuovo **nomenclatore**; in sede di autotutela ha proceduto al confronto dei valori tariffari precedentemente definiti con i corrispondenti valori tariffari regionali, tenuto conto di taluni elementi di costo forniti dalle associazioni. Al riguardo non possono se non essere richiamate tutte le considerazioni in precedenza svolte in relazione sia ai dati costo resisi disponibili che al confronto con i tariffari regionali, che hanno costituito la base per la determinazione delle tariffe di cui trattasi.

Conseguentemente sussiste anche in questo caso il difetto di istruttoria.

9.7. Parte ricorrente deduce l'illegittimità della determinazione delle tariffe per la prima visita e per la visita di controllo in quanto:

- non sarebbe stato indicato come sarebbe stato rilevato e definito il tempo medio di durata delle prime visite e delle visite di controllo;
- nel verbale della Commissione Tariffe del 2016 si evidenziava che non erano disponibili "studi ed analisi sui tempi di esecuzione delle visite" e si avrebbe ragione di ritenere che non sono stati effettuati, medio tempore, studi e analisi al riguardo;
- sarebbe del tutto arbitraria l'affermazione secondo cui le tariffe in questione sarebbero state definite sulla base di un'attendibile rilevazione della durata media delle prime visite e visite di controllo;
- sarebbe mancata un'istruttoria specifica sul costo effettivo del lavoro e sull'equo compenso dei professionisti medici impiegati nello svolgimento delle visite;

Nella relazione si legge al riguardo che "5.1 LE VISITE E I CONTROLLI Per le prime visite si è scelto di utilizzare come proposta tariffaria la tariffa media riscontrata sul complesso dei codici regionali associati, a prescindere dalla tipologia di prima visita effettuata. Unica eccezione è rappresentata dalle visite multidisciplinari, valorizzate con tariffa pari al valore centrale delle tariffe regionali. Per le visite di controllo, la tariffa proposta corrisponde alla media delle tariffe regionali complessivamente associate a visite di controllo con esclusione di valori outlier (tariffa unitaria inferiore ai 12 euro e tariffa unitaria \geq 50 euro)"; e successivamente che "Visite - Come più volte rappresentato, si è ritenuto necessario rivedere al rialzo la tariffa delle prime visite e delle visite di controllo, ponendole rispettivamente pari a 25 euro e a 17,9 la visita di controllo. Tali valori risultano congrui al costo del personale medico, pesando le prestazioni erogate dal personale con contratto di lavoro pubblico e personale con contratto delle strutture private accreditate in funzione del tempo medio del medico. Inoltre, le visite con altre prestazioni incluse od eventualmente

incluse, sono state valorizzate incrementandole della quota percentuale di costo della relativa prestazione. I componenti della Commissione hanno infine definito in 15 euro la tariffa della prestazione “89.02 - Visita a completamento della prima”.

L'amministrazione al riguardo ha dedotto che “- per le branche a visita, in una prima fase del lavoro, in assenza di dati di costo disponibili, calcolando un valore di riferimento basato sulle tariffe delle regioni più rappresentative dal punto di vista dei volumi erogati e dell'erogazione delle prestazioni ricomprese nel nuovo **nomenclatore**; dopo la pubblicazione del DM 23 giugno 2023, si è ritenuto necessario rideterminare, incrementandole, le tariffe delle prime visite e delle visite di controllo sulla base del costo del personale medico”.

E, tuttavia, anche in tal caso, appare chiaro come la base di calcolo delle tariffe massime sia stato individuato esclusivamente attraverso il mero richiamo ai tariffari regionali. Né, dagli atti, emerge come, in concreto, si sia pervenuti alla determinazione delle tariffe della prima visita e della visita di controllo rispettivamente a 25 e a 17,9 euro. In particolare, coglie nel segno la censura di parte ricorrente laddove lamenta che nella relazione è contenuto un richiamo solo generico alla congruità dei costi del personale medico - che sarebbe stato determinato pesando le prestazioni erogate dal personale con contratto di lavoro pubblico e personale con contratto delle strutture private accreditate in funzione del tempo medio del medico - che non consente di comprendere come in concreto si sia articolata l'istruttoria da parte dell'amministrazione e il conseguente percorso logico di individuazione della tariffa.

