

**Risposta n. 452/2022**

**OGGETTO:** Prestazioni mediche - Regime IVA - art. 10, comma 1, n. 18) del d.P.R. n. 633 del 1972

Con l'istanza di interpello specificata in oggetto, e' stato esposto il seguente

**QUESITO**

ALFA (di seguito la società ovvero l'istante) è *leader* in Italia nel settore della diagnostica medica, con un alto livello di specializzazione nell'attività di refertazione.

Al fine di fornire ai propri clienti un servizio quanto più completo possibile, la società intende sottoscrivere un nuovo Contratto (*cf.* Allegato 3), in forza del quale nei confronti della parte committente (di seguito anche Committente) si impegna a svolgere le seguenti attività:

- a. Servizi di analisi "X";
- b. Servizi di analisi "Y";
- c. Fornitura di materiali e strumentazione relativi alla prestazione dei servizi "X" e "Y";
- d. Formazione e assistenza strumentali ai servizi "X" e "Y".

Con riferimento al punto *sub a)*, viene precisato che si tratta degli esami clinici/diagnostici effettuati ordinariamente da ALFA presso il proprio laboratorio tramite personale qualificato e mezzi propri. Per effetto della stipula del Contratto, più

precisamente, la Committente - proprietaria della Struttura Sanitaria presso cui viene effettuato il prelievo all'utente finale (*i.e.* centro clinico, presidio ospedaliero, poliambulatorio, casa di cura) - raccoglie i campioni di materiale biologico, utilizzando le strumentazioni messe a disposizione da ALFA e seguendo le linee guida da quest'ultima indicate.

Il materiale, debitamente raccolto, è successivamente ritirato dall'istante la quale peraltro comunica successivamente alla Committente i relativi referti.

L'attività di trasmissione dei referti nei confronti del paziente, utente finale, è svolta dalla Committente che, in determinati casi, può apporre sugli stessi la dicitura "*Partner of ALFA*".

Relativamente al punto *sub b)*, viene fatto presente che si tratta delle analisi di laboratorio effettuate da ALFA presso la struttura autorizzata del cliente, impiegando strumentazione, materiali e *know how* propri. In particolare, ALFA fornisce la direzione tecnica del laboratorio della Committente per il tramite di un Direttore di laboratorio incaricato, in possesso dei requisiti richiesti *ex lege*, cui compete la firma dei referti "*P*". Nello svolgimento preanalitico ed analitico degli esami di laboratorio, la Committente si impegna a seguire le linee guida di ALFA e ad adottare le procedure e le raccomandazioni fornite dalla società. In determinati casi, la Committente può essere autorizzata ad apporre sui referti la dicitura "*Partner of ALFA*".

Per quanto riguarda il punto *sub c)*, ALFA si impegna a fornire alla Committente tutta la strumentazione e i materiali necessari all'effettuazione dei servizi previsti in contratto. Si tratta, in particolare, di strumentazione tecnica e materiali monouso (*i.e.* provette e reagenti) impiegati nella raccolta dei campioni e nell'effettuazione delle analisi diagnostiche. La strumentazione fornita dalla società in comodato d'uso deve essere utilizzata dalla Committente esclusivamente in base alle condizioni previste dai manuali d'uso dei produttori. Con riferimento ai reagenti e agli altri prodotti consumabili, la Committente si impegna a verificare che non ci sia un

anomalo/improprio utilizzo dei medesimi e a monitorarne costantemente la quantità disponibile tramite un'attenta gestione del magazzino, anche al fine di poter chiedere eventuali rifornimenti a ALFA. Al laboratorio della Committente è, inoltre, fornito un nuovo *software* di laboratorio, necessario per l'interfacciamento diretto con ALFA sia in relazione all'utilizzo della strumentazione fornita in comodato per gli esami "Y", sia in relazione alla refertistica per gli esami "X".

In relazione al punto *sub d)*, viene evidenziato che ALFA si impegna a prestare assistenza tecnica e consulenza, a valenza anche gestionale, nel processo di riorganizzazione dell'attività del Laboratorio della Committente. Si tratta, in particolare, di: *"assistenza necessaria per lo svolgimento degli Esami Y presso il laboratorio della committente, con gli impianti e le strutture forniti in comodato; attività di formazione in merito alla strumentazione e assistenza diretta al personale qualificato della Committente, eventualmente anche tramite l'affiancamento del personale della stessa ALFA anche con la sottoposizione del personale della committente ad un modulo di training, riguardante le attività relative al corretto svolgimento delle procedure di raccolta, conservazione, trattamento ed eventuale trasporto dei campioni biologici"*.

