

Risposta n. 440/2022

OGGETTO: IVA - Variazione dell'imposta in ipotesi di "pay-back" farmaceutico ex articolo 11 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 - Articolo 26 del dPR 26 ottobre 1972, n. 633

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

QUESITO

[ALFA] nel prosieguo istante, fa presente quanto qui di seguito sinteticamente riportato.

L'istante è una società che opera nel campo farmaceutico ed è sottoposta alle relative norme ed obblighi di settore, tra cui *«quello di retrocedere a favore delle Regioni una percentuale del prezzo di vendita dei prodotti a titolo di payback farmaceutico ai sensi del D.L. 19 giugno 2015, n. 78»*.

L'istante rappresenta che *«nel corso degli anni 2015 e 2020, l'AIFA ha avviato d'Ufficio, nei confronti della Società, due distinti procedimenti di contrattazione del prezzo relativo alle specialità medicinali commercializzate dalla Società, [...] ai sensi dell'articolo 11, D.L. 13 settembre 2012, n. 158, così come modificato dall'art. 9-ter, comma 10, lett. b), D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla L. 6 agosto 2015, n. 125 [...]»*.

In proposito, l'istante ricorda che ai *«sensi del DL 78/2015, al fine di ridurre il*

prezzo di rimborso dei medicinali a carico del Servizio Sanitario Nazionale ("SSN"), l'AIFA verifica quale sia il prezzo più basso tra tutte le confezioni autorizzate e commercializzate in Italia di specifici medicinali che consentono la stessa intensità di trattamento per specifiche aree terapeutiche (c.d. medicinali terapeuticamente assimilabili). Conseguentemente, l'AIFA calcola la riduzione di spesa a favore del SSN di ciascun medicinale di cui l'azienda farmaceutica è titolare.

Tale percentuale di "sconto" costituisce la somma totale di rimborso che la Società deve corrispondere alle Regioni secondo la modalità prevista per il pay-back [i.e. "le modalità di versamento già consentite ai sensi dell'articolo 1, comma 796, lettera g), della legge 27 dicembre 2006, n. 296" come espressamente previsto ai sensi dell'art. 9-ter, comma 10, lettera b) e 11 del DL 78/2015, convertito con modificazioni dalla legge n. 125/2015)]. In mancanza del pagamento di tale somma, l'AIFA procede alla riclassificazione dei medicinali terapeuticamente assimilabili di cui l'azienda è titolare con l'attribuzione della fascia C di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 (trattasi di medicinali di cui è esclusa la rimborsabilità dal SSN, rimanendo così totalmente a carico del cittadino), fino a concorrenza dell'ammontare del risparmio atteso a favore del SSN.».

Nel dettaglio delle procedure di *pay-back* ex articolo 11 del d.l. n. 158 attivate da A I F A nei confronti dell'istante, essa precisa di aver corrisposto negli anni somme «per Euro [...], così suddivise:

Procedura 2020 [...]

- *Anno 2018, Euro [...] (di cui IVA Euro [...]), rimborsati nel 2020;*
- *Anno 2019 (gennaio-settembre), Euro [...] (di cui IVA Euro [...]), rimborsati nel 2020;*
- *Anno 2019 (ottobre-dicembre), Euro [...] (di cui IVA Euro [...]), rimborsati nel 2021;*
- *Anno 2020, Euro [...] (di cui IVA Euro [...]) rimborsati nel 2021;*

Procedura 2015 [...]