9.8. Per le prestazioni di terapia, la determinazione delle tariffe è stata effettuata sulla base dei tariffari regionali, ai sensi della lett. c) dell'art. 8-sexies d.lgs. n. 502/1992 e sulla base dei dati di costo disponibili per le sole prestazioni relative all'adroterapia; per le prestazioni di riabilitazione, sul confronto tra lo studio dei costi elaborato presso l'ASUR Area Vasta 3

(Macerata) fornito dalla regione Marche (all'interno del quale il costo del personale è stato "normalizzato" con il costo medio del profilo corrispondente risultante dal conto annuale), la proposta tariffaria elaborata dalla regione Marche, lo studio condotto dall'università Luiss inviato dalla società scientifica SIMFER, lo studio dell'università Bocconi condotto presso la regione Veneto, ed il valore centrale della tariffa regionale (media aritmetica di media geometrica, mediana e moda delle tariffe regionali) e , pertanto, sulla base di dati di costo relativi a strutture selezionate, ai sensi della lett. b) dell'art. 8-sexies d.lgs. n. 502/1992, e successivamente sulla base dei tariffari regionali, ai sensi della lett. c) dell'art. 8-sexies d.lgs. n. 502/1992.

In relazione alle modalità di utilizzo, da parte dell'amministrazione, in sede di redazione del DM 2023 e del DM 2024, dei richiamati criteri di cui alle lett. b) e c), valgono le medesime considerazioni di cui precedenza.

10. Sono comunque da dichiarare inammissibili per carenza di interesse le contestazioni relative alle prestazioni non erogate dalla parte ricorrente.

11. Per completezza, si esaminano sinteticamente anche le doglianze avverso la Commissione Permanente Tariffe, che devono essere respinte siccome infondate.

Si osserva preliminarmente che l'art. 15 del Decreto Legge 6 luglio 2012, n. 95, disponeva, al comma 17-bis, che: *“Con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute è istituita, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, una commissione per la formulazione di proposte, nel rispetto degli equilibri di finanza pubblica, per l'aggiornamento delle tariffe determinate ai sensi del comma 15”*.

Tale norma è stata abrogata dall'art. 2, comma 1, e dall'allegato 1 al D. Lgs. 22 gennaio 2016, n. 10, a decorrere dal 29 gennaio 2016, ai sensi di quanto disposto dall'art. 3, comma 1 del medesimo D.Lgs. n. 10/2016.

La predetta commissione è stata sostituita dalla Commissione permanente - istituita ai sensi dell'art. 9 del Patto per la Salute 2014-2016 (di cui alla

intesa in Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 10 luglio 2014 - Rep. Atti n. 82/CSR) - che ha assorbito tutti i compiti della Commissione di cui all'art. 15 del Decreto Legge 6 luglio 2012, n. 95.

Il DM del 18.1.2016 ne ha sinteticamente disciplinato la modalità di funzionamento, prevedendo la nomina dei componenti effettivi e la possibilità di designare, di volta in volta, in caso di impedimento alla partecipazione, un supplente.

La Commissione de qua, nella prima seduta del 2 febbraio 2016, come risulta anche dalla lettura della Relazione, ha deciso di svolgere i lavori complessi implicanti diverse specifiche competenze ed esperienze in differenti set assistenziali, organizzandosi in sottogruppi.

Successivamente, il Patto per la salute 2014-2016 è stato oggetto dell'Intesa Stato Regioni 10.07.2017, n. 82/CSR, adottata ai sensi dell'art.8, comma 6, della legge n. 131/2003, che assume valenza vincolante per l'amministrazione, anche ai fini della costituzione della predetta Commissione, cui si è provveduto, infatti, attraverso un apposito DM.

