



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 16996 del 2023, integrato da motivi aggiunti, proposto da

Itex di Marco Gregnanin, Federazione Italiana Ausili per Iprovisione – F.I.A.P.I., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentati e difesi dall'avvocato Federico Mazzella, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso il suo studio in Roma, Lungotevere Sanzio n.1;

contro

Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Presidenza del Consiglio dei Ministri, 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

Ottica Moriero S.r.l., non costituito in giudizio;

per l'annullamento

del Decreto adottato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro

dell'Economia e delle Finanze in data 23 giugno 2023, recante la “*Definizione delle tariffe dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica*”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 181 del 4.08.2023, limitatamente alle tariffe previste nell'Allegato n. 3 – Prestazioni di Assistenza Protesica al suddetto D.M. 23.06.2023 per gli ausili ottici correttivi su misura di cui alla classe “22.03” individuata nell'Elenco n. 1 dell'Allegato n. 5 al D.P.C.M. 12.01.2017 (sottoclassi: “22.03.06” – occhiali, lenti oftalmiche, lenti a contatto; “22.03.90” – prestazioni professionali per l'applicazione di ausili ottici; “22.03.09” – lenti e sistemi di lenti per forte ingrandimento; “22.03.12” cannocchiali da occhiali per visione lontana e vicina) e di ogni altro provvedimento presupposto, conseguente o connesso, ancorché sconosciuto-to, ivi compreso, per quanto occorre possa, il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n.65 del 18.03.2017.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da ITEX DI MARCO GREGNANIN il 7\1\2025 :

del Decreto adottato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 25 novembre 2024, recante la “*Definizione delle tariffe dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica*”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 302 del 27.12.2024, limitatamente alle tariffe previste nell'Allegato n. 3 – Prestazioni di Assistenza Protesica al suddetto D.M. 23.06.2023 per gli ausili ottici correttivi su misura di cui alla classe “22.03” individuata nell'Elenco n. 1 dell'Allegato n. 5 al D.P.C.M. 12.01.2017 (sottoclassi: “22.03.06” – occhiali, lenti oftalmiche, lenti a contatto; “22.03.90” – prestazioni professionali per l'applicazione di ausili ottici; “22.03.09” – lenti e sistemi di lenti per forte ingrandimento; “22.03.12” – cannocchiali da occhiali per visione lontana e vicina); di ogni altro provvedimento presupposto, conseguente o connesso, ancorché

sconosciuto, ivi compresi, per quanto occorre possa, il parere dell'AGENAS - Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali di cui alla nota prot. 2024/0012537 del 28.10.2024 (allo stato sconosciuto), l'Intesa sancita dalla Conferenza Permanente Rapporti Stato-Regioni nella seduta del 14.11.2024 (allo stato sconosciuta) ed il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 65 del 18.03.2017.

nel giudizio RG n. 16996/23 avente ad oggetto l'annullamento del Decreto adottato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 23 giugno 2023, recante la "*Definizione delle tariffe dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica*", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 181 del 4.08.2023, limitatamente alle tariffe previste nell'Allegato n. 3 - Prestazioni di Assistenza Protesica al suddetto D.M. 23.06.2023 per gli ausili ottici correttivi su misura di cui alla classe "22.03" individuata nell'Elenco n. 1 dell'Allegato n. 5 al D.P.C.M. 12.01.2017 (sottoclassi: "22.03.06" - occhiali, lenti oftalmiche, lenti a contatto; "22.03.90" - prestazioni professionali per l'applicazione di ausili ottici; "22.03.09" - lenti e sistemi di lenti per forte ingrandimento; "22.03.12" - cannocchiali da occhiali per visione lontana e vicina);

di ogni altro provvedimento presupposto, conseguente o connesso, ancorché sconosciuto, ivi compreso, per quanto occorre possa, il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n.65del 18.03.2017.

Visti il ricorso, i motivi aggiunti 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;

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.

La ricorrente ITEX è una società attiva dal 2001 che si occupa, tra l'altro, di produrre e commercializzare prodotti ed apparecchiature medicali ed elettroniche e, in particolare, ausili ottici correttivi su misura di cui alla classe "22.03" individuata nell'Elenco n. 1 dell'All. 5 del DPCM 12.01.2017.

