

Interpretazione applicativa dell'art. 11, comma 6° del d.l. 31 maggio 2010, n. 78 conv. con modificazioni in legge 30 luglio 2010, n. 122.

1. L'originario testo dell'art. 11, comma 6° del d.l. n. 78/2010 così recitava:

“6. A decorrere dall'entrata in vigore del presente decreto-legge le quote di spettanza dei grossisti e dei farmacisti sul prezzo di vendita al pubblico delle specialità medicinali di classe a), di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, previste nella misura rispettivamente del 6,65 per cento e del 26,7 per cento dall'articolo 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e dall'articolo 13, comma 1, lettera b), del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito dalla legge 24 giugno 2009, n. 77, sono rideterminate nella misura del 3 per cento per i grossisti e del 30,35 per cento per i farmacisti. Il Servizio sanitario nazionale, nel procedere alla corresponsione alle farmacie di quanto dovuto, trattiene ad ulteriore titolo di sconto, rispetto a quanto già previsto dalla vigente normativa, una quota pari al 3,65 per cento sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto”.

La legge di conversione del decreto n. 122/2010 ha introdotto importanti modificazioni al testo originario e la norma oggi prevede:

“6. In attesa dell'adozione di una nuova metodologia di remunerazione delle farmacie per i farmaci erogati in regime di Servizio sanitario nazionale, a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, le quote di spettanza dei grossisti e dei farmacisti sul prezzo di vendita al pubblico delle specialità medicinali di classe A, di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, previste nella misura rispettivamente del 6,65 per cento e del 26,7 per cento dall'articolo 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e dall'articolo 13, comma 1, lettera b), del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77, sono rideterminate nella misura del 3 per cento per i grossisti e del 30,35 per cento per i farmacisti che deve intendersi come quota minima a questi spettante. Il Servizio sanitario nazionale, nel procedere alla corresponsione alle farmacie di quanto dovuto, trattiene ad ulteriore titolo di sconto, fermo restando quanto previsto dall'articolo 48, comma 32, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, una quota pari all'1,82 per cento sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto. L'ulteriore sconto dell'1,82 per cento non si applica alle farmacie rurali sussidiate con fatturato annuo in regime di Servizio

sanitario nazionale, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, non superiore a euro 387.324,67 e alle altre farmacie con fatturato annuo in regime di Servizio sanitario nazionale, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, non superiore a euro 258.228,45. Dalla medesima data le aziende farmaceutiche, sulla base di tabelle approvate dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e definite per regione e per singola azienda, corrispondono alle regioni medesime un importo dell'1,83 per cento sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto dei medicinali erogati in regime di Servizio sanitario nazionale”.

Il disposto normativo è completato dal comma 6-bis anch'esso introdotto dalla legge di conversione:

“Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, è avviato un apposito confronto tecnico tra il Ministero della salute, il Ministero dell'economia e delle finanze, l'AIFA e le associazioni di categoria maggiormente rappresentative, per la revisione dei criteri di remunerazione della spesa farmaceutica secondo i seguenti criteri: // estensione delle modalità di tracciabilità e controllo a tutte le forme di distribuzione dei farmaci, possibilità di introduzione di una remunerazione della farmacia basata su una prestazione fissa in aggiunta ad una ridotta percentuale sul prezzo di riferimento del farmaco che, stante la prospettata evoluzione del mercato farmaceutico, garantisca una riduzione della spesa per il Servizio sanitario nazionale”.

Per quanto rileva in questa sede, la legge di conversione:

a) modifica, rispetto al decreto legge, la percentuale dello sconto a carico delle farmacie (si passa dal 3,65% sul prezzo di vendita al pubblico all'1,82%);

b) esclude l'applicazione dello sconto, anche nella misura ridotta dell'1,82%, per quanto riguarda le farmacie rurali e le altre farmacie che ora risultano specificate dalla disposizione.

Queste modifiche legislative vengono introdotte in attesa dell'adozione di una nuova metodologia di remunerazione delle farmacie per i farmaci erogati in regime di servizio sanitario nazionale, in relazione alla quale il comma 6-bis dispone l'avvio pressoché immediato di apposito confronto tecnico.

2. Ciò posto, viene riferito che le Regioni pretenderebbero di osservare le norme introdotte dalla legge di conversione solo a partire dall'entrata in vigore della legge medesima (c.d. applicazione *ex nunc*), mentre per il periodo antecedente esse vorrebbero applicare quanto originariamente stabilito dal decreto legge.