Tanto premesso, l'istante chiede di conoscere se alle fattispecie prospettate si renda applicabile il regime di esenzione IVA previsto dall'articolo 10, comma 1, n. 18) del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633.

### **SOLUZIONE INTERPRETATIVA PROSPETTATA DAL CONTRIBUENTE**

Secondo il consolidato orientamento della giurisprudenza unionale e della prassi amministrativa interna, l'applicazione dell'esenzione IVA alle prestazioni mediche deve essere valutata in relazione alla natura dei servizi forniti, riconducibili nell'ambito della diagnosi, cura e riabilitazione della persona, nonché in relazione ai soggetti che li rendono, i quali devono essere abilitati all'esercizio della professione medica, a

prescindere dalla forma giuridica adottata (*cf. ex multis* sentenza della CGE causa C-141/00 del 10 settembre 2002).

La società ritiene, pertanto, che i servizi di analisi resi alla Committente in modalità "A" debbano scontare il regime di esenzione previsto dall'articolo 10, comma 1, n. 18) del d.P.R. n. 633 del 1972, trattandosi di "*prestazioni rese da un laboratorio di analisi concernenti analisi mediche e diagnostiche relative alla persona e quindi in diretto supporto della professione sanitaria*". A sostegno della soluzione prospettata, l'istante rinvia alla risoluzione n. 87/E del 12 luglio 2006, che ha esentato da IVA le prestazioni rese da un laboratorio privato, chiuso al pubblico, nei confronti di altri laboratori (associati), al ricorrere delle condizioni richieste dalla norma.

A parere dell'istante il regime di esenzione troverebbe applicazione anche per i servizi di analisi "P", configurandosi tra ALFA e la Committente un rapporto tecnico-strumentale all'interno di un'unica prestazione principale, che è quella rivolta al cliente finale (*rectius* paziente). In particolare, l'attività svolta dalla società presso il laboratorio della Committente tramite il Direttore di laboratorio incaricato risponde al requisito soggettivo richiesto dalla norma in quanto tale figura professionale rientra tra quelle previste dall'articolo 4 del D.M. 29 marzo 2001, avente ad oggetto "*Definizione delle figure professionali di cui all'art. 6, comma 3, del D.Lgs.30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, da includere nelle fattispecie previste dagli articoli 1, 2, 3 e 4 della L. 10 agosto 2000, n. 251 (art. 6, comma 1, L. n. 251/2000)*".

L'interpellante ritiene, inoltre, che la fornitura in comodato d'uso della strumentazione tecnica di laboratorio (prestazione di servizi) e la fornitura dei materiali monouso per la raccolta del materiale biologico (cessione di beni) costituiscano, ai fini IVA, "operazioni accessorie" funzionalmente connesse ai servizi (principali) di analisi "A" e "P", come tali, soggette al medesimo regime di esenzione previsto dal richiamato articolo 10, comma 1, n. 18).

Le medesime considerazioni sono applicabili, a parere dell'interpellante, all'attività di formazione/assistenza resa da ALFA ai dipendenti della Committente.

Pertanto, anche tali prestazioni, al pari delle forniture effettuate dalla società, devono essere fatturate in regime di esenzione IVA.

### **PARERE DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE**

Con l'istanza di interpello in oggetto, la Società formula un quesito in ordine al trattamento, ai fini IVA, di una serie di prestazioni che intende realizzare nell'ambito di un nuovo Contratto da concludere con imprese Committenti che, per come prospettato in sede di interpello e di integrazione documentale, si possono articolare nei 4 diversi tipi di servizi sopra illustrati.

Prima di fornire riscontro nel merito al quesito prospettato, giova preliminarmente ricordare che esula dalle finalità proprie dell'istituto dell'interpello l'attività volta a esaminare, sotto il profilo funzionale, i singoli servizi al fine di stabilire se in relazione a ciascuno di essi ricorrono le condizioni, di seguito definite, per il riconoscimento dell'agevolazione. Ciò in quanto, chiariti i principi di diritto che regolano le specifiche norme di esenzione, il corretto inquadramento dei servizi non può prescindere, oltre che dalla specifica regolamentazione contrattuale, anche da una serie di elementi fattuali connessi alla loro concreta attuazione, non riscontrabili in sede di interpello (*cf.* risposta n. 842 del 21 dicembre 2021).

