



Ministero della Salute
Ufficio Legislativo

AGLI ASSESSORATI ALLA SANITÀ
DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE
AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

LORO SEDI

E, P.C.

ALLA FEDERAZIONE NAZIONALE
UNITARIA DEI TITOLARI DI
FARMACIA ITALIANI
e-mail: box@federfarma.it

ALL'UFFICIO DI GABINETTO

ALLA DIREZIONE GENERALE DELLA
PROGRAMMAZIONE SANITARIA

OGGETTO: Art. 1, comma 40 della legge n. 662 del 1996 e succ. mod. -
Fatturato di riferimento -nota

La Federazione nazionale unitaria dei titolari di farmacia (FEDERFARMA), con nota del 19 dicembre 2017, prot UL/ AC/19768, ha chiesto a questo Ministero di pronunciarsi in ordine alla corretta interpretazione dell'articolo 1, comma 40, della legge n.662 del 1996 e succ. mod. inerente la scontistica agevolata in favore delle farmacie rurali sussidiate. In particolare, la Federazione chiede quali siano le singole voci che compongono il fatturato della farmacia, ciò al fine di formare il "fatturato SSN" ai fini della determinazione degli sconti.

Al riguardo, si premette che la disciplina di riferimento è costituita dal comma 40 dell'articolo 1 della legge n.662 del 1996 che così recita:

"40. A decorrere dall'anno 1997, le quote di spettanza sul prezzo di vendita al pubblico delle specialità medicinali collocate nelle classi a) e b), di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, sono fissate per le aziende farmaceutiche, per i grossisti e per i farmacisti rispettivamente al 66,65 per cento, al 3 per cento e al 30,35 per cento sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto (IVA). Il Servizio sanitario nazionale, nel procedere alla corresponsione alle farmacie di quanto dovuto, trattiene a titolo di sconto una quota sull'importo al lordo dei ticket e al netto dell'IVA pari al 3,75 per cento per le specialità medicinali il cui prezzo di vendita al pubblico è inferiore a lire 50.000, al 6 per cento per le specialità medicinali il cui prezzo di vendita al pubblico è compreso tra lire

50.000 e lire 99.999, al 9 per cento per le specialità medicinali il cui prezzo di vendita al pubblico è compreso tra lire 100.000 e lire 199.999, al 12,5 per cento per le specialità medicinali il cui prezzo di vendita al pubblico è compreso tra euro 103,29 e euro 154,94 e al 19 per cento per le specialità medicinali il cui prezzo di vendita al pubblico è superiore a euro 154,94. Il Ministero della salute, sentite le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle farmacie pubbliche e private, sottopone a revisione annuale gli intervalli di prezzo e i limiti di fatturato, di cui al presente comma. Per le farmacie rurali che godono dell'indennità di residenza ai sensi dell'articolo 2 della legge 8 marzo 1968, n. 221, e successive modificazioni, con un fatturato annuo in regime di Servizio sanitario nazionale al netto dell'IVA non superiore a euro 450.000, restano in vigore le quote di sconto di cui all'articolo 2, comma 1, della legge 28 dicembre 1995, n. 549. Per le farmacie con un fatturato annuo in regime di servizio sanitario nazionale al netto dell'IVA non superiore a euro 300.000, le percentuali previste dal presente comma sono ridotte in misura pari al 60 per cento.”.

Tale previsione normativa disciplina:

- nel primo periodo, le quote percentuali spettanti alle varie componenti della filiera distributiva (produttori, grossisti, farmacie), sul prezzo di vendita al pubblico dei farmaci erogati agli assistiti del Servizio sanitario nazionale;
- nel secondo e terzo periodo, il regime degli sconti a favore del Servizio Sanitario Nazionale, basato su quote percentuali crescenti con l'aumento del prezzo unitario del farmaco;
- nel terzo e quarto periodo, il regime degli sconti applicabili alle farmacie rurali sussidiate per le quali, ai fini dell'applicazione della deroga all'ordinaria disciplina in materia di scontistica, viene introdotto un limite di fatturato al di sopra del quale la deroga non è applicabile; inoltre, i limiti di fatturato, a tal fine previsti sia per le farmacie rurali sussidiate sia per le altre farmacie, sono definiti prendendo a riferimento il fatturato annuo in regime di Servizio Sanitario Nazionale al netto dell'IVA.