La posizione della Regione si fonda su una corrente giurisprudenziale secondo la quale le norme della legge di conversione esplicherebbero il loro effetto, sostitutivo o modificativo di quelle del decreto legge, soltanto dall'entrata in vigore della legge di conversione medesima, rimanendo per il periodo

precedente in vigore le disposizioni del decreto legge (Cons. Stato, Sez. V, 15 dicembre 2005, n. 7148; Cass. civ., Sez. III, 4 novembre 1996, n. 9545).

3. Si ritiene però che la posizione delle Regioni (e della giurisprudenza cui essa si aggancia) non sia corretta, per i motivi illustrati nei paragrafi che seguono e che trovano riscontro anche nella sentenza della Corte costituzionale 22 febbraio 1985, n. 51 la quale esclude che la norma di un decreto legge non convertita possa valere anche solo per il periodo di sessanta giorni entro il quale il Parlamento ha facoltà di trasformare il decreto in legge.

4. Viene in questione l'art. 77, comma 3° della Costituzione che così recita: *“I decreti perdono efficacia sin dall'inizio, se non sono convertiti in legge entro sessanta giorni dalla loro pubblicazione. Le Camere possono tuttavia regolare con legge i rapporti giuridici sorti sulla base dei decreti non convertiti”*.

5. Nel caso di specie, è logico ritenere che una parte dell'art. 11, comma 6° del decreto legge non sia stata per nulla convertita (neanche con modificazioni): essa è quella che imponeva lo sconto anche alle farmacie rurali sussidiate con fatturato annuo in regime di servizio sanitario nazionale, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, non superiore a euro 387.324,67 e alle altre farmacie con fatturato annuo in regime di servizio sanitario nazionale, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, non superiore a euro 258.228,45.

Siccome la legge di conversione espressamente esenta dal nuovo sconto le predette farmacie, è ragionevole ritenere che il decreto legge (che invece tale nuovo sconto prevedeva) non sia sul punto stato convertito e, quindi, in base all'art. 77, comma 3° della Costituzione sia decaduto perdendo efficacia fin dall'inizio (come se non fosse mai esistito, nemmeno nel periodo dal 1° giugno al 30 luglio 2010).

6. Rimane da esaminare la questione per le farmacie diverse da quelle considerate nel precedente paragrafo: in relazione ad esse, si è in presenza di una modificazione dello sconto originariamente previsto, con la precisazione che quello più ridotto dell'1,82% si applica *“a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione”* (questo è oggi l'*incipit* dell'art. 11, comma 6°).

Se si coniuga questo elemento della decorrenza dello sconto solo dall'entrata in vigore della legge di conversione con l'affermazione secondo la quale la norma si applica *“in attesa dell'adozione di una nuova metodologia di remunerazione delle farmacie per i farmaci erogati in regime di servizio sanitario nazionale”* da determinarsi con la procedura indicata nel comma 6-bis, si può sostenere che la legge di conversione abbia inteso non convertire il testo originario del decreto legge, bensì introdurre una disciplina innovativa collocata in un contesto più generale, preordinato appunto alla ridefinizione della

metodologia di remunerazione delle farmacie.

La conseguenza di questa lettura sarebbe che, anche in questo caso, il decreto legge avrebbe perso efficacia fin dalla sua emanazione e, quindi, sarebbe come mai esistito e il nuovo sconto (ormai solo nella misura dell'1,82%) si applicherà unicamente a partire dall'entrata in vigore della legge di conversione.

7. Quella ricordata al paragrafo precedente è la lettura più favorevole per le farmacie, perché per esse è come se il d.l. n. 78 del 2010 non fosse mai entrato in vigore, ferma restando la necessità di applicare, dal 31 luglio 2010, la legge di conversione.

Tale lettura si basa su alcune pronunce giurisprudenziali (Cass. civ., Sez. I, 17 marzo 2000, n. 3106; TAR Lazio, Sez. I, 29 marzo 1994, n. 475) ed è sostenuta da dottrina molto autorevole (C. Lavagna, *Istituzioni di diritto pubblico*, Torino, 1985, 297 afferma che la caducazione *ex tunc* avviene “*non solo per l'intero decreto in caso di mancata conversione, ma anche per le singole disposizioni (in quanto suscettibili di applicazione autonoma) in caso di conversione con emendamenti o di conversione parziale*”).

Ma anche se non si volesse accedere all'interpretazione appena illustrata, ve ne è comunque un'altra che appare sempre preferibile e più corretta rispetto a quella sostenuta dalle Regioni: in base a questa seconda lettura, la legge di conversione che modifica il testo di norme del decreto legge si applica fin dall'entrata in vigore del decreto legge medesimo (*ex tunc*), sicché comunque le norme originarie del decreto perdono efficacia fin dall'inizio.