Ciò premesso, quindi, si procederà di seguito ad individuare i principi che presidono l'interpretazione e l'applicazione della specifica norma di esenzione invocata (articolo 10, comma 1, n. 18), del d.P.R. n. 633 del 1972) fermo restando che lo specifico regime IVA applicabile dovrà essere individuato, a cura dell'istante, considerate le caratteristiche oggettive dei servizi, alla luce dei principi interpretativi desumibili dalla giurisprudenza unionale e dalla prassi amministrativa che di seguito si vanno a definire.

Il citato articolo 10, comma 1, n. 18), del d.P.R. n. 633 del 1972 esenta da IVA "*le prestazioni sanitarie di diagnosi, cura e riabilitazione rese alla persona*

*nell'esercizio delle professioni e arti sanitarie soggette a vigilanza, ai sensi dell'articolo 99 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, ovvero individuate con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro delle finanze".*

Il regime di esenzione è, dunque, riconosciuto a condizione che le prestazioni mediche siano:

- dirette esclusivamente alla tutela, al mantenimento nonché al ristabilimento della salute della persona;
- fornite da soggetti in possesso delle qualifiche professionali richieste dalla legge.

Relativamente alla definizione di "*prestazione medica*", la Corte di giustizia europea ha evidenziato che "*(...) tale nozione non si presta ad un'interpretazione che includa interventi medici diretti ad uno scopo diverso da quello della diagnosi, della cura e, nella misura possibile, della guarigione di malattie o di problemi di salute*". Anche se le prestazioni mediche devono avere uno scopo terapeutico, da ciò non consegue necessariamente che lo stesso "*debba essere inteso in un'accezione particolarmente rigorosa*". Non costituisce causa ostativa al riconoscimento del regime di esenzione la circostanza che gli esami o gli altri trattamenti medici a carattere preventivo siano effettuati su persone non affette da alcuna patologia o anomalia di salute , stante la finalità generale di rendere maggiormente accessibili le cure mediche, riducendone gli oneri di spesa.

Non possono, invece, beneficiare del regime agevolativo "*(...) le prestazioni mediche effettuate per un fine diverso da quello di tutelare, vuoi mantenendola o vuoi ristabilendola, la salute delle persone (...)*". Ai fini del riconoscimento del regime di esenzione occorre, dunque, avere riguardo non alla prestazione medica in quanto tale, bensì alla finalità cui la stessa è sottesa (*cf. ex multis* sentenza 20 novembre 2003, causa C-307/01).

Per quanto d'interesse in questa sede, considerando che in relazione a talune

prestazioni l'istante invoca l'estensione del regime di agevolazione sulla base del carattere accessorio che le stesse operazioni avrebbero rispetto alla prestazione medica, occorre, altresì, rinviare ai chiarimenti resi dalla Corte di giustizia europea in ordine alla nozione di operazioni strettamente connesse alle prestazioni mediche esenti.

In particolare, nella sentenza dell'11 gennaio 2001 causa C-76/99, viene affermato che *"ai fini di un'eventuale esenzione dall'IVA delle prestazioni di trasmissione di prelievi medici, occorre considerare lo scopo in vista del quale tali prelievi vengono effettuati. Pertanto, allorché un professionista medico a ciò abilitato prescrive, per l'elaborazione della propria diagnosi ed a scopo terapeutico, che il paziente si sottoponga ad analisi, la trasmissione del prelievo deve essere considerata come strettamente connessa alle analisi stesse e deve di conseguenza fruire di un'esenzione dall'IVA"*. In altri termini, secondo il giudice comunitario, *"la prestazione di prelievo e la trasmissione dello stesso ad un laboratorio specializzato costituiscono prestazioni strettamente connesse alle analisi, con la conseguenza che esse devono seguire il medesimo regime fiscale di queste ultime e, pertanto, non devono essere assoggettate all'IVA"*.

Sul piano della prassi amministrativa interna, la circolare n. 25 del 3 agosto 1979 ha chiarito che fruiscono dell'esenzione anche le prestazioni rese da laboratori radiologici e da laboratori di analisi mediche e di ricerche cliniche, in qualsiasi forma organizzati (ad esempio società di persone o di capitali, enti, ecc.), indipendentemente dal fatto che siano diretti da medici, chimici o biologi.

