



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 l' Umbria

(Sezione Prima)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 351 del 2013, integrato da motivi aggiunti,
proposto da:

Amplifon s.p.a., rappresentata e difesa dagli avv. Alarico Mariani Marini e
Giuseppe Franco Ferrari, con domicilio eletto presso Alarico Mariani Marini, in
Perugia, via Mario Angeloni, 80/B;

contro

Regione Umbria, rappresentata e difesa dagli avv. Paola Manuali e Casimiro
Iannotti, con domicilio eletto presso Paola Manuali, in Perugia, corso Vannucci,
30; Regione Umbria Direzione Regionale Salute;

per l'annullamento

previa adozione di idonea misura cautelare

- della deliberazione della Giunta Regionale dell'Umbria n. 630 del 19.6.2013,
pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Umbria n. 33 del 24.7.2013,
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";

- quali atti presupposti, richiamati dalla deliberazione di cui al punto a; 1) del connesso documento istruttorio e della conseguente proposta assessorile; 2) del parere favorevole di regolarità tecnica ed amministrativa reso dal responsabile del procedimento; 3) del parere favorevole sotto il profilo della legittimità espresso dal Dirigente competente; 4) del parere favorevole del Direttore in merito alla coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione stessa; 5) del visto prescritto dal regolamento interno della Giunta;

- occorrendo, delle note prot. 9.7.2013 prot. 0095073 e prot. del 25.7.2013 nr. 0102331, inviate dal Dirigente del Servizio II - programmazione Socio Sanitaria dell'Assistenza di Base ed Ospedaliera della regione Umbria - Direzione Regionale Salute, Coesione Sociale e società della Conoscenza ai "legali Rappresentanti Aziende Audioprotesiche";

- nonché, di ogni altro atto e/o comportamento preordinato, consequenziale e connesso.

quanto ai motivi aggiunti

- della deliberazione della Giunta regionale dell'Umbria n. 1285 del 19.11.2013 non notificata o altrimenti comunicata ad Amplifon s.p.a. prodotta in giudizio dalla Regione Umbria in data 11.1.2014, recante chiarimenti in merito alla DGR n. 630/2013;

-quali atti presupposti, richiamati dalla deliberazione di cui al punto a; 1) del connesso documento istruttorio e della conseguente proposta assessorile; 2) del parere favorevole di regolarità tecnica ed amministrativa reso dal responsabile del procedimento; 3) del parere favorevole sotto il profilo della legittimità espresso dal Dirigente competente; 4) del parere favorevole del Direttore in merito alla

coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione stessa; 5) del visto prescritto dal regolamento interno della Giunta;

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

Visto l'atto di costituzione in giudizio della Regione Umbria;

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 28 maggio 2014 il dott. Paolo Amovilli e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

1. Espone la società ricorrente, quale operatore economico operante nel settore della distribuzione di apparecchi acustici, che la Giunta regionale dell'Umbria, con deliberazione n. 630 del 19 giugno 2013, ha approvato 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. L'iscrizione nel suddetto elenco, da effettuarsi entro il 31 ottobre 2013, risulta obbligatoria ai fini dell'eventuale convenzionamento con le Aziende Sanitarie locali, come esplicitato con la nota del 9 luglio 2013 (prot. 0095073) del Dirigente del Servizio II - programmazione Socio Sanitaria dell'Assistenza di Base ed Ospedaliera della Regione Umbria.

La Amplifon s.p.a. impugna la suddetta deliberazione n. 630/2013 unitamente agli ulteriori atti in epigrafe indicati, deducendo le seguenti doglianze, così riassumibili:

Violazione e falsa applicazione degli artt. 3, 41, 42, 97 e 117 Cost., degli artt. 1 e 3 della legge 241/90, del D.M. Sanità 332/1999, del R.D. 1265/1934, con specifico riferimento all'art. 102, del D.M. Salute 668/1994; violazione e falsa applicazione delle recenti norme statali sulla materia della liberalizzazione del mercato dei servizi