E' stato, pertanto, richiesto allo scrivente di individuare quali siano le voci che concorrono alla formazione del fatturato al fine della attribuzione alle farmacie rurali delle agevolazioni economiche previste dalla legge, agevolazioni riconosciute alle farmacie che operano in condizioni territoriali svantaggiate e, quindi, per assicurare e tutelare la presenza capillare delle stesse sul territorio.

Ciò premesso, va segnalato che sulla corretta interpretazione della disposizione in questione si sono, più volte, espressi sia i giudici ordinari sia i giudici amministrativi. Da una analisi della giurisprudenza¹ formatasi in argomento sembra emergere una nozione di *fatturato annuo in regime di Servizio Sanitario Nazionale* che comprende:

¹ Consiglio di Stato sez. III n. 1683 dell'8 aprile 2014

Consiglio di Stato sez. III n. 5407 del 31 ottobre 2014

Corte dei conti sezione giurisdizionale regione Liguria sentenza n. 600 del 2007

Tar Veneto sez. II, sentenza del 10 febbraio 2004, n. 284

Tar Campania sezione staccata di Salerno (Sezione Prima) del 19 aprile 2012 n. 1487

Tar Toscana, Firenze, sez. II, sentenza dell'11 novembre 2015, n. 1547

Tar Piemonte sez. I sentenza del 13 maggio 2016, n. 675

Corte d'appello di Trento sentenza del 27 giugno 2012, n. 210

Tribunale di Siracusa sentenza del 7 luglio 2017

- i farmaci ceduti in regime di SSN al netto dell’IVA (cfr. Consiglio di Stato, sez. III, sent. n. 1683 dell’8 aprile 2014);
- i farmaci ceduti in regime di SSN al netto della quota di partecipazione alla spesa dovuta dall’assistito (c.d. ticket). (cfr. sentenza del tribunale di Siracusa del 7 luglio 2017 e T.A.R. Piemonte sentenza 13 maggio 2016, n. 675. In quest’ultima sentenza, viene affermato che il c.d. ticket è una “ voce di prezzo che l’Azienda Sanitaria Locale (ASL) non corrisponde alla farmacia, così come previsto dall’art. 8, comma 2, lett. b), del d.lgs. n. 502 del 1992 (a norma del quale “ l’unità sanitaria locale corrisponde alla farmacia il prezzo del prodotto erogato, al netto della eventuale quota di partecipazione alla spesa dovuta dall’assistito ”). La ASL corrisponde solo il prezzo del prodotto erogato al netto di tale quota: pertanto, quest’ultima non può rientrare nel concetto di “fatturato in regime di Servizio Sanitario Nazionale”, proprio perché il Servizio Sanitario Nazionale non provvede affatto al suo pagamento, ma vi provvede l’assistito.”. In termini, vedasi anche Corte dei conti, sezione giurisdizionale regione Liguria, sentenza n. 600 del 2007);
- i farmaci ceduti in regime di SSN al netto dello sconto, rappresentato questo dall’importo che le aziende sanitarie trattengono sul prezzo del farmaco al fine di determinare le somme da rimborsare alle farmacie convenzionate. Si tratta di una percentuale sul costo del farmaco rispetto alla quale, per espressa disposizione normativa, la farmacia deve rinunciare al relativo rimborso. Al riguardo secondo il T.A.R. Piemonte, nella già citata sentenza 13 maggio 2016, n. 675 “[....] si tratta di una voce di costo che non è corrisposta dal Servizio Sanitario Nazionale ma che rimane a carico della farmacia che ha erogato il farmaco. Essa, pertanto, non può rientrare nella nozione di “fatturato in regime di Servizio Sanitario Nazionale” proprio perché, nuovamente, non afferisce alla partecipazione alla spesa sanitaria realizzata mediante l’intervento delle finanze pubbliche.”;
- i farmaci ceduti in regime di SSN al netto della cd “distribuzione per conto”, cioè la distribuzione da parte delle farmacie di medicinali acquistati dalle ASL sulla base di condizioni definite da accordi regionali; i farmaci distribuiti dalle farmacie per conto delle Aziende USL sul territorio ai sensi dell’art. 8, comma 1, lett. a) della legge n. 405 del 2001, non sono infatti di proprietà di queste ultime, ma sono già stati acquistati dalle Regioni e dalle USL, con le procedure previste dall’art. 29, comma 2, del decreto legge n. 50 del 2017, come convertito dalla legge n. 96 del 2017. A tal riguardo, si è espressa l’Agenzia delle Entrate con nota del 24 settembre 2003 nella quale è stato chiarito che “le farmacie, in relazione all’attività di distribuzione farmaci, non svolgono una prestazione sanitaria nei termini sopra descritti, ma rendono, ai sensi dell’articolo 3, comma 1, del citato d.P.R. n. 633 del 1972, una prestazione (dipendente da un obbligo di fare) verso il soggetto committente (Azienda Usl), per cui la medesima operazione esula da quelle previste dal citato art. 10, n. 18) e, conseguentemente, deve essere assoggettata al tributo nella misura ordinaria”; nello stesso senso vedasi Corte d’appello di Trento, sentenza 27 giugno 2012, n. 210.

