

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE DEL LAZIO

- ROMA -

ISTANZA EX ART. 116 COMMA II C.P.A.

RELATIVA AGLI ATTI DELLA REGIONE TOSCANA

Nell'interesse della Società **SAPIO LIFE S.R.L.**, in persona del legale rappresentante p.t.

- Ricorrente –

(Avv. Riccardo Francalanci)

Nel ricorso RG 13886/2022 Sez. III quater promosso contro

- il **Ministero della Salute** in persona del Ministro *pro tempore* (C.F. 80242250589)

- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze** in persona del Ministro *pro tempore* (C.F. 80415740580)

- la **Conferenza Permanente per i rapporti fra lo Stato le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano** in persona del legale rappresentante *pro-tempore*

- Resistenti –

(Avvocatura Generale dello Stato)

- la **Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome** in persona del legale rappresentante *pro-tempore*

- la **Regione Toscana** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- l'**Azienda Usl Toscana Nord Ovest**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, C.F. 02198590503;

- l'**Azienda Usl Toscana Centro**, in persona del legale rappresentante *pro tempore* C.F. 06593810481;

- l'**Azienda Usl Toscana Sud Est**, in persona del legale rappresentante *pro tempore* CF 02236310518

- l'**Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese** in persona del legale rappresentante *pro tempore* CF 00388300527;

- l'**Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana** in persona del legale rappresentante *pro tempore* CF 01310860505

- l'**Azienda Ospedaliero-Universitaria di Careggi**, in persona del legale rappresentante *pro tempore* CF 04612750481

- l'**Azienda Ospedaliero-Universitaria Meyer** in persona del legale rappresentante *pro tempore* CF 02175680483

- **P'ESTAR** in persona del legale rappresentante *pro tempore* CF 06485540485

Nonché nei confronti

- della **Regione Sicilia** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Abruzzo** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Basilicata** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Calabria** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Campania** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Lazio** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Liguria** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Lombardia** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Marche** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Molise** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Piemonte** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Puglia** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Autonoma della Sardegna** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Siciliana - Assessorato alla Salute** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Umbria** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Autonoma Valle D'Aosta** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Provincia Autonoma di Trento** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Provincia Autonoma di Bolzano** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Emilia Romagna** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Friuli Venezia Giulia** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Veneto** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Autonoma Trentino Alto Adige Sudtirolo** in persona del legale rappresentante *pro tempore*.

- Controinteressate –

- **Confindustria Dispositivi Medici** - Federazione Nazionale tra le imprese operanti nei settori dei Dispositivi Medici e delle Tecnologie Biomediche (C.F. 97123730158)

- intervenuta *ad adiuvandum* -

(Avv. Diego Vaiano)

Per l'annullamento

del provvedimento di silenzio rigetto della Regione formatosi in seguito all'istanza di accesso agli atti ex art. 22 della Legge 241/1990 presentata dalla ricorrente in data 24.11.2022

e conseguentemente, per la declaratoria

del diritto di accesso agli atti nonché per l'emanazione dell'ordine di esibizione ex art. 116 comma IV c.p.a. - con fissazione di congruo termine e nomina fin da ora, di un commissario ad acta in caso di inosservanza di detto termine - dei seguenti atti e documenti:

- Modelli CE – voce BA0210 - per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 della Regione Toscana;
- Dati di spesa suddivisi per singolo fornitore trasmessi dagli enti sanitari regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 con evidenza: 1) delle fatture computate 2) dei dati di spesa relativi al noleggio dei dispositivi medici separati da quelli di acquisto degli stessi nonché dei costi dei servizi erogati unitamente alla fornitura dei dispositivi medici;
- Dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni e risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce BA0210 – Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico
- Indicazione delle categorie di dispositivi medici considerati dalla Regione Toscana al fine di procedere al calcolo della spesa complessiva per ogni anno di ripiano;
- Atti e documenti inerenti il procedimento di riconciliazione svolto fra Regione Toscana e enti del SSR per determinare il calcolo del fatturato della Sapio Life nel quadriennio considerato.
- Ogni altro atto, documento, provvedimento detenuto dalla Regione Toscana in relazione al procedimento indicato in oggetto, quali a titolo esemplificativo i verbali, pareri, relazioni, linee guida, o altri atti comunque denominati eventualmente formati dagli organi amministrativi che materialmente si siano occupati del procedimento di quantificazione della spesa sostenuta negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per l'acquisto diretto dei dispositivi medici, dello sfondamento dei relativi tetti di spesa, delle market shares e delle quote di ripiano.