La predetta circostanza, non è idonea a modificare il relativo quadro per quanto attiene alla sua qualificazione in termini di collegio perfetto.

La Commissione è un organo consultivo tecnico deputato ad adiuvarne il Ministero nell'attività di determinazioni delle tariffe. I lavori della Commissione costituiscono, pertanto, una modalità istruttoria, ritenuta utile ai fini dell'elaborazione di una proposta tariffaria.

Dal tenore letterale del Patto della Salute 2014-2016, che ne ha previsto l'istituzione, si evince che l'istituzione della Commissione è finalizzata alla definizione e all'aggiornamento delle tariffe di cui trattasi e non anche all'approvazione delle stesse, anche perché il disposto normativo di cui all'art. 8 sexies, commi 5 e 6 - che non contiene alcun riferimento alla Commissione permanente, difformemente dal l'art. 15 del D.L. n. 95/2015

- è chiaro nell'attribuire la competenza esclusivamente ai Ministeri concertanti ivi indicati.

Non può, fondatamente sostenersi la tesi che si tratti di un collegio perfetto con tutte le relative conseguenze, non emergendo, una qualificazione puntuale in tal senso in sede normativa né rinvenendosi nella relativa disciplina quegli indizi individuati dalla giurisprudenza nella materia.

La giurisprudenza amministrativa è, infatti, consolidata nello statuire che il collegio perfetto non è un modello indispensabile per gli organi collegiali amministrativi, dovendosi avere riguardo alle peculiarità della relativa disciplina; la natura di collegio perfetto per un organo collegiale amministrativo deve risultare in modo chiaro e inequivocabile dal dettato normativo della legge che lo istituisce, atteso che la necessità della decisione plenaria, in assenza di una sua specifica previsione, potrebbe indebolire l'efficacia dell'azione dell'organo amministrativo, rallentandone il suo svolgimento.

Il Patto per la salute 2014-2016 non individua in modo puntuale il numero dei componenti della Commissione né fornisce indicazioni in ordine alle sue modalità di funzionamento, limitandosi a individuare le categorie cui devono appartenere i suoi componenti.

Altrettanto è a dirsi quanto al relativo DM di istituzione del gennaio 2016 che si è limitato a individuar la composizione della Commissione con l'indicazione nominativa dei singoli componenti quali rappresentanti delle relative amministrazioni e a prevedere che i componenti effettivi, in caso di impedimento alla partecipazione, possano designare di volta in volta un componente supplente. La sostituzione dei componenti effettivi con un supplente è, tuttavia, espressamente rimessa alla valutazione discrezionale del componente effettivo (laddove è specificato che il componente effettivo può nominare e non deve nominare o nomina) e la sostituzione può essere effettuata con un supplente liberamente individuato di volta in volta da parte del componente effettivo.

In mancanza di indicazioni in senso contrario nell'ambito dei DM che ne regolano il funzionamento, resta libera la facoltà per la Commissione permanente di organizzare i propri lavori con la modalità ritenuta più pertinente.

In tal senso, non si ravvisa alcuna illegittimità nell'aver la Commissione permanente organizzato i propri lavori attraverso l'istituzione di appositi plurimi sotto-gruppi, seppure non espressamente previsti come specifica modalità organizzativa nel relativo decreto di istituzione.

Avuto riguardo al ruolo della Commissione - che non esprime un giudizio tecnico vincolante né assume deliberazioni in senso proprio, limitandosi a fornire un supporto istruttorio interno per l'adozione del decreto interministeriale di cui trattasi - appare, altresì, evidente come le sue attività non siano soggette al rispetto di formalità procedurali puntuali, che non sono previste né in seno al Patto per la salute 2014-2016, che ha istituito la Commissione, né nei relativi DM di attuazione, con si è proceduto in concreto alla sua istituzione e alla modifica della sua composizione.