Questo significa che in un caso come quello di specie:

a) fin dalla data di entrata in vigore del decreto legge si applicherebbe lo sconto dell'1,82% (e non quello del 3,65% contemplato in origine);

b) fin dalla data di entrata in vigore del decreto legge, lo sconto non si applicherebbe alle farmacie espressamente esentate dalla legge di conversione (quelle sopra indicate al paragrafo 5.).

8. La tesi di cui al paragrafo 7. trova riscontro in varie sentenze (ad esempio: Cass. pen., Sez. I, 21 maggio 1998, n. 7451; id., Sez. II, 14 marzo 1984), ma soprattutto si rinvencono precedenti proprio in pronunce riguardanti lo sconto dovuto dalle farmacie in favore del servizio sanitario regionale.

Al riguardo, si ritiene utile riportare integralmente la decisione del TAR Abruzzo, Sez. Pescara 8 marzo 2002, n. 319:

“L'istante è titolare di farmacia e gode dell'indennità di residenza (art. 2 L. 8.3.1968 n. 221) e della quota di sconto (art.2, comma 1°, L. 549/95); con D.L. n. 347/2001 (art. 11) è stato introdotto, a far dal 1.10.2001, per

le farmacie rurali il limite di fatturato di =500milioni=, onde beneficiare del minore sconto, in favore del SSN, fissato nella misura dell'1,50%. // In sede di conversione in legge il limite è stato elevato a =750milioni= e parte ricorrente rivendica il diritto di vedersi riconosciuta l'applicazione, fino al 17.11.2001, del minor sconto (1,50%), senza limite di fatturato, essendo la L. n. 405/2001, entrata in vigore il 18.11.2001. // La AUSL ha, invece, ha fatto applicazione, per il periodo 1.10.2001/17.11.2001, del D.L. n. 347/2001, ovvero considerando il limite di fatturato di =500milioni=. // Le censure attengono alla violazione di legge (art.2, comma 1°, L. 549/95 ed all'art. 1, comma 40, della L. 662/96, in relazione all'art. 77, comma 3°, cost.) ed eccesso di potere, atteso che la mancata conversione del D.L. fa venire meno *ex tunc* "gli effetti prodotti e la legge di conversione entra in vigore dal giorno successivo a quello della pubblicazione. // In merito a tale vicenda il Tribunale si è già pronunciato (sentenze dell'8.3.2002 n.n. 319/330 e del 12.4.2002 n.n. 394/412), rilevando come nella fattispecie si era in presenza di una conversione in legge di un decreto legge, con modificazioni, mediante riformulazione dell'art. 11, che, anziché operare come norma diretta dispositiva, quale era stata formulata (a decorrere dal 1° ottobre 2001 il terzo periodo del comma 40 dell'art. 1 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, si applica nei confronti delle farmacie che presentano un fatturato annuo non superiore a 500 milioni di lire), la stessa si è posta come articolo sostitutivo del contenuto del terzo e quarto capoverso dell'articolo 1, comma 40, della legge 662/1996," introducendo *sic et simpliciter* "il limite del fatturato annuo .. al netto dell'IVA non superiore a lire 750milioni." // Va primariamente osservato che il D.L. 347/2001 è stato, nel suo complesso, convertito in legge n. 405/2001, e che, per quanto rileva nella fattispecie, il disposto dell'art. 11 è stato modificato nella forma (come norma sostitutiva di normativa precedente, di cui ne viene a fare parte sostanziale) e nel contenuto, mediante rettificazione del limite di fatturato annuo, elevato da =500milioni= a =750milioni=, senza alcun elemento aggiuntivo. // La L. 23.8.1988 n. 400 (art. 15, comma 5) dice che le modifiche eventualmente apportate al decreto-legge in sede di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della pubblicazione della legge di conversione, salvo che quest'ultima non disponga diversamente," tale norma è stata interpretata nel senso che mentre la conversione esplica in generale un'efficacia convalidante *ex tunc* "(fin dal momento dell'entrata in vigore del D.L.), per gli emendamenti modificativi l'efficacia sarebbe *ex nunc*," rimanendo, fino ad allora, vigenti le norme originarie del D.L. (Cass, civ. sez. I, n. 4781/2.5.1991, sez. III, n. 6368/7.6.1995 e n. 9545/4.11.1996; Tar Lazio. II, n. 720/16.4.1997), in mancanza di diversa disposizione nella stessa legge di conversione, che va imputata unicamente al Parlamento (C.Cost.le n. 391/26.7.1995). // A tale indirizzo si oppone quello che considera impossibile un'autonoma sopravvivenza di precetti non recepiti, con decadenza fin dall'inizio, ai sensi dell'art. 77 cost. (Tar Lazio, I, n. 475/29.3.1994; Tar Sardegna n. 865/20.6.1996), in quanto *irreversibilmente inesistenti giuridicamente*" (Cass. Civ., I, n. 3106/17.3.2000), ed i rapporti giuridici sorti nel periodo di vigenza del D.L., aventi un'efficacia provvisoria, perdono valore *ex tunc*" (Tar Toscana, sez. I, n. 600/10.12.1997; Cass. Civ., sez. I, n. 11040/11.12.1996). // Secondo il primo orientamento, il comportamento dell'Amministrazione potrebbe ritenersi legittimo, mentre volendo aderire alla tesi opposta, la pretesa della ricorrente avrebbe una sua fondatezza. // Un'analisi realistica della problematica fa ritenere che l'art. 77 cost. si riferisca alla perdita di efficacia, sin dall'inizio, per i decreti non convertiti, ovvero quelli che non abbiano avuto alcuna convalidazione, ragion per la quale sono *tamquam non esset*," con la necessità di regolare i rapporti giuridici già sorti; allorquando vi sia stata, però, una legge di conversione del decreto legge, sia pure con modificazioni, bisogna valutare se trattasi di emendamento aggiuntivo di una norma prima inesistente e, quindi, che non ha potuto avere alcuna efficacia provvisoria, ovvero meramente modificativo e/o sostitutivo di una disposizione preesistente, che ha, quindi, prodotto degli effetti interinali. // Basilare è la *ratio* della legge di conversione, che, nella fattispecie, ha voluto conservare un limite di fatturato (in conformità del principio introdotto dal D.L.) con una modificazione *in melius*" (in favore dei farmacisti interessati) dello stesso, elevando da =500milioni= a =750milioni= il parametro di riferimento. // La norma che stabilisce che le modifiche eventualmente apportate al D.L. in sede di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della pubblicazione della legge di conversione, ha funzione di derogare alla ordinaria *vacatio legis*" e non è di tipo assoluto, potendo il legislatore disporre diversamente; essa,