- *Euro [...] rimborsati in tre tranches come segue:*
 - o *Euro [...] (di cui IVA Euro [...]), rimborsati nel 2015;*
 - o *Euro [...] (di cui IVA Euro [...]), rimborsati nel 2016;*
 - o *Euro [...] (di cui IVA Euro [...]), rimborsati nel 2017.».*

In sede di risposta a richiesta di documentazione integrativa è ulteriormente emerso che l'istante:

- *«ha considerato le somme pagate a titolo di pay-back (inclusive di IVA) quali componenti negativi ai fini del calcolo IRES e IRAP, per i relativi periodi di imposta.»;*

- *avverso la "Procedura 2020", «ha inizialmente proposto ricorso in data [...] 2018 introducendo un giudizio presso il TAR [...], per il suo annullamento [...]. Nelle more di tale giudizio, è proseguito con AIFA un confronto ufficiale secondo l'iter procedurale previsto dalla normativa nazionale sul pay-back (al di fuori del giudizio presso il TAR) [...] che ha sostanzialmente comportato l'ufficiale accettazione, da parte della Società, della procedura avviata nei suoi confronti da AIFA secondo i termini e gli importi contenuti all'interno dell'accordo negoziale del [...] 2020 e delle successive Determinazioni AIFA [...]. Deve peraltro essere considerato che il summenzionato giudizio presso il TAR [...] risulta tuttora pendente in attesa della pronuncia del Giudice Amministrativo che dichiarare la chiusura della lite per la sopravvenuta carenza di interesse delle parti a proseguire il giudizio.».*

L'istante, rilevato che:

- *nonostante gli interventi in ambito interpretativo e normativo (cfr., in particolare, l'articolo 1, commi 394 e ss. della legge 27 dicembre 2017, n. 205) «nulla di specifico è stato definito in merito al caso in esame, i.e. la possibilità di recuperare l'IVA inclusa nelle somme dovute a titolo di pay-back DL 78/2015»;*

- *«ha sinora adottato un approccio prudenziale e non ha portato in detrazione l'IVA relativa alle somme corrisposte a titolo di pay-back DL 78/2015», né, come emerso in risposta ad apposita richiesta di documentazione integrativa, ha «mai*

proceduto alla redazione ed emissione di qualsivoglia nota di variazione ex art. 26, D.P.R. 633/1972 o documento contabile nei termini di cui all'articolo 1, comma 396, della legge n. 205 del 2017»;

«ritiene che il caso, così come sopra descritto, presenti caratteri di attinenza con la casistica analizzata da codesta Amministrazione Finanziaria e oggetto delle disposizioni sopra citate e quindi la stessa possa recuperare l'IVA inclusa nelle somme dovute a titolo di pay-back DL 78/2015, emettendo le relative note di variazione IVA ai sensi dell'art. 26, D.P.R. 633/1972».

Chiede quindi conferma del comportamento che sarebbe sua intenzione adottare.

SOLUZIONE INTERPRETATIVA PROSPETTATA DAL CONTRIBUENTE

In sintesi, l'istante ritiene che *«al pay-back DL 78/2015 possa applicarsi lo stesso trattamento IVA riservato alle altre forme di pay-back secondo quanto previsto dall'art. 26, co. 2, D.P.R. 633/1972, così interpretato dai commi 394 e ss. della Legge di Bilancio 2018 poc'anzi descritti e che, pertanto, la Società abbia diritto a recuperare l'IVA.*

A tal fine, la Società propone la propria soluzione così come di seguito esposta.

A) Recupero dell'IVA relativa alle somme di pay-back versate con riferimento al procedimento AIFA del 2020:

*i. [ALFA] provvederà ad emettere appositi documenti contabili ai sensi dell'art. 26, co. 2, DPR 633/1972 nei quali sono indicati gli estremi degli atti con cui l'AIFA ha determinato, in via definitiva, gli importi da versare [...], per un ammontare IVA di **Euro** [...], importo ottenuto scorporando l'imposta del 10% inclusa nella somma di pay-back rimborsata alle Regioni di **Euro** [...];*

ii. la Società provvederà a registrare le note di variazione all'interno dei propri registri IVA e ad esercitare il diritto alla detrazione secondo quanto previsto dal comma 395 della Legge di Bilancio 2018, ai sensi del quale "Il diritto alla detrazione

dell'imposta di cui al comma 394 sorge nel momento in cui sono effettuati i versamenti", pertanto:

1. l'IVA relativa alle somme di pay-back rimborsate nel corso dell'anno 2021 (Euro [...]), sarà detratta con riferimento all'anno corrente;

2. l'IVA relativa alle somme di pay-back rimborsate nel corso dell'anno 2020 (Euro [...]), sarà detratta mediante la trasmissione di un Modello IVA integrativo per il suddetto anno.

