

Risposta n. 466/2022

OGGETTO: IVA - kit benessere - esenzione prestazioni sanitarie - finalità terapeutica - articolo 10 n. 18) DPR n. 633 del 1972

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

QUESITO

ALFA Srl (in seguito, "Società", "Istante" o "Farmacia") svolge l'attività di gestione di una farmacia.

La Società intende sottoscrivere un contratto di servizi con la propria controllante, BETA Spa (in breve, "Controllante"), azienda specializzata in ricerca sviluppo tecnico e scientifico, produzione e distribuzione, attraverso il canale farmacia, di prodotti e servizi per il benessere e la cura della persona, mediante il quale quest'ultima mette a disposizione il servizio denominato "X".

Il marchio "X" contraddistingue un servizio consistente nell'elaborazione, da parte di un laboratorio altamente specializzato, *partner* della Controllante, di un referto analitico accompagnato da un protocollo di consiglio personalizzato firmato da un medico, basato sulla valutazione di un campione ematico e buccale prelevato in autoanalisi mediante un apposito *kit* e finalizzato al miglioramento del benessere anche attraverso l'assunzione di appositi prodotti e l'adozione di stili di vita appropriati.

La Controllante ha individuato in GAMMA Srl (in seguito, "Laboratorio") svolgente attività di laboratorio di analisi chimico-cliniche, il *partner* al quale affidare l'attività di analisi ed elaborazione del referto.

Più in dettaglio, il servizio è così erogato:

a) la Controllante stipula il contratto di servizi con Farmacia, ne dà notizia al Laboratorio e attiva la piattaforma *on line* per la gestione del servizio. Per tale servizio di gestione, la Controllante percepirà le *royalties* da Laboratorio a titolo di *fee* per l'utilizzo della Piattaforma;

b) Farmacia richiede a Laboratorio, tramite la piattaforma, il *kit* autodiagnostico per venderlo ai clienti finali;

c) il cliente finale acquista il *kit* e, una volta effettuato l'autoprelievo (capillare e buccale), restituisce il *kit* a Farmacia;

d) quest'ultima, raccolto il campione, carica nell'area riservata della piattaforma i dati anagrafici del cliente e compila un questionario con dati richiesti al paziente. Successivamente invia il *kit* contenente il campione ematico e buccale, senza effettuare alcuna manipolazione, a Laboratorio;

e) Laboratorio analizza il campione ricevuto. Il set di dati frutto dell'analisi del campione ematico viene caricato nella piattaforma in aggiunta ai dati anamnestici raccolti da Farmacia e, per mezzo di un'elaborazione algoritmica, Laboratorio genera un referto denominato "X". Tale documento porta la firma del responsabile del laboratorio di analisi, per la parte relativa al *report* analitico, e del medico, per la parte di commento finale e di consiglio al cliente;

f) Farmacia, ricevuto il referto denominato "X" nell'area riservata della piattaforma, lo stampa e lo consegna al paziente.

Nella sostanza, Farmacia fornisce al proprio cliente il *kit* per la raccolta del campione ematico e fa da tramite tra il cliente e Laboratorio che elabora il dato utilizzando una tecnologia API (*Application Programming Interface*). Sulla base dei risultati ottenuti viene elaborato un *report* con consigli nutrizionali, a firma del

responsabile di laboratorio e del medico, consulente esterno di Laboratorio.

SOLUZIONE INTERPRETATIVA PROSPETTATA DAL CONTRIBUENTE

L'Istante ritiene corretto il seguente comportamento:

a) Laboratorio emette fattura direttamente a Farmacia per la prestazione di laboratorio in esenzione IVA ai sensi dell'articolo 10, primo comma, n. 18) del Decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972 (in breve, "Decreto IVA");

b) Farmacia, al momento della consegna del referto rilasciato da Laboratorio, incassa il corrispettivo ed emette documento commerciale al cliente finale, in esenzione IVA *ex* articolo 10 del Decreto IVA. Si precisa che il corrispettivo di Farmacia sarà maggiore rispetto all'importo fatturato da Laboratorio alla Farmacia, per l'addebito della prestazione eseguita. Posto che le analisi di laboratorio di cui si tratta rientrano tra le prestazioni sanitarie esenti IVA, l'Istante ritiene che l'interposizione di Farmacia non muti il trattamento tributario della prestazione che rimane esente IVA in entrambi i passaggi.

PARERE DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE

L'articolo 10, primo comma, n. 18) del Decreto IVA prevede che sono esenti dall'imposta *«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»*.

Tale disposizione trova fondamento nell'articolo 132, paragrafo 1, lettera c), della direttiva del 28 novembre 2006, n. 2006/112/CE (in breve, "Direttiva IVA"), ai sensi del quale *«gli Stati membri esentano le operazioni seguenti: (...) c) le prestazioni*

mediche effettuate nell'esercizio delle professioni mediche e paramediche quali sono definite dallo Stato membro interessato (...)».

A seguito della sentenza della Corte di Giustizia Europea del 20 settembre 2003, cause C-307/01 e C-212/01, che ha enucleato taluni principi e limitazioni nell'applicazione della citata disposizione comunitaria, la scrivente ha meglio chiarito, con la circolare 28 gennaio 2005, n. 4/E, l'ambito oggettivo e soggettivo di applicazione dell'esenzione in commento.