pertanto, consente all'interprete di fare un'analisi complessiva della fattispecie, dei vari principi ispiratori della normativa e della "Voluntas," anche implicita, del legislatore, che, nel caso specifico, è precisa nel senso di un "favor" (debitoris), che si è tradotta nella sovrapposizione "ex tunc" degli effetti della norma di conversione, su quelli del D.L. // Tale indirizzo intermedio è stato seguito dal giudicante nei precedenti giudizi, essendo precisa la volontà del legislatore di aver voluto elevare (e non annullare) il limite di fatturato, anche per il periodo di vigenza del decreto legge. // Conclusivamente l'atto della AUSL di Lanciano - Vasto, che ha fatto applicazione, nel periodo 1.10.2001/17.11.2001, del D.L. 347/2001, è illegittimo e va annullato, mentre la pretesa della ricorrente va parzialmente accolta, nel senso dell'applicazione, anche nel periodo di vigenza del D.L., del limite di fatturato stabilito dalla legge di conversione n. 403/2001".

Il TAR Abruzzo ha riconfermato la propria posizione con varie sentenze (v. ad esempio 24 aprile 2002, n. 450), ma soprattutto tale posizione è stata condivisa dal Consiglio di Stato. Il giudice di appello ha affermato:

"I primi giudici [TAR Abruzzo] hanno, infatti, correttamente accolto in parte qua il ricorso originario, inteso, da un lato, ad ottenere l'annullamento degli atti sopra indicati e, dall'altro, l'accertamento del diritto a percepire la quota di sconto di cui all'art. 2, primo comma, della legge 28 dicembre 1995 n. 549, pari all'1,5%, relativamente al periodo (1° ottobre 2001/17 novembre 2001) di vigenza del d.l. n. 347/2001, il cui art. 11 aveva introdotto il limite di fatturato di 500 milioni di vecchie lire, poi modificato dalla legge di conversione n. 405/2001, che ha elevato il limite di fatturato originario da 500 a 700 (recte: 750) milioni annui di vecchie lire, con la conseguente condanna dell'Amministrazione al pagamento del relativo importo.// Non può, pertanto, essere condivisa l'interpretazione che dei rapporti tra il d.l. n. 347/2001 e la legge (di conversione) n. 405/2001 nel caso di specie ha dato l'Amministrazione resistente, (Giunta regionale Abruzzi, direttiva prot. n. 23830/13/3092 del 7 dicembre 2001, che ha a sua volta fatto proprio un parere reso dalla Direzione programmazione sanitaria del Ministero della Salute, con nota prot. 100/SCPS/21-15355 del 27 novembre 2001, su specifico quesito della Regione Veneto, in qualità di Regione capofila in materia sanitaria, e poi seguito dalla A.u.s.l. intimata), secondo cui://- a far data dal 1° ottobre 2001 e fino al giorno antecedente l'entrata in vigore della legge di conversione (e cioè fino al 17 novembre 2001 compreso) avrebbe dovuto applicarsi quanto disposto dal d.l. n. 347/2001 (cioè il limite di fatturato di 500 milioni di vecchie lire); // - dal 18 novembre 2001 in poi avrebbe dovuto applicarsi quanto disposto dalla legge di conversione n. 405/2001 (cioè il nuovo e più elevato limite di 750 milioni di vecchie lire). // L'interpretazione qui condivisa dal Collegio implica, invece, che (alla luce dell'art. 77, Cost.) solo i decreti-legge non convertiti perdano efficacia fin dall'inizio (ex tunc), con la conseguente necessità di una disciplina regolante i rapporti giuridici comunque già sorti nel corso dei 60 giorni di durata della loro validità, mentre il sopraggiungere di leggi di conversione (anche con integrazioni o modificazioni) impone di verificare la presenza di eventuali emendamenti aggiuntivi (privi, quindi, di ogni pregressa efficacia provvisoria) o soltanto modificativi e/o sostitutivi di norme preesistenti, già foriere di effetti interinali comunque prodottisi.