B) Recupero dell'IVA inclusa nelle somme di pay-back versate con riferimento al procedimento AIFA del 2015:

i. [ALFA] provvederà ad emettere appositi documenti contabili ai sensi dell'art. 26, co. 2, DPR 633/1972 nei quali sono indicati gli estremi dell'atto con cui l'AIFA ha determinato, in via definitiva gli importi da versare [...] per un ammontare IVA di **Euro** [...], calcolato scorporando l'imposta ad aliquota 10% inclusa nella somma di pay-back di **Euro** [...] rimborsata alle Regioni in tre tranches negli anni 2015, 2016 e 2017;

ii. la Società provvederà a registrare le note di variazione all'interno dei propri registri IVA. Circa l'effettivo esercizio del diritto alla detrazione, il comma 397 della Legge di Bilancio 2018 prevede che "Per i versamenti di cui al comma 394, già effettuati alla data di entrata in vigore della presente legge, il diritto alla detrazione dell'imposta può essere esercitato, al più tardi, con la dichiarazione annuale dell'IVA relativa all'anno 2018". Ora, essendo già scaduti i termini per la trasmissione del Modello IVA 2019 (anno 2018), la Società ritiene di poter procedere alla trasmissione di un Modello IVA integrativo per il suddetto anno ai sensi dell'art. all'art. 8, comma 6-bis, del d.P.R. n. 322 del 1998.».

PARERE DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE

Il c.d. "pay-back" è uno degli strumenti utilizzati nel nostro ordinamento per il

governo della spesa farmaceutica - si vedano le indicazioni di dettaglio rinvenibili sul sito della Camera dei Deputati (https://temi.camera.it/leg17/post/il_payback) e dell'Agenzia Italiana del Farmaco (<https://www.aifa.gov.it/web/guest/governo-spesa-farmaceutica>) - volto, insieme agli altri, ad adeguare la spesa per l'erogazione di medicinali da parte del Servizio Sanitario Nazionale al livello di risorse finanziarie disponibili.

Nelle sue varie forme ed articolazioni, tale strumento si caratterizza comunque per la restituzione da parte delle aziende di una quota dei corrispettivi percepiti per le cessioni effettuate.

La complessità e varietà degli interventi in argomento, nonché la loro stratificazione nel corso del tempo, hanno spinto il legislatore ad intervenire, prevedendo specifiche disposizioni in riferimento ad alcune delle tipologie più diffuse di *pay-back* (cfr. l'articolo 1, commi 389 e ss. della legge 27 dicembre 2017, n. 205).

Tra di esse non figura espressamente lo strumento di cui all'articolo 11 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, a mente del quale, nella sua attuale versione - frutto delle modifiche recate dall'articolo 9-*ter*, comma 10, lettera b), del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 - è previsto che:

«Entro il 30 settembre 2015, l'AIFA conclude le procedure di rinegoziazione con le aziende farmaceutiche volte alla riduzione del prezzo di rimborso dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale [...]. In caso di mancato accordo, totale o parziale, l'AIFA propone la restituzione alle regioni del risparmio atteso dall'azienda farmaceutica, da effettuare con le modalità di versamento già consentite ai sensi dell'articolo 1, comma 796, lettera g), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, fino a concorrenza dell'ammontare della riduzione attesa dall'azienda stessa, ovvero la riclassificazione dei medicinali terapeuticamente assimilabili di cui l'azienda è titolare con l'attribuzione della fascia C di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24

dicembre 1993, n. 537, fino a concorrenza dell'ammontare della riduzione attesa dall'azienda stessa. [...]».

Al riguardo, va premesso che esula dalle competenze della scrivente valutare la riconducibilità o meno del *pay-back* in esame tra quelli contemplati dalle norme richiamate, (aventi natura *extra* tributaria) o comunque, un qualsiasi sindacato sulle scelte del legislatore in tema di governo della spesa pubblica (farmaceutica o meno che sia).