Ciò nella considerazione che le suddette prestazioni, in quanto rese a scopo di accertamento diagnostico, hanno diretto rapporto con l'esercizio delle professioni sanitarie e, pertanto, vanno considerate alla stregua di qualunque altra prestazione svolta nell'esercizio delle arti e professioni, di cui all'articolo 99 del Testo Unico delle leggi sanitarie.

La circolare n. 13 del 28 febbraio 1991 ha, altresì, precisato che sono

riconducibili nell'ambito applicativo dell'esenzione anche le prestazioni mediche che non necessitano di un rapporto diretto con la persona (nel caso specifico si trattava delle prestazioni rese dall'odontotecnico) in quanto svolte nell'esercizio delle arti ausiliare delle professioni sanitarie, cui risultano strettamente e funzionalmente connesse. La risoluzione n. 87/E del 2006 ha, infine, riconosciuto il regime di esenzione alle prestazioni di analisi rese da un laboratorio centralizzato (chiuso al pubblico) ai laboratori associati, che curano i rapporti con i clienti esterni, provvedendo ai prelievi, alla consegna dei risultati e alla fatturazione dell'intera prestazione. Ai fini che qui interessano, giova, altresì, richiamare i chiarimenti forniti con la circolare 2 maggio 1995, n. 129, in base ai quali la cessione tra due o più laboratori odontotecnici che eseguono una o più lavorazioni parziali è esente da IVA ex art. 10, comma 1, n. 18) del d.P.R. n. 633/1972 in quanto prestazioni rese nell'esercizio di arti sanitarie soggette a vigilanza, realizzate e funzionalmente connesse alla prestazione sanitaria resa dal medico-odontoiatra.

Tanto premesso, sulla base degli indirizzi giurisprudenziali e di prassi sopra richiamati, si ritiene che i servizi resi da ALFA in modalità "X" (cfr. punto sub a) possano in linea di principio essere ricondotti nell'ambito applicativo del richiamato articolo 10, comma 1, n. 18), in quanto diretti alla tutela dello stato di salute della persona.

In particolare, il regime di esenzione può trovare riconoscimento tenuto conto della stretta connessione tra le attività svolte dalle parti contraenti. Sulla base di quanto rappresentato dall'istante, assunto acriticamente in questa sede, risulta infatti che, da un lato, la Committente - proprietaria della Struttura Sanitaria dotata di un proprio laboratorio di analisi - cura il rapporto con il paziente, provvedendo ai prelievi e alla raccolta del materiale biologico, dall'altro lato, ALFA - una volta ritirati i campioni da esaminare - effettua le analisi presso il proprio laboratorio e trasmette i relativi referti alla Committente, che provvede a consegnarli al paziente.

Il rapporto contrattuale che viene ad instaurarsi tra le parti risulta, dunque,



funzionale alla realizzazione di un'unica prestazione diretta alla diagnosi e cura della persona, così come richiesto dalla disciplina in esame.

Ad analoga conclusione deve giungersi in relazione alla tipologia di servizi resi dalla società in modalità "Y" (cfr. punto sub b). Sempre sulla base di quanto riferito dall'interpellante, risulta, infatti, che ALFA cura l'organizzazione tecnico-gestionale del laboratorio della Committente, deputato ad effettuare gli esami diagnostici tramite la strumentazione, i materiali e il know how forniti dalla società istante. Dall'analisi della documentazione integrativa, è emerso, in particolare, che ALFA affida la direzione tecnica del laboratorio ad un Direttore dalla stessa incaricato, in possesso dei requisiti richiesti per legge, il quale provvede a firmare i referti su cui, in determinati casi, viene apposto il logo "Partner of ALFA". L'attività svolta da ALFA appare, dunque, in questo caso funzionalmente connessa sotto il profilo tecnico-organizzativo alla prestazione medico-sanitaria resa dal laboratorio di analisi tramite professionisti abilitati, come tale, assoggettabile al medesimo regime di esenzione di cui all'articolo 10, comma 1, n. 18), del d.P.R. n. 633 del 1972.