e della semplificazione degli oneri amministrativi a carico delle imprese (in specie violazione e falsa applicazione degli artt. 1 della legge 27/2012, 12 della L. 35/2012, 31 e 34 della L. 214/2011, 3 della L. 148/2011 nonché delle leggi 134 e 221/2012); eccesso di potere per difetto di motivazione e di istruttoria, carenza dei presupposti di fatto e di diritto, travisamento dei presupposti di fatto e di diritto, illogicità, sviamento, ingiustizia manifesta, irragionevolezza, disparità di trattamento: dalla normativa di riferimento ed in particolare dall'art. 102 del R.D. n. 1265/1934 non discenderebbe alcun divieto di esercizio della professione di tecnico audioprotesista all'interno dei locali di una farmacia se effettuata da tecnico audioprotesista non esercente la professione di farmacista, essendo il recapito presso le farmacie invece funzionale alle esigenze dell'utenza all'ampliamento della rete distributiva; i requisiti minimi strutturali fissati dalla Regione per l'attività svolta dalle aziende audioprotesiche sarebbero del tutto irragionevoli e sproporzionati, e senza alcuna differenziazione rispetto agli ausili forniti dalle aziende ortopediche in termini di dimensioni, prove e adattamento; l'intervento regionale si porrebbe così in contrasto con i principi di liberalizzazione del mercato dei servizi e delle attività economiche introdotti dal legislatore statale; la tempistica imposta agli operatori economici per l'inserimento nell'elenco regionale costituirebbe una turbativa di mercato, essendo il termine del 31 ottobre 2013 perentorio, non prevedendosi alcun meccanismo per l'eventuale revisione dell'elenco al fine dell'inserimento delle aziende che abbiano acquisito il possesso dei requisiti di che trattasi soltanto successivamente.

Si è costituita la Regione Umbria, eccependo l'infondatezza di tutte le memorie *ex adverso* dedotte, ed evidenziando in sintesi:

- la non perentorietà del termine per l'iscrizione nell'elenco;

- la piena legittimità dei requisiti strutturali richiesti per i locali idonei ove potersi effettuare l'attività di prova e consegna dei dispositivi acustici in considerazione dell'esigenza di tutelare la salute nonché la privacy e la dignità degli utenti.

Alla camera di consiglio del 9 ottobre 2013, con ordinanza n. 138/2013 è stata accolta l'istanza incidentale cautelare di cui al ricorso, nei limiti dell'interesse azionato, "atteso che la deliberazione impugnata, nel fissare il termine perentorio del 31 ottobre 2013 per l'iscrizione nell'elenco regionale in esame da parte delle aziende in possesso dei requisiti strutturali ed organizzativi "minimi", non pare prevedere meccanismi specifici per l'eventuale revisione ai fini dell'inserimento delle aziende che li abbiano maturati successivamente; ritenuto, infatti, che: - dal combinato disposto di cui al punto 6 della del. G.R. n. 630/2013 e del relativo allegato 1 (ultimo capoverso), il controllo da parte della Commissione Regionale per l'Assistenza Protesica pare *prima facie* attenere alla sola verifica della "permanenza" del possesso dei requisiti; - il sistema così delineato, in quanto non aperto alle iscrizioni da parte degli operatori che non possiedono i requisiti minimi strutturali entro il suddetto termine (pari a soli tre mesi), si pone in contrasto con i principi di tutela della concorrenza, precludendo alla ricorrente l'iscrizione nell'elenco in uno con l'ottenimento degli ausili di cui al d.m. Sanità 333/1999";

A seguito della suesposta pronuncia cautelare, la Giunta Regionale dell'Umbria ha adottato in data 19 novembre 2013 la deliberazione n. 1285 di chiarimenti alla d.G.R. 630/2013, indicando la non perentorietà del termine del 31 ottobre 2013 per l'iscrizione nell'elenco, mentre la ricorrente ha comunque presentato la relativa domanda di iscrizione, pur ribadendo la piena legittimità dei requisiti strutturali ed organizzativi oggetto di gravame.

La difesa regionale alla luce delle suddette sopravvenienze, ha dunque eccepito la sopravvenuta cessazione della materia del contendere, ribadendo la strumentalità

dei confermati requisiti organizzativi alla tutela della salute, della dignità e del rispetto dei cittadini malati e disabili.

Con motivi aggiunti l'odierna ricorrente ha esteso l'impugnativa alla suesposta d.G.R. n. 1285/2013, reiterando le doglianze già veicolate con il ricorso introduttivo e controdeducendo all'eccezione di sopravvenuta carenza di interesse in riferimento all'imposizione dei requisiti strutturali ed organizzativi richiesti, gravemente lesiva degli interessi di Amplifon e delle sue filiali umbre.