Resta, indipendentemente dalla circostanza che una determinata forma di *pay-back* vada annoverata tra quelle cui applicare l'articolo 1, commi 389 e ss. della legge n. 205 del 2017, che tali disposizioni hanno carattere di specialità - derogando alle generali regole in tema, ad esempio, di detrazione IVA - e non possono quindi trovare applicazione analogica in via ordinaria (cfr., *ex multis*, Cassazione, ordinanza n. 14538 del 28 maggio 2019), risultando di strettissima interpretazione.

Non sarebbe dunque possibile, ad esempio, applicando il comma 398 del citato articolo 1 - secondo il quale «*Per i versamenti di cui al comma 394, già effettuati alla data di entrata in vigore della presente legge, il diritto alla detrazione dell'imposta può essere esercitato, al più tardi, con la dichiarazione annuale dell'IVA relativa all'anno 2018. [...]»* - presentare una dichiarazione integrativa che vada ad esprimere una volontà non tempestivamente manifestata, aggirando il limite posto dal legislatore nel medesimo comma e consentendo la detrazione dell'imposta oltre i termini ordinari.

Esclusa, pertanto, un'applicazione generalizzata delle disposizioni contenute nella legge di bilancio 2018, occorre verificare la compatibilità della soluzione ipotizzata con le ordinarie disposizioni in tema di variazione e detrazione IVA.

In merito, già in passato la scrivente ha evidenziato che il *pay-back*, nelle sue varie articolazioni, costituisce una forma di revisione *ex lege* (attuata tramite l'apposita determinazione dell'AIFA) del prezzo dei beni ceduti (*i.e.* della base imponibile delle operazioni), riconducibile alle ipotesi di cui all'articolo 26, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633 ed in ragione della quale può

essere emessa una nota di variazione in diminuzione in accordo al disposto della medesima norma:

«Se un'operazione per la quale sia stata emessa fattura, successivamente alla registrazione di cui agli articoli 23 e 24, viene meno in tutto o in parte, o se ne riduce l'ammontare imponibile, in conseguenza di dichiarazione di nullità, annullamento, revoca, risoluzione, rescissione e simili o in conseguenza dell'applicazione di abbuoni o sconti previsti contrattualmente, il cedente del bene o prestatore del servizio ha diritto di portare in detrazione ai sensi dell'articolo 19 l'imposta corrispondente alla variazione, registrandola a norma dell'articolo 25».

Peraltro, *«come già chiarito con alcune risposte a istanze di interpello (cfr. la n. 192 e la n. 119 pubblicate, rispettivamente, il 24 giugno 2020 e il 17 febbraio 2021 nell'apposita sezione del sito internet dell'Agenzia delle entrate), a parziale modifica e integrazione di quanto già chiarito con la circolare n. 1/E del 2018 (cfr. paragrafo 1.5), i principi sopra richiamati si applicano anche con riferimento alla detrazione dell'IVA relativa alla nota di variazione in diminuzione, nel senso che emessa tempestivamente detta nota - entro il termine di presentazione ordinario della dichiarazione annuale IVA relativa all'anno in cui si sono verificati i presupposti per operare la variazione in diminuzione [ossia, nel caso di specie, la determinazione AIFA di riferimento, ndr.] - "l'imposta detratta confluirà nella relativa liquidazione periodica o, al più tardi, nella dichiarazione annuale IVA di riferimento". Rileva, in altre parole, ai fini della detrazione, anche il momento di emissione della nota di variazione, che rappresenta il presupposto formale necessario per l'esercizio concreto del diritto.*

Volendo esemplificare, se il presupposto per operare la variazione in diminuzione si verifica nel periodo d'imposta 2021, la nota di variazione può essere emessa, al più tardi, entro il termine di presentazione della dichiarazione IVA relativa all'anno 2021, vale a dire entro il 30 aprile 2022. Se la nota è emessa nel periodo dal 1° gennaio al 30 aprile 2022, la detrazione può essere operata nell'ambito della

liquidazione periodica IVA relativa al mese o trimestre in cui la nota viene emessa, ovvero direttamente in sede di dichiarazione annuale relativa all'anno 2022 (da presentare entro il 30 aprile 2023).» (con queste parole la circolare 29 dicembre 2021, n. 20/E).