Con riferimento alle forniture (*cfr.* punto *sub c*) relative ai servizi "X" e "Y" esenti da IVA nei termini anzidetti, considerando, oltre quanto sopra premesso, che l'istante ha descritto tale categoria in maniera generica (come l'insieme della "strumentazione" e dei "materiali necessari all'effettuazione dei servizi previsti in contratto", indicando, in maniera esemplificativa, la strumentazione tecnica e i materiali monouso - come provette e reagenti - impiegati nella raccolta dei campioni e nell'effettuazione delle analisi diagnostiche), al fine di individuare il corretto trattamento, ai fini IVA, delle suddette operazioni possano considerarsi accessori ad operazioni esenti, ai sensi dell'articolo 12 del d.P.R. n. 633 del 1972, esclusivamente i beni materiali e le strumentazioni che, per le loro caratteristiche intrinseche, presentino un vincolo di stretta funzionalità con le prestazioni medico-sanitarie rese al paziente (i.e. esami clinici/diagnostici e analisi di laboratorio); devono, invece, considerarsi escluse dal regime di esenzione tutte le tipologie di beni/servizi dirette, più in generale,

alla gestione tecnico-organizzativa del laboratorio di analisi.

Per le stesse argomentazioni sopra evidenziate, per quanto riguarda, da ultimo, l'attività di formazione e assistenza (*cf.* punto *sub d*), anch'essa descritta in maniera generica, si è dell'avviso che possa considerarsi accessoria, ai sensi del richiamato art. 12 del d.P.R. n. 633 del 1972, ai servizi di diagnostica in trattazione (esente da IVA) esclusivamente l'attività di formazione del personale strettamente funzionale all'esecuzione ontologicamente sanitaria, restando, invece, esclusa dal regime di esenzione l'attività di formazione e assistenza che assume valenza prettamente organizzativo-gestionale.

Con l'istanza di interpello in oggetto, la Società formula un quesito in ordine al trattamento, ai fini IVA, di una serie di prestazioni che intende realizzare nell'ambito di un nuovo Contratto da concludere con imprese Committenti che, per come prospettato in sede di interpello e di integrazione documentale, si possono articolate nei 4 diversi tipi di servizi sopra illustrati.

Prima di fornire riscontro nel merito al quesito prospettato, giova preliminarmente ricordare che esula dalle finalità proprie dell'istituto dell'interpello l'attività volta a esaminare, sotto il profilo funzionale, i singoli servizi al fine di stabilire se in relazione a ciascuno di essi ricorrono le condizioni, di seguito definite, per il riconoscimento dell'agevolazione. Ciò in quanto, chiariti i principi di diritto che regolano le specifiche norme di esenzione, il corretto inquadramento dei servizi non può prescindere, oltre che dalla specifica regolamentazione contrattuale, anche da una serie di elementi fattuali connessi alla loro concreta attuazione, non riscontrabili in sede di interpello (*cf.* risposta n. 842 del 21 dicembre 2021).

Ciò premesso, quindi, si procederà di seguito ad individuare i principi che presiedono l'interpretazione e l'applicazione della specifica norma di esenzione invocata (articolo 10, comma 1, n. 18), del d.P.R. n. 633 del 1972) fermo restando che lo specifico regime IVA applicabile dovrà essere individuato, a cura dell'istante,

considerate le caratteristiche oggettive dei servizi, alla luce dei principi interpretativi desumibili dalla giurisprudenza unionale e dalla prassi amministrativa che di seguito si vanno a definire.

Il citato articolo 10, comma 1, n. 18), del d.P.R. n. 633 del 1972 esenta da IVA "*le prestazioni sanitarie di diagnosi, cura e riabilitazione rese alla persona nell'esercizio delle professioni e arti sanitarie soggette a vigilanza, ai sensi dell'articolo 99 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, ovvero individuate con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro delle finanze*".

Il regime di esenzione è, dunque, riconosciuto a condizione che le prestazioni mediche siano:

- dirette esclusivamente alla tutela, al mantenimento nonché al ristabilimento della salute della persona;
- fornite da soggetti in possesso delle qualifiche professionali richieste dalla legge.