Con successiva deliberazione n. 151 del 24 febbraio 2014 la Giunta Regionale ha nuovamente ribadito l'imposizione dei requisiti *de quibus*, fornendo alcune precisazioni e chiarimenti sulla "sala prove" e sul "magazzino".

La difesa della Regione Umbria ha quindi nuovamente eccepito il sopravvenuto difetto di interesse sia in riferimento al ricorso introduttivo che all'atto di motivi aggiunti, quest'ultimo peraltro ritenuto avente ad oggetto atto meramente confermativo e perciò non impugnabile; in particolare eccepisce che il divieto di espletare attività di prova adattamento e consegna degli apparecchi acustici presso strutture in cui si svolgono differenti attività commerciali sanitarie e non sanitarie (farmacie, parafarmacie, sanitarie, studi medici e ambulatori) sarebbe comunque sussistente indipendentemente da qualsiasi previsione in tal senso formulata dalla Regione.

Le parti hanno svolto difese in vista della pubblica udienza del 28 maggio 2014, nella quale la causa è passata in decisione.

2. E' materia del contendere la legittimità delle deliberazioni della Giunta regionale dell'Umbria nn. 630 del 19 giugno 2013 e 1285 del 19 novembre 2013, con le quali sono stati imposti requisiti minimi strutturali ed organizzativi nei confronti delle aziende (quali la ricorrente) audioprotesiche in riferimento all'attività di prova, adattamento e consegna degli apparecchi acustici; in particolare contesta l'odierna ricorrente Amplifon s.p.a. soprattutto il divieto di commercializzare gli apparecchi

acustici presso strutture in cui si svolgono differenti attività commerciali sanitarie e non sanitarie, divieto pienamente confermato dalle successive deliberazioni adottate dalla Regione. In secondo luogo contesta anche il requisito strutturale della necessità della presenza nelle sedi di vendita di sala d'attesa, locale vendita/ricevimento, locale prove e magazzino delle materie prime, dei prodotti finiti e per la gestione della distribuzione dei prodotti lavorati per altre sedi, pur alla luce dei chiarimenti forniti sul punto dall'Amministrazione con le sopravvenute deliberazioni nn. 2185/2013 e 151/2014.

3. Preliminarmente, come parzialmente convenuto tra le stesse parti, è venuto meno l'interesse alla decisione del ricorso quanto alle censure inerenti il termine per l'iscrizione all'elenco, alla luce dei successivi atti di interpretazione autentica forniti dall'Amministrazione regionale, con conseguente improcedibilità *in parte qua* sia del ricorso introduttivo che dei motivi aggiunti ai sensi dell'art. 35 c. 1 lett. c) cod. proc. amm.

3.1. Deve invece essere respinta l'eccezione di inammissibilità per carenza di interesse in riferimento alla residua parte del gravame ed in particolare in ordine alle censure di illogicità e difetto di proporzionalità dei requisiti strutturali imposti dalla Regione al punto 7 della deliberazione n. 630/2013, non soppresso nè modificato dalle successive deliberazioni nn. 1285/2013 e 151/2014.

La ricorrente, in qualità di operatore economico che commercializza dispositivi protesici di cui all'elenco n. 1 dell'allegato 1 al D.M. Sanità 332/1999 erogati agli aventi diritto a carico del S.S.N. e remunerati sulla scorta di tariffe amministrative, ha evidentemente interesse a censurare i provvedimenti impugnati, nella parte in cui stabiliscono requisiti organizzativi e strutturali asseritamente illogici, sproporzionati e limitativi del proprio diritto di libera iniziativa economica e di scelta della sedi di esercizio dell'attività. Irrilevante sotto questo profilo di rito appare la circostanza circa il possesso da parte di Amplifon di sedi idonee, dal momento che le

prescrizioni impugnate, limitando di fatto la potenziale rete distributiva e gli stessi potenziali ricavi economici, risultano comunque pregiudizievoli per la ricorrente.

Sussiste dunque un interesse diretto, concreto ed attuale della ricorrente alla decisione del gravame, come integrato da motivi aggiunti, in relazione a tal preciso profilo.

3.2. Deve infine respingersi anche l'ulteriore eccezione di inammissibilità dei motivi aggiunti, risultando la d.G.R. 1285/2013 adottata sulla base di una rinnovata istruttoria, come tale non annoverabile tra gli atti "meramente confermativi" secondo il quieto orientamento giurisprudenziale (*ex multis* Consiglio di Stato sez. VI, 14 aprile 2014, n. 1805).