FATTO

La ricorrente, azienda del Gruppo Sapio specializzata in fornitura di gas medicinali e correlati dispositivi medici che commercializza sul territorio italiano alle strutture del SSN ha impugnato davanti a Codesto Ecc.mo Giudice - con ricorso notificato in data 12.11.2022 ed iscritto al ruolo RG n. 13886/22 - il decreto ministeriale del 06.07.2022 (**doc. 1**) e quello del 06.10.22 (**doc. 3**), oltre ai provvedimenti ad essi presupposti connessi e collegati.

Nelle more dell'adozione del provvedimento di ripiano la Regione Toscana inviava in data 14.11.2022 alle aziende di settore la comunicazione di avvio del procedimento amministrativo

(doc. 19a) a cui faceva seguito in data 18.11.2022 una ulteriore missiva **(doc. 21a)** con cui informava la ricorrente di aver predisposto un'apposita pagina del proprio sito internet dove venivano messi a disposizione alcuni atti e documenti relativi al procedimento ed, in particolare, una nota esplicativa sulle modalità di calcolo **(doc. 15a)**, una nota contenente la normativa comunitaria sui dispositivi medici **(doc.22a)** e un documento contenente i Dati sintetici utilizzati per determinazione payback dispositivi medici **(doc 16a)**.

La ricorrente in data 24.11.2022 inviava alla Regione Toscana via pec prima una memoria procedimentale **(doc. 11a)** e poi un'istanza di accesso agli atti **(doc. 12a)** con la quale chiedeva l'ostensione di tutti gli atti e documenti del procedimento di payback ulteriori rispetto a quelli resi già disponibili.

Nelle more la Regione Toscana ha adottato il decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 24681 del 14.12.2022 **(doc. 9a)** con cui ha quantificato il ripiano spettante a ciascuna azienda che la ricorrente ha impugnato con ricorso per motivi aggiunti.

La Regione Toscana non ha comunque dato riscontro nel termine di legge all'istanza di accesso della ricorrente con conseguente formazione del silenzio rifiuto che risulta palesemente illegittimo considerato che ricorrono tutti i presupposti di legge per l'ostensione della documentazione richiesta, come ampiamente dimostrato dal seguente motivo di

DIRITTO

I. VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 1, 7, 10, 22 E SEGUENTI DELLA LEGGE N. 241/1990 - VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI TRASPARENZA, RAGIONEVOLEZZA, IMPARZIALITÀ E BUON ANDAMENTO DELL'AZIONE AMMINISTRATIVA EX ARTT. 3, 24, 97 E 113 DELLA COSTITUZIONE - VIOLAZIONE DEL DIRITTO DI DIFESA EX ART. 24 DELLA COSTITUZIONE - ECCESSO DI POTERE.

Ai sensi dell'art. 22 comma 1 lett. b) della Legge n. 241/1990, i soggetti "interessati" alla documentazione che è nella disponibilità della Pubblica Amministrazione, come tali titolari del diritto di visionarla e di estrarne copia, sono *"tutti i soggetti privati, compresi quelli portatori di interessi pubblici o diffusi, che abbiano un interesse diretto, concreto e attuale, corrispondente ad una situazione giuridicamente tutelata e collegata al documento al quale è chiesto l'accesso"*. Nell'applicare tale norma, la giurisprudenza amministrativa è ormai consolidata nell'affermare alcuni importanti principi.

