



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Consiglio di Stato

in sede giurisdizionale (Sezione Terza)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 1064 del 2015, proposto da Regione Umbria, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Paola Manuali, con domicilio eletto presso lo studio Giovanni Corbyons in Roma, via Cicerone n.44;

contro

Amplifon S.p.A, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Giuseppe Franco Ferrari, Chiara Giubileo, con domicilio eletto presso lo studio Giuseppe Franco Ferrari in Roma, via di Ripetta, 142;

per la riforma

della sentenza del Tribunale Amministrativo Regionale per l'Umbria (Sezione Prima) n. 00421/2014, resa tra le parti;

Visti il ricorso in appello e i relativi allegati;

Visto l'atto di costituzione in giudizio di Amplifon S.p.A;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 7 giugno 2018 il Cons. Umberto Realfonzo e uditi per le parti gli avvocati Giovanni Corbyons su delega di Paola Manuali e Giuseppe Franco Ferrari;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO

Con il presente appello la Regione Umbria chiede l'annullamento della sentenza del Tar Umbria con cui, su ricorso della società italiana multinazionale Amplifon S.p.A., operante nella distribuzione di apparecchi acustici, è stata annullata *in parte qua* la Delibera della Giunta Regionale n. 630 del 19/6/2013, recante i "*Requisiti minimi strutturali, organizzativi e di personale necessari per l'iscrizione nell'elenco regionale delle aziende fornitrici di protesi, ortesi e ausili di cui al D.M. n. 332 del 27 agosto 1999*" e le successive D.G.R n. 630/2013 e n. 1285/2013, con le quali la Regione aveva riaffermato la piena correttezza e legittimità della D.G.R già gravata dalla Amplifon S.p.A., e nella sostanza confermato:

-- il divieto di "*espletare attività di prova, adattamento, consegna degli apparecchi acustici presso strutture in cui si svolgono differenti attività commerciali sanitarie e non sanitarie (ad es. farmacie, parafarmacie, sanitarie, studi medici e ambulatori)*".

- l'obbligo, imposto anche alle Aziende audioprotesiche di disporre di "*sala d'attesa, locale vendita/ricevimento, locale prove, magazzino per la gestione delle materie prime e dei prodotti finiti e per la gestione della distribuzione dei prodotti lavorati per altre sedi*".

L'appello è affidato alla denuncia di due rubriche di gravame relative alla violazione dell'art. 35 comma 1 lett. c) del c.p.a.; degli artt. 32 e 41 della Costituzione; dell'art. 102 T.U. leggi sanitarie R.D. n. 1265/1934; del D.M. Salute 27/8/1999 n. 332; della L. 10/8/2000 n. 251, della L. 1/2/2006 n. 43, del D.M. 29/3/2001 e del D.M. 14/9/1994 n. 668; del d.lgs. 30/6/2003 n. 196; dell'art. 1 comma 1 lett. b)

della L. n. 27/2012; nonché travisamento dei presupposti e di sindacato di merito dell'attività amministrativa; motivazione erronea, insufficiente, contraddittoria.

La Società controinteressata, costituitasi formalmente in giudizio, con memoria del 4 maggio 2018 ha confutato, nel merito, l'esattezza dell'affermazione della Regione Umbria per cui Amlifon pretenderebbe di esercitare la propria attività al di fuori delle sedi già autorizzate dalla Regione e comunque l'illegittimità del divieto di effettuare le prove presso altre strutture anche in relazione alla funzionalità per i pazienti assistiti della possibilità di recarsi presso le farmacie per l'adattamento dell'apparecchio.

Con memoria per la discussione, la Regione, nel ribadire l'erroneità della decisione impugnata, ha eccepito che sarebbe venuto meno l'interesse della Amplifon al ricorso di primo grado in conseguenza del sopravvenire del DPCM 12 gennaio 2017 che ha riclassificato gli apparecchi audioprotesici tra gli ausili di serie, facendo così venir meno la possibilità dei pazienti di acquistare direttamente dai produttori di apparecchi acustici che, invece, dovranno essere forniti esclusivamente dal Servizio Sanitario Nazionale a mezzo di regolari procedure d'appalto.

A sua volta la società AMPLIFON ha ricordato che, allo stato, sarebbe in corso di notifica, l'appello avverso la sentenza del Tar Lazio del 16/04/2018 n. 04188 che ha respinto il ricorso avverso il predetto DPCM e nel merito ha insistito per il rigetto.