4. Il ricorso ed i motivi aggiunti sono *in parte qua* fondati e vanno accolti.

4.1. Giova evidenziare che ai sensi del D.M. Salute 14 settembre 1994 n. 668 la figura professionale del tecnico audioprotesista rientra tra le professioni sanitarie.

Secondo il D.M. n. 332/1999 per l'applicazione degli apparecchi acustici sono necessarie varie attività, tra cui l'effettuazione di "prove preliminari atte ad individuare il campo dinamico residuo per la scelta del modello di apparecchio acustico più adatto" nonché il "rilevamento dell'impronta del condotto uditivo esterno nei casi di applicazione per V.A."

A norma dell'art. 102 del R.D. n. 1265 del 1934 "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". Condividendo sul punto le argomentazioni della ricorrente, la suesposta norma non può che intendersi riferita alla persona fisica, vietando al farmacista l'esercizio dell'arte sanitaria di tecnico audioprotesista, senza precludere invece l'esercizio di tal professione sanitaria all'interno dei locali di una farmacia da parte di tecnico audioprotesista non

farmacista. Considerazioni del tutto analoghe, naturalmente, valgono in merito allo svolgimento dell'attività in questione nelle parafarmacie e sanitarie.

4.2. Tanto premesso consegue che nella descritta normativa statale di riferimento (così come in quella regionale per quanto di competenza) non è ravvisabile alcun divieto per lo svolgimento dell'attività di tecnico audioprotesista da parte di tecnico abilitato presso strutture in cui si svolgono differenti attività commerciali sanitarie e non sanitarie quali farmacie, parafarmacie, sanitarie, studi medici e ambulatori.

In tale quadro normativo si collocano dunque le deliberazioni regionali impugnate, dirette secondo la difesa regionale alla tutela della salute, della dignità e del rispetto dei cittadini malati e disabili, ovvero di un "motivo imperativo di interesse generale" idoneo a conformare il diritto di iniziativa economica secondo la stessa disciplina comunitaria (direttiva 2006/123/CE del 12 dicembre 2006 relativa ai servizi del mercato interno).

Gli apparecchi acustici, come detto inclusi nell'elenco 1 dell'allegato 1 al D.M. Sanità 332/1999, vengono commercializzati in forma diretta, avendo il paziente facoltà di rivolgersi al fornitore di fiducia erogante una prestazione personalizzata. Si è dunque al cospetto di una attività di indubbio rilievo economico nei cui confronti eventuali interventi limitativi debbono essere adottati soltanto a tutela di specifici interessi pubblici e nel limite di derivazione comunitaria di stretta proporzionalità.

4.3. Come noto e come ampiamente indicato dalla difesa di Amplifon, 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, alla stregua dei principi costituzionali per i quali l'iniziativa economica privata è libera secondo condizioni di piena concorrenza e pari opportunità tra tutti i soggetti, presenti e futuri, ed ammette solo i limiti, i

programmi e i controlli necessari ad evitare possibili danni alla salute, all'ambiente, al paesaggio, al patrimonio artistico e culturale, alla sicurezza, alla libertà, alla dignità umana e possibili contrasti con l'utilità sociale, con l'ordine pubblico, con il sistema tributario e con gli obblighi comunitari ed internazionali della Repubblica (vedi in particolare gli artt. 1, legge 24 marzo 2012 n. 27 e 34, legge 22 dicembre 2011 n. 214 c.d. "Salva Italia").

Trattasi peraltro di disposizioni legislative che replicano in gran parte i contenuti enunciati nella direttiva 2006/123/CE del 12 dicembre 2006 relativa ai servizi del mercato interno (recepita con D.lgs. 26 marzo 2010 n. 157) laddove viene affermato il concetto di "motivo imperativo di interesse generale" quale unico idoneo a conformare l'esercizio del diritto di libera iniziativa economica.

In tal puntuale contesto normativo comunitario e nazionale l'Amministrazione, anche regionale, è tenuta a compiere un bilanciamento tra esigenze di liberalizzazione e di tutela della concorrenza e le esigenze di 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 (*ex multis* T.A.R. Lazio Roma sez. II, 9 luglio 2013, n. 6721; T.A.R. Lombardia Brescia sez. II, 9 aprile 2014, n. 480).