La ricorrente FIAPI è la Federazione Italiana Ausili per Ipovisione, alla quale partecipa anche Itex.

Con DPCM del 12.01.2017 è stato approvato il nuovo nomenclatore delle prestazioni dell'assistenza protesica, 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 protesica – dall'1 aprile 2024.

Con il ricorso introduttivo del giudizio hanno chiesto l'annullamento degli atti indicati in epigrafe e in particolare del predetto DM del 23 giugno 2023, concernente la definizione delle tariffe dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica, limitatamente alle tariffe previste nell'Allegato n. 3 – Prestazioni di Assistenza Protesica al suddetto D.M. 23.06.2023 per gli ausili ottici correttivi su misura di cui alla classe "22.03" individuata nell'Elenco n. 1 dell'Allegato n. 5 al D.P.C.M. 12.01.2017 (sottoclassi: "22.03.06" – occhiali, lenti oftalmiche, lenti a contatto; "22.03.90" – prestazioni professionali per l'applicazione di ausili ottici; "22.03.09" – lenti e sistemi di lenti per forte ingrandimento; "22.03.12"

cannocchiali da occhiali per visione lontana e vicina.

Si è costituito il Ministero eccependo in via preliminare il difetto di legittimazione attiva per difetto di rappresentatività della ricorrente Federazione, che risulterebbe costituita in data 16 ottobre 2023 e composta da due dipendenti, e non comparirebbe nell'elenco degli oltre 12.000 fabbricanti di dispositivi medici su misura, pubblicato nel settore open data del Ministero della Salute (Open Data - Fabbricanti Dispositivi su Misura - Campo Ottico).

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

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° gennaio 2025, *“anche al fine di valutare una più ampia revisione delle medesime tariffe, assicurando al contempo una graduale transizione al nuovo tariffario”*.

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 motivi aggiunti, notificati in data 7 gennaio 2025, le ricorrenti hanno chiesto l'annullamento degli atti indicati in epigrafe e in particolare del predetto DM del 25 novembre 2024 sempre limitatamente alle tariffe previste nell'Allegato n. 3 – Prestazioni di Assistenza Protesica.

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

- *“I. Violazione e falsa applicazione degli artt. 97 Cost. e 1, 3 e 6 della Legge 241/1990, dell'art. 8-sexies del D.Lgs. 502/1992 e dell'art. 64 del D.P.C.M. 12.01.2017. Eccesso di potere per contraddittorietà ed illogicità; perplessità dell'azione amministrativa; difetto di istruttoria e carenza di motivazione”*: il DM 25.11.2024 in nulla avrebbe variato quanto previsto dal precedente DM 23.06.2023 in punto di tariffe per ausili ottici, che sarebbero rimaste identiche, come identica

sarebbe rimasta la sottesa istruttoria che sarebbe carente. In particolare: solo 10 Regioni e una Provincia avrebbero riscontrato le richieste della Commissione relative alle rilevazioni dei costi di produzione; le informazioni fornite dalle associazioni di categoria non sarebbero state utilizzate poiché non sarebbero state fornite indicazioni in relazione ai tempi di assemblaggio delle componenti del singolo prodotto, rendendo di fatto impossibile stimare i costi del lavoro; sarebbero stati invitati al tavolo di confronto solo i rivenditori degli ausili ottici e non anche i produttori. Detta carenza di documentazione è certificata nello stesso decreto impugnato.

- *“II. Violazione e falsa applicazione degli artt. 1, 3, 6, 9 e 10 della Legge 241/1990, dell’art. 8-sexies del D.Lgs. 502/1992 (sotto altro profilo) e degli artt. 3, 41 e 97 Cost. Eccesso di potere per contraddittorietà, incongruenza ed illogicità (erroneità della determinazione delle tariffe in ragione della loro sottostima). Carenza assoluta di istruttoria. Disparità di trattamento e violazione del principio di buona fede”*: il nuovo DM pur effettuando un’ampia revisione delle tariffe, non avrebbe effettuato nessuna variazione in relazione alle voci relative all’ottica. La contraddittorietà sottesa all’integrale riconferma di tariffe che erano state bocciate dalla stessa Amministrazione, acuirebbe una vera e propria disparità di trattamento all’interno dell’assistenza protesica: rispetto alle tariffe del 1999, infatti, quelle per ausili e protesi ortopediche sarebbero aumentate esponenzialmente, mentre quelle per gli ausili ottici sarebbero addirittura diminuite e con valori medi di decurtazione del 44% e massimi del 77%.