// La conseguenza della innovazione, apportata al citato decreto-legge dalla legge di conversione, che ha solo modificato il limite di fatturato ivi introdotto, elevandolo da 500 a 750 milioni di vecchie lire (così assorbendo per intero il meno elevato limite di fatturato iniziale) comporta, dunque, la sostituzione del limite originario con quello nuovo con effetto ex tunc, cioè dall'entrata in vigore del decreto-legge, e non già alla eliminazione di ogni limite fino all'entrata in vigore della legge di conversione del decreto-legge e del nuovo limite di 750 milioni di vecchie lire ivi stabilito. // Né appare ostativa a tale interpretazione la norma di cui all'art. 15, quinto comma, legge n. 400/1988, semplicemente derogatoria rispetto alla tipica vacatio legis e comunque non vincolante per il legislatore, che potrebbe anche

orientarsi in senso talvolta difforme, come nella fattispecie, in cui risulta palese il suo intento di elevare (ma non annullare) il limite di fatturato, anche in rapporto al periodo di vigenza del decreto-legge convertito.// Conclusivamente, l'appello della Regione dev'essere respinto (...)".

Nel senso sopra riportato sono le sentenze del Consiglio di Stato, Sez. IV, 17 settembre 2004, n. 6164 e 7 maggio 2004, n. 2852.

9. Alla luce di tutto quanto sopra, si può dunque concludere che:

a) la tesi delle Regioni secondo la quale nel periodo dal 1° giugno 2010 al 30 luglio 2010 dovrebbe applicarsi il disposto del d.l. n. 78/2010 senza tenere conto delle novità introdotte dalla legge di conversione non pare accettabile;

b) appare invece più corretta un'ulteriore tesi (la più favorevole per le farmacie) secondo la quale il d.l. – essendo stato modificato in maniera sostanziale dalla legge di conversione – avrebbe perso efficacia fin dall'inizio e dunque il testo originario dell'art. 11, comma 6° non dovrebbe essere applicato né prima né dopo l'entrata in vigore della legge di conversione. La legge di conversione, poiché introduce disposizioni nuove, ha poi effetto solo dalla data della sua entrata in vigore. Questo significa che, se le farmacie hanno applicato lo sconto previsto dal decreto o dalla legge di conversione nel periodo 1° giugno – 30 luglio 2010, avrebbero diritto di richiederne la restituzione;

c) un'ulteriore tesi (mediana) è quella a suo tempo accolta dal Consiglio di Stato nella sentenza sopra riportata integralmente: siccome la legge di conversione interviene modificando il decreto legge e quindi lo converte parzialmente, il testo del decreto legge perde efficacia fin dall'inizio e si applica, invece, fin dal 1° giugno 2010, la legge di conversione. Accettando questa tesi, le farmacie hanno diritto di pretendere l'applicazione della legge di conversione dalla data di entrata in vigore del decreto legge e quindi che la Regione applichi fin dal 1° giugno 2010 lo sconto del 1,82% alle farmacie non esentate dalla medesima legge di conversione, con restituzione di quanto eventualmente trasferito o trattenuto in eccedenza.

(prof. avv. Stefano Colombari)