Primo fra tutti è che l'accesso agli atti per la parte privata garantisce la trasparenza dell'amministrativa perché permette alla P.A. di rendere note e condividere con il privato le

scelte che essa opera nell'ambito delle attività ad essa demandate dal Legislatore (cfr. TAR Marche, Sez. I, n. 575 del 21.08.2018). In conseguente di ciò, ogniqualvolta - come avvenuto nel caso di specie - l'amministrazione rigetti, anche per effetto del silenzio dalla stessa serbato, la richiesta di accesso agli atti avanzata dal privato ex art. 22 della Legge 241/1990, si determina un'inevitabile lesione del principio di trasparenza dell'azione amministrativa.

Altro importante principio, più volte ricordato dalla giurisprudenza amministrativa in materia, è che l'accesso è subordinato alla presenza di un interesse qualificato e concreto da parte del privato (sul punto TAR Sardegna, Sez. I, n. 67 del 30.01.2019, il quale ha affermato che *"L'interesse che legittima la richiesta di accesso agli atti e ai documenti amministrativi oltre che personale e concreto, deve essere ricollegabile ad un soggetto che sia titolare di una situazione giuridicamente rilevante"*).

Tale ultimo principio è ulteriormente specificato nell'esigenza di dimostrare, da parte del privato, che gli atti amministrativi oggetto del suo accesso possano determinare effetti nella sua sfera giuridica, direttamente o indirettamente, e ciò indipendentemente da una effettiva lesione alla stessa (in tali termini, tra le tante, TAR Lombardia-Milano, Sez. III, n. 74 del 15.01.2019; TAR Lombardia-Milano, Sez. I, n. 2632 del 23.11.2018).

In buona sostanza, ogni soggetto privato che abbia un interesse diretto, concreto e attuale, ricollegabile alla titolarità di una situazione giuridicamente rilevante, ha il diritto - in forza del principio di trasparenza che deve caratterizzare l'agire della P.A. nonché nell'ottica di deflazionare il contenzioso amministrativo - di ottenere, tramite lo strumento dell'accesso agli atti ex art. 22 della Legge n. 241/1990, l'ostensione degli atti e della documentazione idonea a spiegare effetti diretti o indiretti nei suoi confronti.

Ebbene, dalla narrativa in fatto della presente istanza emerge, in maniera oltremodo evidente, come la ricorrente sia pienamente legittimata ad ottenere l'ostensione della documentazione richiesta con l'istanza di accesso agli atti presentata alla Regione Toscana.

Difatti, l'art. 9 del D.L. 78/2015 stabilisce al comma 9 *ter* che *"Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza del percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa di dispositivi medici a carico del Servizio Sanitario nazionale"* con la conseguenza che diventa fondamentale per la ricorrente, al fine di tutelare la propria posizione in giudizio, avere a disposizione tutta la documentazione in possesso dell'Amministrazione relativa al procedimento di determinazione della quota di ripiano.

Del resto, le quote di ripiano calcolate dalla Regione risultano corrette soltanto se sono correttamente registrati e considerati, ai fini del calcolo del ripiano, i dati di spesa regionali

annuali per l'acquisto di dispositivi medici nonché il fatturato delle aziende di settore e il ripiano totale certificato per ogni Regione.

Ne consegue che per verificare la correttezza dei calcoli effettuati dalla Regione Toscana per quanto riguarda la quantificazione delle quote di ripiano assegnate alle varie aziende ai fini del ripiano nel triennio 2015-2018 è imprescindibile avere la disponibilità dei dati relativi alla corretta spesa annuale da considerare ai fini del ripiano dei dispositivi medici atteso che è ormai evidente, anche alla luce di quanto risultante dal provvedimento di ripiano emanato dalla Provincia Autonoma di Bolzano (**doc. 20a**) che non devono essere considerati all'interno della spesa gli acquisti di dispositivi medici effettuati tra enti pubblici oppure errate classificazioni, acquisti cassa economale registrati con prime, costi per iva in autoconsumo oppure fatture da ricevere e note di credito da ricevere erratamente stimate, come risultante dal provvedimento di ripiano della Regione Veneto (**doc. 14a**).