- *“Violazione e falsa applicazione dell’art. 8-sexies del D.Lgs. 502/1992 e dell’art. 64 del D.P.C.M. 12.01.2017 (sotto altro profilo). Eccesso di potere per contraddittorietà ed illogicità; difetto di istruttoria e carenza di motivazione”*: sussisterebbero una serie di incongruenze nella procedura di “transcodifica” degli ausili e dei relativi codici dal nomenclatore di cui al DM 332/1999 a quello varato dal DPCM 12.01.2017.

Il Ministero si è difeso premettendo che *“il giudice può legittimamente essere chiamato a verificare il rispetto di quella procedura che la legge (segnatamente, l’art. 8-sexies, comma 5, del decreto legislativo n. 502/1992) ha delineato quale sede per la composizione tra le contrapposte esigenze pubbliche (da indentificarsi con la limitatezza delle risorse ed il loro efficiente impiego) e private (da identificarsi con l’ottenimento di una remunerazione economica): ai fini della legittimità degli atti impugnati, ciò che rileva non è, in sé e per sé, la remuneratività delle tariffe rispetto ai costi, bensì la circostanza che le tariffe siano state determinate nel rispetto della procedura delineata dalle coordinate normative sopra richiamate”*.

Le norme prevedrebbero che le tariffe debbano essere fissate dal Ministero con decreto sentita l’AgeNaS e previa intesa in Conferenza permanente, *“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”*.

In concreto, per l’assistenza protesica l’Amministrazione avrebbe proceduto sulla base delle informazioni su costi e tariffe rese disponibili dalle associazioni di categoria coinvolte e dall’operatore pubblico interpellato (centro di produzione INAIL), nonché dei tariffari regionali; dopo la pubblicazione del DM 23 giugno 2023, in sede di confronto con le principali associazioni di categoria, sono state acquisite informazioni rispetto al costo dei dispositivi, portando a modificare le tariffe di circa 700 prestazioni su 1.063 del vigente nomenclatore.

Inoltre il d.lgs. n. 502/1992 non imporrebbe di tenere necessariamente conto dei dati di costo ai fini della valorizzazione delle tariffe, prevedendo espressamente la possibilità di fare riferimento, in via alternativa (o anche cumulativa), ai tariffari

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

Pertanto, le tariffe oggetto di impugnazione avrebbero potuto essere legittimamente determinate sulla sola base dei tariffari regionali, anche a prescindere dall'eventuale disponibilità di dati di costo.

Ha in particolare rilevato, sul primo motivo con cui vengono denunciati vizi istruttori nel procedimento di determinazione delle tariffe, che l'istruttoria propedeutica all'adozione del decreto sarebbe stata avviata nel 2015 e sarebbe durata diversi anni. L'Amministrazione avrebbe provveduto alla raccolta, analisi ed elaborazione di una rilevante quantità di elementi scientifici ed economici. La relazione metodologica di accompagnamento al DM impugnato specificherebbe le difficoltà incontrate nel processo di definizione delle tariffe in questione in base all'analisi dei costi: la rete di offerta sarebbe stata frammentata e polverizzata sul territorio e interamente gestita da produttori privati for profit, rendendo difficile organizzare una rilevazione a livello nazionale dei costi. Nel corso dell'istruttoria, la Commissione avrebbe ascoltato associazioni di rilevanza nazionale che includessero quanti più operatori possibili.