Quanto, invece, alla possibilità di escludere dal calcolo del “fatturato in regime di SSN” i farmaci ceduti a titolo di assistenza integrativa nonché tutte le altre prestazioni

sanitarie di assistenza integrativa, a carico del SSN, si evidenzia che il Consiglio di Stato (sez. III, sentenza n. 5407 del 31 ottobre 2014) ha affermato: *“Deve ricordarsi, in proposito, che secondo la giurisprudenza amministrativa la locuzione “in regime di Servizio Sanitario Nazionale al netto dell’IVA” (peraltro, come noto, già introdotta dall’art. 11 del decreto-legge n. 347 del 2001, convertito in legge n. 405 del 2001), si riferisce, secondo il suo significato letterale, a tutte le prestazioni a carico del servizio sanitario, comprese quelle di assistenza integrativa: ciò trova supporto anche nella disciplina di ordine generale sul rapporto tra il servizio sanitario e le farmacie, di cui al già richiamato art. 8, comma 2, del d.lgs. n. 502 del 1992, che configura in senso ampio e unitario l’assistenza fornita per il tramite delle farmacie nell’ambito del Servizio Sanitario Nazionale e delle sue articolazioni regionali”*; ad analoghe conclusioni è giunto, più di recente, il T.A.R. Piemonte con la sentenza 13 maggio 2016, n. 675 più volte menzionata.

Ciò posto, pertanto, non può essere sottaciuto che, alla luce del d.M. 3 dicembre 2010, la nozione di fatturato in argomento sembra debba essere interpretata come riferita esclusivamente alla *“erogazione dei farmaci in convenzione al netto dell’IVA”*, il che sembra deporre nel senso che, ai fini della determinazione del fatturato, non debba tenersi conto neanche delle prestazioni di assistenza integrativa.

Con mail del 18 febbraio 2017 la FEDERFARMA ha chiesto chiarimenti in merito al limite del fatturato delle farmacie rurali sussidiate e delle piccole farmacie.

A tal riguardo, si evidenzia che l’articolo 18-bis² del decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, convertito con modificazioni dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172, dispone in materia di remunerazione delle farmacie per i farmaci erogati dal Servizio sanitario nazionale novellando opportunamente l’articolo 1, comma 40³, della legge 23 dicembre 1996, n. 662.

² Art. 18-bis. (Disposizioni in materia di remunerazione delle farmacie per i farmaci erogati dal Servizio sanitario nazionale). - 1. All’articolo 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al quarto periodo, le parole: “non superiore a lire 750 milioni” sono sostituite dalle seguenti: “non superiore a euro 450.000”;

b) al quinto periodo, le parole: “non superiore a lire 500 milioni” sono sostituite dalle seguenti: “non superiore a euro 300.000”.

2. Le disposizioni di cui al comma 1 si applicano dal 1° gennaio 2018.

3. *omissis*

³ 1. 40. A decorrere dall’anno 1997, le quote di spettanza sul prezzo di vendita al pubblico delle specialità medicinali collocate nelle classi a) e b), di cui all’articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, sono fissate per le aziende farmaceutiche, per i grossisti e per i farmacisti rispettivamente al 66,65 per cento, al 3 (14) per cento e al 30,35 (15) per cento sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell’imposta sul valore aggiunto (IVA). Il Servizio sanitario nazionale, nel procedere alla corresponsione alle farmacie di quanto dovuto, trattiene a titolo di sconto una quota sull’importo al lordo dei ticket e al netto dell’IVA pari al 3,75 per cento per le specialità medicinali il cui prezzo di vendita al pubblico è inferiore a lire 50.000, al 6 per cento per le specialità medicinali il cui prezzo di vendita al pubblico è compreso tra lire 50.000 e lire 99.999, al 9 per cento per le specialità medicinali il cui prezzo di vendita al pubblico è compreso tra lire 100.000 e lire 199.999, al 12,5 per cento per le specialità medicinali il cui prezzo di vendita al pubblico è compreso tra euro 103,29 e euro 154,94 e al 19 per cento per le specialità medicinali il cui prezzo di vendita al pubblico è superiore a euro 154,94. Il Ministero della salute, sentite le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle farmacie pubbliche e private, sottopone a revisione annuale gli intervalli di prezzo e i limiti di