Alla luce di quanto sopra, deve escludersi, in generale, che l'istante possa emettere, ad ora, note di variazione in diminuzione connesse a riversamenti che si riferiscono a determinazioni AIFA, con relativa pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, anteriori al 1° gennaio 2022.

Ciò fermo restando che laddove intervenga una sentenza della competente Autorità giudiziaria al cui vaglio è stata posta, direttamente o indirettamente, la procedura di determinazione AIFA ritenuta illegittima al fine di ottenere l'annullamento/modifica delle statuizioni ivi contenute - e quindi, in conseguenza, la rideterminazione dell'ammontare imponibile delle operazioni originarie - i termini per l'emissione delle note di variazione decorreranno dalla stessa.

Deve inoltre evidenziarsi che l'emissione delle note potrà essere effettuata con modalità che tengano conto della peculiare situazione di fatto esistente nell'ambito in esame, in conformità alle semplificazioni disposte dal legislatore nei suoi ultimi interventi.

In particolare, ricordato che in *«tema di detrazioni IVA, il richiamato D.P.R. n. 633 del 1972, art. 26, comma 2, deve essere interpretato nel senso che ciò che rileva, per volontà legislativa, non è tanto la modalità secondo cui si manifesta la causa della variazione dell'imponibile IVA, quanto, piuttosto, che, tanto della variazione, quanto della sua causa, si effettui registrazione ai sensi degli artt. 23, 24 e 25 del citato D.P.R.»* (così, tra le tante, Cassazione, sentenza n. 9560 dell'11 maggio 2016), si ritiene, anche al fine di non gravare i contribuenti con adempimenti di difficile attuazione - sia per l'elevato numero delle iniziali cessioni la cui base imponibile risulta variata, sia per quello dei soggetti coinvolti - che la variazione in diminuzione possa essere effettuata in linea con quanto previsto dall'articolo 1, comma 396, della

legge n. 205 del 2017 e, dunque, emettendo un apposito documento contabile da annotare nei registri IVA e da conservare ai sensi dell'articolo 39 del decreto IVA, nel quale indicare gli estremi dell'atto (ivi compresa la sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale) con cui l'AIFA ha determinato, in via definitiva, gli importi da versare, ovvero della sentenza con cui i giudici competenti hanno statuito sul punto.

Va aggiunto, in riferimento ai riversamenti originati da deliberazioni precedenti il 1° gennaio 2022 - o a quelli per i quali, nelle more della presente risposta, non fosse comunque più possibile ricorrere allo strumento di cui all'articolo 26, comma 2, del decreto IVA - che, esclusa la detrazione per lo spirare dei relativi termini, non è tuttavia preclusa la possibilità di proporre istanza di rimborso nel rispetto dell'articolo 30-ter, comma 1, del decreto IVA, secondo il quale *«Il soggetto passivo presenta la domanda di restituzione dell'imposta non dovuta, a pena di decadenza, entro il termine di due anni dalla data del versamento della medesima ovvero, se successivo, dal giorno in cui si è verificato il presupposto per la restituzione.»*. Presupposto da identificarsi nelle già citate deliberazioni AIFA di riferimento ovvero nelle connesse sentenze.

Deve evidenziarsi, infatti, come nel caso di specie, pur a fronte dell'iniziale inerzia dell'istante, legata anche alla pendenza del giudizio sopra ricordato, possano ravvisarsi indubbie condizioni di incertezza sui presupposti e le modalità di restituzione dell'IVA relativa alle somme riversate, che legittimano il ricorso alle disposizioni di cui all'articolo 30-ter.

LA DIRETTRICE CENTRALE

(firmato digitalmente)