All'udienza pubblica di discussione, uditi i difensori delle parti, l'appello è stato ritenuto in decisione dal Collegio

DIRITTO

1.§. Si deve premettere che il presente appello riguarda essenzialmente due questioni:

a) la legittimità dell'imposizione di requisiti, di spazio e di attrezzature tecniche, che devono possedere i locali nei quali si può svolgere l'attività di audioprotesi;

b) la legittimità del provvedimento regionale che escludeva la possibilità di utilizzare strutture in cui si svolgono differenti attività commerciali, sanitarie e non sanitarie per le prove audiologiche.

Ciò premesso, deve essere disattesa l'eccezione preliminare sollevata dalla Regione Umbria, la quale chiede che venga dichiarato il sopravvenuto difetto di interesse al ricorso di primo grado in conseguenza dell'emanazione del DPCM che, classificando le protesi audiologiche come ausili "di serie", prevede l'eliminazione della modalità di acquisto diretto da parte del paziente.

Al riguardo si deve infatti osservare che:

-- allo stato, non si ha alcuna notizia delle previste future gare d'appalto per la fornitura alle ASL delle protesi audiologiche;

-- se anche il ricorso di Amplifon innanzi al TAR Lazio avverso predetto il DPCM fosse stato respinto dal Tar del Lazio, il relativo appello sarebbe comunque in itinere.

In definitiva, tale successiva vicenda non integra un mutamento attuale e definitivo della situazione reale, per cui non si ravvisa alcuna reale impedimento alla decisione nel merito del presente gravame.

2.§. Con il primo motivo, si lamenta che, in violazione dell'art. 35, comma 1, lett. c), del c.p.a., il TAR avrebbe ritenuto illogica e non proporzionale la statuizione della "*separazione tra sala d'attesa, parte vendita e locale prove*" (punto 4.5 della sentenza).

In realtà, sia il ricorrente di primo grado, sia il TAR, non si sarebbero avveduti che con una precedente D.G.R n. 151/2014 la Regione aveva apportato rilevanti modificazioni in ordine ai requisiti strutturali delle sedi delle Aziende audioprotesiche specificando che:

"1. Per sala prove si intende il possesso di una cabina silente e audiometro, orecchio elettronico, otoscopio per l'ispezione del condotto uditivo esterno, Kit per il rilievo delle impronte del condotto uditivo esterno;

2. per "magazzino" non si intende un locale dedicato ma è sufficiente uno spazio dove si può trovare uno scaffale per lo stoccaggio delle chioccioline finite che tornano dal laboratorio specializzato e per immagazzinare le protesi nuove che dovranno essere applicate.

Tutti gli spazi di cui ai punti 1) e 2) possono essere ricompresi in unico locale.

Lo spazio vendita/ricevimento e sala di attesa possono essere ricompresi in un unico locale, purché sia garantito il rispetto della privacy".

Le richieste della Amplifon S.p.a., di cui al ricorso di primo grado, sarebbe state sostanzialmente soddisfatte con riferimento alla distribuzione dei locali delle sedi delle Aziende, superando così le delibere impugnate (D.G.R n. 630/2013 e D.G.R n. 1285/2013).

Il Tar, pertanto, con riferimento al motivo di ricorso relativo ai requisiti strutturali delle sedi delle aziende, avrebbe dovuto limitarsi a prendere atto della cessazione della materia del contendere.

L'assunto è fondato.

Esattamente, la Regione afferma l'erroneità della sentenza con cui si sono annullate deliberazioni regionali che, nella realtà, l'Amministrazione aveva già modificato nel senso auspicato dall'appellata, come è provato dal fatto che Amplifon, non ha impugnato deliberazione da ultimo adottata (n. 151/2014).

Inoltre, nella memoria per l'udienza di discussione del 28/5/2014 (depositata in primo grado in 22 aprile 2014, alle pagg. 4-5) l'appellata ha così letteralmente dedotto: *"A seguito dell'intervenuta adozione della deliberazione predetta, AMPLIFON ritiene essere stati superati i principali rilievi di illogicità/ sproporzione dei requisiti strutturali imposti dalla Regione Umbria, denunciati con il ricorso si cui in epigrafe",* e precisando la sussistenza dell'interesse a ricorrere di Amplifon solo in relazione al divieto di espletamento delle attività di prova, adattamento e consegna degli apparecchi acustici presso strutture in cui si svolgono differenti attività sanitarie e commerciali.