Sul secondo motivo - con il quale viene denunciata l'*"illegittimità della determinazione delle tariffe per gli ausili ottici su misura, perché falsata da una carente acquisizione dei dati e degli elementi su cui strutturarle nonché da una errata analisi dei costi sottesi"* - ha assunto che n. 6 prestazioni avrebbero registrato un aumento rispetto al precedente nomenclatore, n. 43 sarebbero rimaste invariate e n. 49 avrebbero subito una modifica al ribasso, grazie allo sviluppo tecnologico negli anni intervenuto. Pertanto, *"le prestazioni che hanno subito un ribasso rappresentano solo il 30% dei volumi dell'intero raggruppamento, pari a circa 12.000 prestazioni stimate in tutta Italia"*. I dati offerti dai ricorrenti a riferimento per costi e tempi di produzione non avrebbero alcun fondamento scientifico.

Con ordinanza del 3 marzo 2025 è stata respinta l'istanza istruttoria formulata dai ricorrenti in data 28 gennaio 2025 *"stante il carattere generico ed esplorativo della*

documentazione richiesta”.

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 omnicomprehensive 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, 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, 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 per difetto di rappresentatività della ricorrente Federazione che risulterebbe costituita da soli due dipendenti e non comparirebbe nell'elenco degli oltre 12.000 fabbricanti di dispositivi medici su misura, pubblicato nel settore open data del Ministero della Salute (Open Data - Fabbricanti Dispositivi su Misura - Campo Ottico).

L'eccezione è destituita di fondamento in quanto contraddetta dalla documentazione versata in atti da cui risultano tutti gli aderenti a FIAPI, i dipendenti, le rispettive produzioni e fabbricazioni, gli accreditamenti.

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 sarebbero rimaste invariate o addirittura diminuite rispetto al precedente tariffario cd Balduzzi del 2012, attualmente in vigore.

6. Si procede quindi lo scrutinio del ricorso per motivi aggiunti con cui è stato impugnato il nuovo D.M. Tariffe del 25 novembre.

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 ad illustrare.

8. Parte ricorrente deduce che risulterebbe appurata l'assenza di rilevazioni ad hoc dei costi di produzione a livello regionale così come di tariffe regionali alternative o modificate rispetto a quelle nazionali, atteso che, a seguito delle richieste effettuate a tutte le regioni, avrebbero risposto solo 10 regioni ed una provincia.

Inoltre la stessa Amministrazione nella Relazione Ministeriale avrebbe constatato *“la mancanza dei termini per organizzare una rilevazione a livello nazionale dei costi presso una rete di offerta assai frammentata e polverizzata sul territorio”*.

Le informazioni fornite dalle associazioni di categoria non sarebbero state *“valutate utilizzabili allo scopo di costruire le tariffe del SSN, dal momento che la documentazione inviata contenente i costi di acquisto dei materiali/merci non ha fornito indicazioni circa i tempi accessori per l'assemblaggio delle componenti del singolo prodotto, rendendo di fatto impossibile stimare i costi del lavoro, così come applicare una percentuale dei costi indiretti e generali”*.

Al tavolo di confronto ministeriale sarebbero stati ascoltati i soli rivenditori degli ausili ottici, ma non anche i produttori, con una differenza in termini di risultati istruttori attesi che apparirebbe sostanziale e non solo formale.

Sempre nella Relazione Ministeriale si legge che *“è stata verificata la carenza di*

robustezza delle indicazioni relative ai costi indiretti e generali fornite da alcune delle associazioni di categoria e si è, pertanto, deciso di soprassedere in attesa di poter organizzare una rilevazione sul campo anche di queste voci di costo. Nelle more di tale iniziativa, si è pertanto deciso di attribuire a questa voce del costo pieno il valore del 10% dei costi diretti rilevati e forniti: si tratta certamente di una quota percentuale piuttosto contenuta, ma utilizzata in ambito industriale”.

Ancora “Questo tipo di prodotto è caratterizzato da un rilevante contributo dell’ottico abilitato rispetto alle fasi di realizzazione, applicazione, prova e adattamento alle esigenze dell’assistito di cui la tariffa dovrebbe tenere conto. In questa fase dell’aggiornamento, tuttavia, non è stato possibile organizzare una rilevazione dei tempi di lavorazione”.