Relativamente alla definizione di "*prestazione medica*", la Corte di giustizia europea ha evidenziato che "*(...) tale nozione non si presta ad un'interpretazione che includa interventi medici diretti ad uno scopo diverso da quello della diagnosi, della cura e, nella misura possibile, della guarigione di malattie o di problemi di salute*". Anche se le prestazioni mediche devono avere uno scopo terapeutico, da ciò non consegue necessariamente che lo stesso "*debba essere inteso in un'accezione particolarmente rigorosa*". Non costituisce causa ostativa al riconoscimento del regime di esenzione la circostanza che gli esami o gli altri trattamenti medici a carattere preventivo siano effettuati su persone non affette da alcuna patologia o anomalia di salute , stante la finalità generale di rendere maggiormente accessibili le cure mediche, riducendone gli oneri di spesa.

Non possono, invece, beneficiare del regime agevolativo "*(...) le prestazioni mediche effettuate per un fine diverso da quello di tutelare, vuoi mantenendola o vuoi*

*ristabilendola, la salute delle persone (...)*". Ai fini del riconoscimento del regime di esenzione occorre, dunque, avere riguardo non alla prestazione medica in quanto tale, bensì alla finalità cui la stessa è sottesa (*cf. ex multis* sentenza 20 novembre 2003, causa C-307/01).

Per quanto d'interesse in questa sede, considerando che in relazione a talune prestazioni l'istante invoca l'estensione del regime di agevolazione sulla base del carattere accessorio che le stesse operazioni avrebbero rispetto alla prestazione medica, occorre, altresì, rinviare ai chiarimenti resi dalla Corte di giustizia europea in ordine alla nozione di operazioni strettamente connesse alle prestazioni mediche esenti.

In particolare, nella sentenza dell'11 gennaio 2001 causa C-76/99, viene affermato che *"ai fini di un'eventuale esenzione dall'IVA delle prestazioni di trasmissione di prelievi medici, occorre considerare lo scopo in vista del quale tali prelievi vengono effettuati. Pertanto, allorché un professionista medico a ciò abilitato prescrive, per l'elaborazione della propria diagnosi ed a scopo terapeutico, che il paziente si sottoponga ad analisi, la trasmissione del prelievo deve essere considerata come strettamente connessa alle analisi stesse e deve di conseguenza fruire di un'esenzione dall'IVA"*. In altri termini, secondo il giudice comunitario, *"la prestazione di prelievo e la trasmissione dello stesso ad un laboratorio specializzato costituiscono prestazioni strettamente connesse alle analisi, con la conseguenza che esse devono seguire il medesimo regime fiscale di queste ultime e, pertanto, non devono essere assoggettate all'IVA"*.

Sul piano della prassi amministrativa interna, la circolare n. 25 del 3 agosto 1979 ha chiarito che fruiscono dell'esenzione anche le prestazioni rese da laboratori radiologici e da laboratori di analisi mediche e di ricerche cliniche, in qualsiasi forma organizzati (ad esempio società di persone o di capitali, enti, ecc.), indipendentemente dal fatto che siano diretti da medici, chimici o biologi.

Ciò nella considerazione che le suddette prestazioni, in quanto rese a scopo di

accertamento diagnostico, hanno diretto rapporto con l'esercizio delle professioni sanitarie e, pertanto, vanno considerate alla stregua di qualunque altra prestazione svolta nell'esercizio delle arti e professioni, di cui all'articolo 99 del Testo Unico delle leggi sanitarie.

La circolare n. 13 del 28 febbraio 1991 ha, altresì, precisato che sono riconducibili nell'ambito applicativo dell'esenzione anche le prestazioni mediche che non necessitano di un rapporto diretto con la persona (nel caso specifico si trattava delle prestazioni rese dall'odontotecnico) in quanto svolte nell'esercizio delle arti ausiliare delle professioni sanitarie, cui risultano strettamente e funzionalmente connesse. La risoluzione n. 87/E del 2006 ha, infine, riconosciuto il regime di esenzione alle prestazioni di analisi rese da un laboratorio centralizzato (chiuso al pubblico) ai laboratori associati, che curano i rapporti con i clienti esterni, provvedendo ai prelievi, alla consegna dei risultati e alla fatturazione dell'intera prestazione. Ai fini che qui interessano, giova, altresì, richiamare i chiarimenti forniti con la circolare 2 maggio 1995, n. 129, in base ai quali la cessione tra due o più laboratori odontotecnici che eseguono una o più lavorazioni parziali è esente da IVA ex art. 10, comma 1, n. 18) del d.P.R. n. 633/1972 in quanto prestazioni rese nell'esercizio di arti sanitarie soggette a vigilanza, realizzate e funzionalmente connesse alla prestazione sanitaria resa dal medico-odontoiatra.