In definitiva, deve dunque essere pronunciare la riforma del capo della sentenza qui in esame e, per l'effetto, per tale parte, dichiarare cessata la materia del contendere.

3.§. Con una seconda rubrica si lamenta che, erroneamente, il Tar avrebbe annullato la D.G.R n. 630/2013, nella parte in cui vieta alle Aziende abilitate dalla Regione alla fornitura di audioprotesi:

-- di "*espletare attività di prova, adattamento, consegna degli apparecchi acustici presso strutture in cui si svolgono differenti attività commerciali sanitarie e non sanitarie (ad. es. farmacie, parafarmacie, sanitarie, studi medici e ambulatori)*" in relazione al disposto di cui all'art. 102 del T.U. Leggi Sanitarie che vieta al farmacista l'esercizio dell'arte sanitaria di audioprotesista, ma non precluderebbe invece l'esercizio di tale professione all'interno dei locali della farmacia da parte di tecnico abilitato, diverso dalla persona del farmacista;

-- di svolgere l'attività in oggetto all'interno delle "parafarmacie e sanitarie" (punto 4.1 della decisione), ed anche presso strutture in cui si svolgono differenti attività commerciali "sanitarie e non sanitarie" (punto 4.2 della decisione).

Il TAR avrebbe ritenuto illegittimo il provvedimento regionale in quanto:

-- violava i principi della libertà di iniziativa economica privata (punto 4.2 della decisione) per cui "*le disposizioni che impongono divieti, restrizioni oneri o condizioni all'accesso e all'esercizio delle attività economiche sono da interpretarsi in senso tassativo, restrittivo e ragionevolmente proporzionato alle perseguite finalità di interesse pubblico generale ...*", con conseguente obbligo dell'Amministrazione, anche regionale, di operare un "*bilanciamento tra esigenze di liberalizzazione e tutela di valori, quali la salute, l'ambiente e i beni culturali, potendo in ipotesi concludere per l'introduzione di vincoli e divieti laddove nessun'altra misura meno restrittiva o invasiva della libertà di iniziativa economica privata consenta di tutelare efficacemente gli anzidetti valori...*"(così il punto 4.3 della sentenza gravata).

-- l'art. 102 del T.U. Leggi Sanitarie vieterebbe al farmacista l'esercizio dell'arte sanitaria di audioprotesista, ma non precluderebbe invece l'esercizio di tale professione all'interno dei locali della farmacia da parte di tecnico abilitato, diverso dalla persona del farmacista.

Per l'appellante Regione il Giudice di primo grado avrebbe violato le norme in materia di professioni sanitarie (L. n. 10/8/2000 n. 251 e L. 1/2/2006 n. 43) e non avrebbe tenuto conto che coloro che usufruiscono delle prestazioni a carico del Servizio Sanitario per problemi di ipoacusia sono soggetti affetti da disabilità, spesso plurime e di notevole gravità.

Per la Regione l'esercizio dell'attività oggetto di causa presso strutture commerciali, con il relativo afflusso di pubblico, impedirebbe il rispetto della riservatezza dei pazienti e potrebbe costituire una fonte di disturbo per le prestazioni professionali degli operatori addetti.

L'assunto deve essere respinto.

In linea preliminare occorre chiarire che è incontestato tra le parti che:

-- nelle ipotesi in cui il costo delle protesi per cui è causa faccia carico al SSR, l'attività propria dell'audioprotesista (prova, adattamento, consegna degli apparecchi acustici) deve essere svolta solo nelle sedi per le quali le Aziende audioprotesiche hanno ottenuto specifica autorizzazione da parte della Amministrazione.

-- la disciplina regionale in esame riguarda infatti solamente la fornitura di ausili il cui costo è a carico dal Servizio Sanitario Regionale;

-- le Aziende Audioprotesiche, per ottenere o mantenere la prescritta autorizzazione, devono allegare la planimetria con i locali e gli spazi, con altezze, superfici e destinazioni d'uso correlate al volume e alla tipologia delle prestazioni erogate e comunque idonei a garantire un'accoglienza adeguata, un servizio

appropriato alla tipologia delle prestazioni protesiche fornite e rispettosi della privacy.

Ciò premesso del tutto inconferente appare il richiamo, operato dal Tar Umbria per accogliere le ragioni dell'Amplifon, all'art. 102 del T.U. Leggi Sanitarie, per il quale *"il conseguimento di più lauree o diplomi dà diritto all'esercizio cumulativo delle corrispondenti professioni o arti sanitarie, eccettuato l'esercizio della farmacia che non può essere cumulato con quello di altre professioni o arti sanitarie"*.