Sarebbe emersa anche una serie di incongruenze nella procedura di “*transcodifica*” degli ausili e dei relativi codici dal nomenclatore di cui al DM 332/1999 a quello varato dal DPCM 12.01.2017.

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 (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, ed in particolare, per quanto qui di interesse, per l'assistenza protesica (protesi oculistica e ausili ottici), se l'istruttoria alla base 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'Agens, 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 tecnico-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”*.

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 che *“l'aggiornamento tariffario del nomenclatore dell'assistenza protesica di cui all'allegato 5, elenco 1 (su misura) del DPCM 12 gennaio 2017, si è basato sulle lettere b) e c) del comma 5 dell'articolo 8-sexies del decreto legislativo n. 502/1992 e s.m. laddove sono state utilizzate le informazioni sui costi e sulle tariffe rese disponibili dalle associazioni di categoria coinvolte e dall'operatore pubblico interpellato”*.

Dalla relazione illustrativa e dalla nota di sintesi emerge che per la determinazione delle tariffe qui in esame (protesi oculistica e ausili ottici) si è partiti dai dati relativi al 2015 e che sono state acquisite informazioni dalle associazioni di categoria.

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”.

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.

9.8 Ancora, nella relazione metodologica vengono 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”*.

In particolare viene rilevato che:

- *“solo 10 regioni e 1 Provincia autonoma hanno inviato i propri dati”*;
- *“è stato chiesto alle associazioni di categoria di collaborare per organizzare una rilevazione dei costi presso i propri associati attraverso una metodologia condivisa, allo scopo di superare i limiti presenti nell'attuale lavoro” ... “tali informazioni non sono state, tuttavia, valutate utilizzabili allo scopo di costruire le tariffe del SSN, dal momento che la documentazione inviata contenente i costi di acquisto dei materiali/merci non ha fornito indicazioni circa i tempi accessori per l'assemblaggio delle componenti del singolo prodotto, rendendo di fatto impossibile stimare i costi del lavoro, così come applicare una percentuale dei costi indiretti e generali”*;
- *“circa metà dei codici sono quindi privi di una stima di costo su cui basare la costruzione di una nuova tariffa. Tale situazione rende manifesta la già sottolineata urgenza di realizzare una specifica rilevazione dei costi presso gli erogatori”*;
- *“è stata verificata la carenza di robustezza delle indicazioni relative ai costi indiretti e generali fornite da alcune delle associazioni di categoria e si è, pertanto, deciso di soprassedere in attesa di poter organizzare una rilevazione sul campo anche di queste voci di costo”*;
- *“per le riparazioni non sono praticamente disponibili informazioni dirette di costo e sono state quindi inserite le tariffe attualmente vigenti”*;

- 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”*;

- *“Il processo di aggiornamento delle tariffe relative al nuovo nomenclatore appena tratteggiato sconta i limiti sopra descritti, in ragione della necessità di addivenire rapidamente in prima battuta ad una determinazione delle tariffe massime nazionali idonea alla piena operatività dei Livelli Essenziali di Assistenza, in base a quanto disposto dall’articolo 64 del DPCM 12 gennaio 2017, strutturando ed implementando successivamente un meccanismo stabile di aggiornamento continuo. Emerge, quindi, la necessità di individuare soluzioni ai vuoti informativi, che non hanno permesso sempre di realizzare una stima puntuale dei costi indiretti, e un aggiornamento di tutte le tariffe basato su una rilevazione dei costi relativi”*.

Coglie nel segno, pertanto, la censura di parte ricorrente nella parte in cui ha dedotto che l’impugnato DM risulta palesemente viziato per l’evidente difetto istruttorio che inficia irrimediabilmente la determinazione delle tariffe che ha disposto.

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

11. In conclusione: il ricorso introduttivo del giudizio è improcedibile per sopravvenuta carenza di interesse; il ricorso per motivi aggiunti 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 protesi oculistiche e agli ausili ottici 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.

11. 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 improcedibile per sopravvenuta carenza di interesse ex art. 35 c.p.a. il ricorso introduttivo del giudizio;
- accoglie il 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 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