La disposizione in questione, con la quale si introducono nuovi limiti di fatturato al di sotto dei quali piccole farmacie e rurali sussidiate hanno diritto alle agevolazioni della legge n.662 del 1996 e succ. mod. sugli sconti Ssn, applicabile a decorrere dal 1° gennaio 2018, è stata introdotta con un emendamento approvato dalla 5° Commissione del Senato, e modifica, appunto, i limiti massimi di fatturato (in regime di Servizio sanitario nazionale e al netto dell'IVA) per l'applicazione di misure di sconto più favorevoli per alcune categorie di farmacie.

Premesso che le misure di sconto riducono le quote di spettanza delle medesime farmacie relative ai medicinali rimborsati dal Servizio sanitario nazionale, la disposizione in questione introduce quindi una duplice modifica:

- la prima novella eleva da 387.342,67 euro a 450.000 euro il limite di fatturato (calcolato secondo i criteri suddetti) per le farmacie rurali sussidiate, ai fini dell'applicazione di un tasso di sconto ridotto (pari all' 1,5 per cento);
- la seconda novella eleva, da 258.228,45 euro a 300.000 euro il limite di fatturato (calcolato secondo i criteri summenzionati) ai fini dell'applicazione, come si legge nel dossier del servizio studi del Senato (*per le farmacie "urbane" e per quelle rurali non sussidiate*) di tassi di sconto ridotti rispetto a quelli previsti per le farmacie con fatturato superiore al medesimo limite.

In particolare va evidenziato che l'aggiornamento dei limiti di fatturato si applica anche ai limiti previsti dal comma 6 dell'articolo 11 del decreto legge n. 78 del 2010, convertito, con modificazioni dalla legge n. 122 del 2010 che prevedeva per le farmacie rurali sussidiate con un fatturato in regime SSN di 387.342,67 euro e per le piccole farmacie con un fatturato in regime di SSN 258.228,45 euro l'esenzione dell'ulteriore sconto dell'1,82 per cento, poi modificato in 2,25 per cento dall'articolo 15 del decreto legge n. 95 del 2012 convertito, con modificazioni nella legge n. 135 del 2012. Tale approccio risulta confermato dalla relazione tecnica (corredata da relativa tabella sugli oneri finanziari) dell'emendamento approvato dalla 5° Commissione del Senato che ha, appunto, modificato il comma 40 dell'articolo 1 della legge n. 662 del 1996, nella quale si precisa che il maggiore fabbisogno decorre dal 2018 ed è riferito sia agli sconti previsti dalla legge n. 662 del 1996, sia a quelli previsti dalla legge n. 122 del 2010; inoltre, viene precisato le farmacie rurali sussidiate con un fatturato in regime SSN inferiore a 450.000 euro e le farmacie con fatturato inferiore a 300.000 euro non dovranno applicare lo sconto del 2,23 previsto dalla normativa sopra richiamata.

fatturato, di cui al presente comma. Per le farmacie rurali che godono dell'indennità di residenza ai sensi dell'articolo 2 della legge 8 marzo 1968, n. 221, e successive modificazioni, con un fatturato annuo in regime di Servizio sanitario nazionale al netto dell'IVA non superiore a euro 450.000, restano in vigore le quote di sconto di cui all'articolo 2, comma 1, della legge 28 dicembre 1995, n. 549. Per le farmacie con un fatturato annuo in regime di servizio sanitario nazionale al netto dell'IVA non superiore a euro 300.000, le percentuali previste dal presente comma sono ridotte in misura pari al 60 per cento.

Si invitano, pertanto, codesti Assessorati ad assicurare la più ampia diffusione della presente nota interpretativa al fine di garantire una uniforme applicazione della normativa in argomento su tutto il territorio nazionale.

Il Capo dell'Ufficio Legislativo
(*Atto. Maurizio Borga*)



MC