L'ambito applicativo dell'art. 102 T.U. Sanità si pone su di un piano teleologico oggettivamente del tutto estraneo e differente rispetto all'ubicazione delle strutture nelle quali si può essere autorizzati ad espletare le attività di fornitura protesi.

L'incompatibilità tra le professioni sanitarie e l'attività di farmacista attiene infatti esclusivamente ai profili deontologici delle relative attività, ed è manifestamente diretta ad evitare il rischio che, in casi di esercizio di entrambi i ruoli, si verifichino gravi distorsioni nel rapporto con i pazienti, o possibili di conflitti di interessi o comunque in ogni caso sospetti che il medico-farmacista faccia luogo ad eccessive prescrizioni di medicinali *"pro domo sua"*.

Nel merito della censura si deve osservare che la possibilità delle aziende del settore di chiedere l'autorizzazione all'esercizio di un centro audiologico indicando locali di prova ubicati anche presso strutture ad uso promiscuo (come centri sanitari, farmacie, centri commerciali, ecc.) non appare affatto porsi in contrasto con cogenti norme imperative.

Per questo, la valutazione della relativa legittimità deve essere valutata non tanto con riguardo alla finalità di liberalizzazione delle attività economiche, come ritenuto dal primo Giudice, quanto, piuttosto, all'interesse concreto della generalità degli utenti.

In tale ottica -- fermi restando naturalmente i requisiti di natura tecnico-dimensionale necessari per ottenere l'autorizzazione così come ridefiniti con le

ultime delibere della giunta regionale – l'ubicazione i nell'ambito di strutture polifunzionali appare diretto a facilitare il raggiungimento dei centri da parte dei pazienti, che spesso hanno seri problemi di mobilità sul territorio.

In tale ottica la ubicazione dell'attività di prova, adattamento e consegna degli ausili audiologici per cui è causa presso i centri sanitari, commerciali, supermercato, ecc. consente ai pazienti di approfittare estemporaneamente anche delle possibili occasioni di accesso di familiari e dei conoscenti dei pazienti alle predette strutture.

Inoltre, una volta acclarato che tutti i centri, debbano avere i necessari requisiti tecnici, non si vede quali particolari fonti di disturbo per gli operatori e quali minacce rispetto della riservatezza dei pazienti vi possano essere.

Quanto poi al fatto che le strutture commerciali ospitanti potrebbero avere dei possibili effetti favorevoli sul loro avviamento, deve escludersi la rilevanza giuridica di tale circostanza. Non si comprende infatti quale sarebbe il nocumento all'interesse pubblico conseguente al sfruttamento dell'immagine e della clientela del titolare del relativo esercizio (centro sanitario, centro commerciale, farmacia, ecc.) che sarebbe conseguente alla pubblicità conseguenti e connessa con l'attività di fornitura di protesi acustiche.

In ogni caso, la sentenza merita comunque adesione nella sua statuizione finale, ma non nella sua motivazione, in quanto è evidente che il provvedimento impugnato appare contrario all'interesse pubblico dei pazienti, specie se anziani, ad accedere con il maggior aggio possibile alle strutture in parola.

Per tale parte, la sentenza merita dunque di essere confermata, ma con le integrazioni motivazionali di cui sopra.

4.§. In conclusione, il primo motivo dell'appello deve essere accolto in parte, nei sensi e nei limiti di cui sopra, mentre il secondo deve essere respinto, sia pure con motivazioni in parte diverse da quelle espresse dal TAR.

Conseguentemente, deve essere disposta l'integrazione della motivazione della sentenza impugnata.

Le spese possono essere compensate tra le parti.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza), definitivamente pronunciando:

1.§. Accoglie in parte l'appello, come in epigrafe proposto, nei sensi e nei limiti di cui sopra e per l'effetto, in riforma della decisione impugnata dichiara in parte cessata la materia del contendere, ed in parte conferma la sentenza, con differente motivazione.

2. Spese del doppio grado compensate.

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

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 7 giugno 2018 con l'intervento dei magistrati:

Marco Lipari, Presidente

Umberto Realfonzo, Consigliere, Estensore

Paola Alba Aurora Puliatti, Consigliere

Stefania Santoleri, Consigliere

Giorgio Calderoni, Consigliere

L'ESTENSORE
Umberto Realfonzo

IL PRESIDENTE
Marco Lipari

IL SEGRETARIO