12. In conclusione: il ricorso introduttivo del giudizio e i primi due motivi aggiunti sono improcedibili per sopravvenuta carenza di interesse; il terzo ed il quarto ricorso per motivi aggiunti sono fondati sotto l'assorbente profilo del difetto di un'idonea istruttoria a supporto delle singole scelte di determinazione tariffaria dell'amministrazione in relazione alle prestazioni assistenziali ambulatoriali per tutte le considerazioni svolte in precedenza e, conseguentemente, il DM 2024 (e i relativi allegati) deve essere annullato ai predetti sensi nella parte di interesse della ricorrente.

Quanto agli effetti del disposto annullamento, si svolgo le seguenti valutazioni.

Ha chiarito la giurisprudenza (Cons. St. n. 2755 del 2011) che, se di regola, in base ai principi fondanti la giustizia amministrativa, l'accoglimento della azione di annullamento comporta l'annullamento con effetti ex tunc del

provvedimento risultato illegittimo, con salvezza degli ulteriori provvedimenti dell'autorità amministrativa, tuttavia, quando l'applicazione di tale principio risulterebbe incongrua e manifestamente ingiusta, ovvero in contrasto col principio di effettività della tutela giurisdizionale, la regola dell'annullamento con effetti ex tunc dell'atto impugnato a seconda delle circostanze deve trovare una deroga, o con la limitazione parziale della retroattività degli effetti, o con la loro decorrenza ex nunc ovvero escludendo del tutto gli effetti dell'annullamento e disponendo esclusivamente gli effetti conformativi.

L'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato, 22.12.2017, n. 13, ha statuito che è possibile modulare la portata temporale delle pronunce del giudice amministrativo, in particolare limitandone gli effetti al futuro, al verificarsi di determinati presupposti.

Ha, infatti, disposto sul punto che *“è concessa la possibilità di limitare al futuro l'applicazione del principio di diritto al verificarsi delle seguenti condizioni:*

- a) l'obiettivo e rilevante incertezza circa la portata delle disposizioni da interpretare;*
- b) l'esistenza di un orientamento prevalente contrario all'interpretazione adottata;*
- c) la necessità di tutelare uno o più principi costituzionali o, comunque, di evitare gravi ripercussioni socio-economiche.”.*

Nella fattispecie, si ritiene la sussistenza del presupposto rappresentato dalla necessità di evitare gravi ripercussioni socio-economiche, avuto riguardo alla circostanza che, da un lato, il DM 2024 ha richiesto per l'amministrazione lo svolgimento di un'attività di elevata complessità organizzativa ai fini di consentire la concreta applicazione del nuovo tariffario, il quale è in vigore dal dicembre 2024, e, dall'altro, ai sensi dei commi 2 e 3 dell'art. 64 del DM LEA 2017, l'entrata in vigore degli stessi

è condizionata dall'adozione del DM di determinazione delle tariffe di cui al co. 5 dell'art. 8-sexies.

In applicazione del predetto principio, l'annullamento in parte del DM 2024 e dei relativi allegati come sopra specificato, viene disposto con efficacia differita di 365 giorni a decorrere dalla data del deposito della predetta sentenza, anche al fine di consentire all'amministrazione di procedere alla rinnovazione dell'istruttoria di cui trattasi, sulla base dei criteri individuati dalla normativa di settore, come interpretati in questa sede

13. Le spese possono essere compensate attesa la complessità della questione.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza Quater), definitivamente pronunciando sui ricorsi, come in epigrafe proposti:

- dichiara improcedibili per sopravvenuta carenza di interesse ex art. 35 c.p.a. il ricorso introduttivo del giudizio e i primi due ricorsi per motivi aggiunti;
- accoglie il terzo e il quarto ricorso per motivi aggiunti nei limiti di cui in parte motiva.

Spese compensate.

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

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 27 maggio 2025 e 24 giugno 2025, con l'intervento dei magistrati:

Maria Cristina Quiligotti, Presidente, Estensore

Claudia Lattanzi, Consigliere

Silvia Piemonte, Primo Referendario

IL PRESIDENTE, ESTENSORE
Maria Cristina Quiligotti

IL SEGRETARIO