In merito all'ambito oggettivo, la citata circolare precisa che l'applicazione dell'articolo 10, primo comma, n. 18) del Decreto IVA *«va limitato alle prestazioni mediche di diagnosi, cura e riabilitazione il cui scopo principale è quello di tutelare o ristabilire la salute delle persone, comprendendo in tale finalità anche quei trattamenti o esami medici a carattere profilattico eseguiti nei confronti di persone che non soffrono di alcuna malattia»*. Sul punto, infatti, la citata sentenza della Corte di Giustizia UE afferma che le prestazioni mediche devono avere uno scopo terapeutico, benché ciò non debba essere inteso in un'accezione particolarmente rigorosa. *«Anche nel caso in cui appaia che le persone che sono state oggetto di esami o di altri trattamenti medici a carattere profilattico non soffrono di alcuna malattia o anomalia di salute»* - affermano i giudici unionali - *«l'inclusione di tali prestazioni nella nozione di «prestazioni mediche» è conforme all'obiettivo di ridurre il costo delle spese sanitarie, che è comune tanto all'esenzione prevista dall'art. 13, n. 1, lett. b) della sesta direttiva che a quella prevista dallo stesso numero, lett. c) [ora lettera c) dell'articolo 132, paragrafo 1, della Direttiva n. 112 del 2006, n.d.r.] (...)*».

Per la Corte di Giustizia in sostanza *«è lo scopo della prestazione medica che determina se quest'ultima debba essere esentata da IVA. Pertanto, se una prestazione medica viene effettuata in un contesto che permette di stabilire che il suo scopo principale non è quello di tutelare, vuoi mantenendola vuoi ristabilendola, la salute, (...), l'esenzione (...) non si applica a tale prestazione»* (cfr. Corte di Giustizia, causa C-307/01 del 20 novembre 2003; in senso analogo, Corte di Giustizia, causa C-141/00

del 10 settembre 2002).

Peraltro, sempre la Corte di Giustizia UE, in relazione al servizio di monitoraggio nutrizionale fornito da un nutrizionista certificato e abilitato all'interno di stabilimenti sportivi, afferma che detto servizio *«pur avendo lo scopo di prevenire talune malattie come l'obesità, non presenta necessariamente una finalità terapeutica, indispensabile al fine di esentare la prestazione medica o paramedica. Lo stesso vale per la pratica sportiva il cui ruolo è riconosciuto, per limitare l'insorgenza di malattie cardiovascolari. **Un tale servizio presenta quindi, in linea di principio, una finalità sanitaria, ma non necessariamente una finalità terapeutica.** Pertanto, in mancanza di qualsiasi indicazione che indichi che esso è fornito a fini di prevenzione, diagnosi, trattamento di una malattia e ripristino della salute, e quindi con uno scopo terapeutico, ciò che spetta al giudice del rinvio accertare, un servizio di monitoraggio nutrizionale non soddisfa il criterio dell'attività di interesse generale comune a tutte le esenzioni previste dall'articolo 132 della direttiva 2006/112 e, di conseguenza, non rientra nell'esenzione prevista dall'articolo 132, paragrafo 1, lettera c), di tale direttiva; quindi esso è, in linea di principio, soggetto all'IVA»* (sentenza 4 marzo 2021, causa C-581/19).

Riguardo al profilo soggettivo dell'esenzione in commento, per l'articolo 131 della Direttiva IVA, l'individuazione delle professioni e arti sanitarie è demandata ai singoli Stati Membri. Sul punto la circolare n. 4/E del 2005 precisa che *«la prestazione medica o paramedica può essere esente dall'IVA solo se resa dai soggetti sottoposti a vigilanza ai sensi dell'articolo 99 del R.D. 27 luglio 1934 n. 1265 e successive modificazioni ovvero individuati dal decreto del ministero della Sanità 17 maggio 2002»*.

In merito alle prestazioni sanitarie effettuate dalle farmacie, la risoluzione n. 60/E del 12 maggio 2017 chiarisce che *"Ai fini impositivi, laddove le prestazioni nell'ambito dell'autocontrollo siano eseguite direttamente dal paziente tramite apparecchiature automatiche disponibili presso la farmacia, senza l'ausilio di un*

professionista sanitario, viene meno il requisito soggettivo dal quale dipende l'esenzione IVA disposta dall'articolo 10, n. 18), del D.P.R. n. 633 del 1972. Si fa notare che la scrivente ha già escluso in passato, in risposta ad un'istanza di interpello, l'applicazione del citato articolo 10 alla fattispecie ... del programma "Tele monitoraggio domestico", nell'ambito del quale le misurazioni periodiche erano effettuate direttamente dal paziente".

Riguardo ai rapporti che intercorrono tra Farmacia e Laboratorio, in sede di documentazione integrativa, la Società riferisce che "*...è un mero rapporto di fornitura di prestazioni di servizi di diagnostica di laboratorio. Non sono presenti contratti diretti tra la Farmacia e il Laboratorio, la relazione è disciplinata dal contratto di collaborazione commerciale stipulato tra la Controllante e il Laboratorio, si veda allegato "Contratto di collaborazione commerciale". Pertanto a nostro avviso non si instaura alcun rapporto di mandato con o senza rappresentanza tra Laboratorio e Farmacia*".

Alla luce di queste precisazioni e delle precedenti considerazioni, si ritiene che il servizio reso da Farmacia nell'ambito del programma "X" non possa rientrare nell'ambito dell'esenzione IVA disposta dall'articolo 10, primo comma, n. 18) del Decreto IVA per mancanza del requisito oggettivo, nel senso chiarito dalla Corte di Giustizia e prima richiamato. Di conseguenza lo stesso va regolarmente assoggettato ad IVA, con applicazione dell'aliquota ordinaria.

Le medesime considerazioni valgono anche nei rapporti tra Laboratorio e Farmacia non essendo stato dimostrato l'aspetto terapeutico delle analisi svolte (cfr. risposta n. 56 del 2020).

LA DIRETTRICE CENTRALE

(firmato digitalmente)