A tali dati deve poi aggiungersi, altresì, la documentazione considerata dalla Regione relativa al fatturato prodotto da ciascuna azienda per comprendere quali le tipologie di dispositivi medici sono state considerati dalle amministrazioni ai fini del ripiano dei dispositivi medici e se, ad esempio, sono stati inclusi anche il costo dei servizi connessi all'erogazione del dispositivo.

In ragione di ciò, con la l'istanza di ostensione del 24.11.2022 la ricorrente ha richiesto l'accesso ai dati di spesa suddivisi per singolo fornitore trasmessi dagli enti sanitari regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 con evidenza: 1) delle fatture computate 2) dei dati di spesa relativi al noleggio dei dispositivi medici separati da quelli di acquisto degli stessi nonché dei costi dei servizi erogati unitamente alla fornitura dei dispositivi medici ovvero l'indicazione delle categorie di dispositivi medici considerati al fine di procedere al calcolo della spesa complessiva per ogni anno di ripiano, tutta documentazione necessaria per difendere la propria posizione all'interno del giudizio promosso.

Pertanto, il silenzio serbato dalla Regione Toscana rispetto all'istanza di accesso agli atti del 24.11.2022 è gravemente illegittimo, poiché pone Sapio Life nell'impossibilità di verificare l'effettivo rispetto della normativa di legge in materia di ripiano di dispositivi medici e le impedisce di verificare la correttezza del ripiano richiesto per il periodo 2015-2018.

In tal senso, ha avuto modo di esprimersi anche Codesto Ecc.mo Giudicante nell'analogha questione del ripiano della spesa farmaceutica, affermando chiaramente che *“È illegittimo il silenzio-rifiuto formatosi sull'istanza di accesso alla documentazione istruttoria sulla base della quale l'Aifa è pervenuta alla quantificazione dell'entità del ripiano della spesa sanitaria*

con conseguenze sulla spesa destinata ai farmaci e alla determinazione dei loro prezzi e che intanto deve essere resa ostensibile in quanto esista come tale, vale a dire consista in un documento esistente” (TAR Lazio-Roma, Sez. III, n. 249 del 16.01.2008).

In definitiva, risulta oltremodo evidente che il silenzio opposto da Regione rispetto all’istanza di accesso agli atti presentata dalla ricorrente costituisca plateale violazione dei principi di trasparenza e democraticità che debbono informare l’agire amministrativo e determini altresì un gravissimo vulnus al diritto di difesa costituzionalmente tutelato - atteso che impedisce alla ricorrente di verificare l’effettiva legittimità dell’operato della resistente e quindi di poter tutelare adeguatamente i propri diritti ed interessi legittimi - al contempo appare incontestabile il diritto della ricorrente ad ottenere l’accesso alla documentazione indicata in epigrafe e richiesta con l’istanza di accesso presentata, atteso che, per le ragioni sopra ampiamente esposte, soltanto con la disponibilità dei dati e della documentazione in questione è possibile verificare la correttezza del pay-back che la Regione ha assegnato alla ricorrente.

P.Q.M.

Voglia Codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio-Roma, *contrariis rejectis*, di accogliere il presente ricorso ex art. 116 comma II CPA e per l’effetto - previo accertamento dell’illegittimità del silenzio serbato dalla resistente, annullare il provvedimento di rigetto formatosi in seguito al silenzio e dichiarato il diritto di accesso agli atti in capo alla ricorrente - ordinare alla Regione Toscana l’esibizione e la produzione di tutta la documentazione indicata in epigrafe e oggetto dell’istanza di accesso agli atti presentata in data 24.11.2022

Con ogni riserva di ulteriore impugnativa e istanza, anche istruttoria.

Con vittoria delle spese e delle competenze professionali oltre spese generali (15%) e accessori di legge.

Firenze, 17.01.2023

Con osservanza

Avv. Riccardo Francalanci