4.4. Tanto premesso, non ritiene il Collegio che le misure restrittive poste dalla Giunta regionale siano il risultato di tale ineludibile bilanciamento nè strettamente necessarie per la tutela della salute, della dignità e del rispetto dei cittadini malati e disabili, interessi pubblici seppur in astratto pienamente idonei a conformare l'attività economica. Infatti, l'attività di prova, adattamento e consegna degli apparecchi acustici, diversamente da altre protesi quali quelle ortopediche, non risulta di per sé non effettuabile presso strutture come le farmacie in cui vengono svolte attività di tipo diverso, anche di rilievo commerciale, risultando invero la

possibile lesione della privacy degli utenti del tutto recessiva rispetto all'interesse di quest'ultimi all'ampliamento della rete distributiva, interesse tanto più rilevante in considerazione dell'anzianità dei soggetti ipoacustici, i quali possono avere anche limitate possibilità di spostamento per l'accesso ai servizi. Risulta così violato anche l'art. 1 c. 1 lett. b) della legge n. 27/2012 risultando le misure introdotte ingiustificatamente limitative dell'offerta di prodotti e servizi al consumatore.

4.5. Non conforme ai denunziati parametri di logicità, proporzionalità e necessità risulta anche l'affermata necessità (punto 7 della d.G.R. 630/2013 confermata dalla d.G.R. 1285/2013) della "separazione tra sala d'attesa, parte vendita e locale prove". Dirimente al riguardo appare la circostanza ampiamente evidenziata dalla ricorrente in merito alla piena identità tra il soggetto che prova l'apparecchio acustico e chi lo acquista, dovendosi invece differenziare l'attività delle aziende audioprotesiche da quelle fornitrici di altri prodotti sanitari, quali le protesi ortopediche, mentre la disciplina dei requisiti strutturali risulta ingiustificatamente uniforme per tutte le aziende fornitrici di protesi, ortesi ed ausili di cui al D.M. n. 332/1999.

4.6. I requisiti strutturali imposti dalla Regione per l'idoneità delle sedi in cui poter svolgere l'attività di prova e vendita degli apparecchi in questione risulta per tanto se non illogica quantomeno sproporzionata rispetto alle finalità di pubblico interesse che si intendono perseguire, per giunta in assenza di valutazioni in merito al possibile pregiudizio per l'utenza dato dalla inevitabile restrizione della rete distributiva, fermo restando l'opportunità di misure meno restrittive quali la disponibilità di ambienti e servizi adeguati per il ricevimento dell'utenza, per altro già in passato previsti in sede regionale.

4.7. Alla stregua delle suesposte considerazioni le censure di eccesso di potere sotto i profili di difetto di proporzionalità, difetto di istruttoria e motivazione nonché di violazione delle leggi nn. 27/2012 e 214/2011 meritano condivisione.

5. Per i suesposti motivi il ricorso ed i motivi aggiunti, quanto alla parte delle deliberazioni impugnate inerenti la fissazione di requisiti strutturali al fine dell'iscrizione nell'elenco regionale, sono fondati e vanno accolti, mentre sono improcedibili per sopravvenuto difetto di interesse le rimanenti doglianze, alla luce dei provvedimenti sopravvenuti adottati dall'Amministrazione.

Sussistono giusti motivi ai sensi degli artt. 26 cod. proc. amm. e 92 c.p.c. per disporre la compensazione delle spese di lite, attesa sia la particolarità della materia trattata che il parziale sopravvenuto difetto di interesse.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per l'Umbria (Sezione Prima) definitivamente pronunciando sul ricorso come integrato da motivi aggiunti, come in epigrafe proposto, così decide:

- lo accoglie parzialmente, come da motivazione, e per l'effetto annulla *in parte qua* le deliberazioni della Giunta regionale dell'Umbria impugnate;
- lo dichiara per la residua parte improcedibile per sopravvenuto difetto di interesse.

Spese compensate.

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

Così deciso in Perugia nella camera di consiglio del giorno 28 maggio 2014 con l'intervento dei magistrati:

Cesare Lamberti, Presidente Stefano Fantini, Consigliere Paolo Amovilli,

Primo Referendario, Estensore

L'ESTENSORE

IL PRESIDENTE

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Il 25/07/2014

IL SEGRETARIO

(Art. 89, co. 3, cod. proc. amm.)