Tanto premesso, sulla base degli indirizzi giurisprudenziali e di prassi sopra richiamati, si ritiene che i servizi resi da ALFA in modalità "X" (cfr. punto sub a) possano in linea di principio essere ricondotti nell'ambito applicativo del richiamato articolo 10, comma 1, n. 18), in quanto diretti alla tutela dello stato di salute della persona.

In particolare, il regime di esenzione può trovare riconoscimento tenuto conto della stretta connessione tra le attività svolte dalle parti contraenti. Sulla base di quanto rappresentato dall'istante, assunto acriticamente in questa sede, risulta infatti che, da un lato, la Committente - proprietaria della Struttura Sanitaria dotata di un proprio

laboratorio di analisi - cura il rapporto con il paziente, provvedendo ai prelievi e alla raccolta del materiale biologico, dall'altro lato, ALFA - una volta ritirati i campioni da esaminare - effettua le analisi presso il proprio laboratorio e trasmette i relativi referti alla Committente, che provvede a consegnarli al paziente.

Il rapporto contrattuale che viene ad instaurarsi tra le parti risulta, dunque, funzionale alla realizzazione di un'unica prestazione diretta alla diagnosi e cura della persona, così come richiesto dalla disciplina in esame.

Ad analoga conclusione deve giungersi in relazione alla tipologia di servizi resi dalla società in modalità "Y" (cfr. punto sub b). Sempre sulla base di quanto riferito dall'interpellante, risulta, infatti, che ALFA cura l'organizzazione tecnico-gestionale del laboratorio della Committente, deputato ad effettuare gli esami diagnostici tramite la strumentazione, i materiali e il know how forniti dalla società istante. Dall'analisi della documentazione integrativa, è emerso, in particolare, che ALFA affida la direzione tecnica del laboratorio ad un Direttore dalla stessa incaricato, in possesso dei requisiti richiesti per legge, il quale provvede a firmare i referti su cui, in determinati casi, viene apposto il logo "Partner of ALFA". L'attività svolta da ALFA appare, dunque, in questo caso funzionalmente connessa sotto il profilo tecnico-organizzativo alla prestazione medico-sanitaria resa dal laboratorio di analisi tramite professionisti abilitati, come tale, assoggettabile al medesimo regime di esenzione di cui all'articolo 10, comma 1, n. 18), del d.P.R. n. 633 del 1972.

Con riferimento alle forniture (cfr. punto sub c) relative ai servizi "X" e "Y" esenti da IVA nei termini anzidetti, considerando, oltre quanto sopra premesso, che l'istante ha descritto tale categoria in maniera generica (come l'insieme della "strumentazione" e dei "materiali necessari all'effettuazione dei servizi previsti in contratto", indicando, in maniera esemplificativa, la strumentazione tecnica e i materiali monouso - come provette e reagenti - impiegati nella raccolta dei campioni e nell'effettuazione delle analisi diagnostiche), al fine di individuare il corretto trattamento, ai fini IVA, delle suddette operazioni possano considerarsi accessori ad

operazioni esenti, ai sensi dell'articolo 12 del d.P.R. n. 633 del 1972, esclusivamente i beni materiali e le strumentazioni che, per le loro caratteristiche intrinseche, presentino un vincolo di stretta funzionalità con le prestazioni medico-sanitarie rese al paziente (i.e. esami clinici/diagnostici e analisi di laboratorio); devono, invece, considerarsi escluse dal regime di esenzione tutte le tipologie di beni/servizi dirette, più in generale, alla gestione tecnico-organizzativa del laboratorio di analisi.

Per le stesse argomentazioni sopra evidenziate, per quanto riguarda, da ultimo, l'attività di formazione e assistenza (*cf.* punto *sub d*), anch'essa descritta in maniera generica, si è dell'avviso che possa considerarsi accessoria, ai sensi del richiamato art. 12 del d.P.R. n. 633 del 1972, ai servizi di diagnostica in trattazione (esente da IVA) esclusivamente l'attività di formazione del personale strettamente funzionale all'esecuzione ontologicamente sanitaria, restando, invece, esclusa dal regime di esenzione l'attività di formazione e assistenza che assume valenza prettamente organizzativo-gestionale.

**IL CAPO DIVISIONE AGGIUNTO e  
DIRETTORE CENTRALE ad interim**

**(firmato digitalmente)**