

Roma,

FEDERCHIMICA -
FEDERAZIONE NAZIONALE
DELL'INDUSTRIA CHIMICA
C/O STUDIO LEGALE
TRIBUTARIO FRATINI E
ASSOCIATI
VIA DELLE QUATTRO
FONTANE N. 31
00184 ROMA (RM)

Prot.

OGGETTO: *Consulenza giuridica n. 954-27/2015*
Associazione/Ordine FEDERCHIMICA - FEDERAZIONE
NAZIONALE DELL'INDUSTRIA CHIMICA
Codice Fiscale 80036210153
Istanza presentata il 02/04/2015

Con la richiesta di consulenza giuridica specificata in oggetto, concernente l'interpretazione dell'art. 26 del DPR n. 633 del 1972 , è stato esposto il seguente

QUESITO

L'Associazione Nazionale per lo Sviluppo delle Biotecnologie (di seguito Assobiotec) riferisce che a seguito della novità introdotta dal decreto legge n. 95 del 2012 convertito dalla legge 135 del 2012 (di seguito decreto spending review), le aziende farmaceutiche sono state coinvolte, a partire dal 2013, nel sistema di ripiano della spesa farmaceutica ospedaliera nell'ipotesi di sfioramento del tetto di spesa fissato dalla

legge, dovendo farsi carico di una quota pari al 50% del relativo disavanzo. In particolare, per quanto concerne la spesa farmaceutica ospedaliera, cioè quella componente di spesa di prodotti farmaceutici effettuata direttamente dalle strutture sanitarie pubbliche, l'approvvigionamento dei prodotti da parte delle strutture sanitarie del SSN, in quanto soggette alle normativa sugli appalti pubblici, avviene tramite l'espletamento di procedure ad evidenza pubblica (gare). L'azienda farmaceutica aggiudicataria procede alla cessione dei prodotti farmaceutici con emissione della relativa fattura nei confronti delle aziende sanitarie locali, aziende ospedaliere e delle centrali d'acquisto regionale, con applicazione dell' Iva al 10%.

Nel caso di sfioramento del tetto di spesa stabilito per legge, l'articolo 15 comma 8, lett g), h), i) del decreto legge n. 95 del 2012, stabilisce che il ripiano deve essere effettuato tramite versamenti a favore delle Regioni e delle Province autonome di una somma (pay back) calcolata al lordo dell'imposta del valore aggiunto.

In particolare, se l'acquisto annuale di farmaci a livello ospedaliero rispetta la soglia di spesa prefissata, il prezzo di vendita dei prodotti resta pari a quello già corrisposto alle case farmaceutiche. Diversamente, nell'ipotesi di superamento della soglia, la legge dispone che il prezzo di vendita dei prodotti subisca una decurtazione in ragione della quantità di farmaci acquistata eccedente il quantitativo prefissato originariamente e, dunque, in proporzione ai rispettivi fatturati.

Tanto premesso, l'associazione istante chiede di conoscere il trattamento Iva delle somme (pay-back) restituite a titolo di ripiano della spesa sanitaria alle Regioni e Province, e, in particolare, in caso di sfioramento del tetto stabilito dalla legge.

SOLUZIONE INTERPRETATIVA PROSPETTATA DAL CONTRIBUENTE

L'Assobiotec ritiene di poter assimilare il pay-back ospedaliero, nel suo complesso, ad una "riduzione del prezzo" relativo alla quantità di medicinali ospedalieri venduti e di

poter applicare la relativa disciplina fiscale che prevede, in particolare, il diritto alla detrazione dell'Iva versata in misura eccedente in caso di applicazione di uno sconto sul prezzo originario.

In particolare lo schema, imposto dalla legge di settore, secondo l'Assobiotec, sembra replicare quello degli sconti quantitativi; come in una contrattazione ordinaria, infatti, al raggiungimento di un predeterminato volume di vendite si può pattuire una riduzione del prezzo, egualmente nell'ambito della spesa farmaceutica ospedaliera, al superamento del budget annuale, la legge prescrive la retrocessione dei ricavi in proporzione allo sforamento realizzato, da cui consegue una riduzione del corrispettivo percepito unitariamente per la fornitura di farmaci.

L'effetto finale che si produce è nella sostanza una riduzione del prezzo unitario originariamente praticato, analogo al c.d. "sconto" come già definito, in numerosi documenti di prassi, ad avviso dell'interpellante.

La qualificazione del pay-back come riduzione del prezzo di vendita dei farmaci a livello ospedaliero, per effetto del superamento del tetto di spesa fissato dalla legge, rende possibile secondo Assobiotec, l'emissione da parte delle aziende farmaceutiche di una nota di variazione, ai sensi dell'articolo 26, secondo comma, del DPR 633 del 1972 e, quindi, la detrazione dell'Iva inclusa per legge, nelle somme restituite.

In una nota allegata all'istanza sono descritte le modalità con le quali le aziende farmaceutiche potrebbero eseguire le rettifiche Iva conseguenti al versamento del pay back ospedaliero. In particolare, l'istante fa presente che, le aziende interessate sarebbero in grado di collegare in modo univoco le singole note di variazione alle originarie operazioni di vendita dei farmaci per il tramite dei dati "ufficiali" provenienti dal sistema di tracciabilità del farmaco e dall'AIRA.

Nonostante l'importo pay back sia determinato dalle Regioni, le aziende farmaceutiche emetterebbero le note di variazioni nei confronti degli acquirenti (Asl, aziende ospedaliere, centri di acquisto regionali), originari destinatari delle fatture.

La nota di variazione nei confronti di ciascun acquirente sarebbe unica, con

riferimento all'originario fatturato, ed il calcolo della quota di pay back imputabile a ciascuno sarebbe determinata in misura proporzionale alle spese effettivamente sostenute dai medesimi soggetti per i farmaci, soggetti al controllo, in misura coerente con l'incidenza della medesima spesa allo sforamento del budget.

PARERE DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE

L'articolo 26, secondo comma, del DPR 633 del 1972, in materia di variazione in diminuzione, stabilisce i limiti e le condizioni entro cui è possibile rettificare in tutto o in parte precedenti operazioni imponibili: vizi contrattuali (nullità, annullamento, revoca, risoluzione e rescissione e simili), mancato pagamento in tutto o in parte a causa di procedure concorsuali, sconti e abbuoni previsti contrattualmente.

Diversamente da quanto prospettato dall'istante, la scrivente è dell'avviso che l'operazione in oggetto non possa rientrare nella nozione di sconto e, in particolare, nella categoria dei bonus di tipo quantitativo.

Infatti, come chiarito nella risoluzione 120/E del 17 settembre 2004, i bonus di tipo quantitativo " (...) configurando incentivi corrisposti in vista dell'incremento del numero delle vendite, si traducono in una corrispondente riduzione dei prezzi originariamente praticati dalla Società all'atto della cessione dei prodotti al concessionario".

In sostanza, i bonus quantitativi sono incentivi diretti a premiare una attività, ulteriore rispetto a quella ordinaria, l'erogazione dei quali è subordinata al raggiungimento di un predeterminato volume di vendite.

Nel caso di specie, invece, appare evidente che non si è in presenza di incentivi corrisposti in vista dell'incremento del numero delle vendite, bensì di una riduzione coatta del prezzo disposta dalla legge e che, quindi, il c.d. pay-back ospedaliero non

può essere assimilato alla fattispecie dello sconto o abbuono.

Con riferimento alla possibilità di far rientrare l'operazione di pay back nelle altre fattispecie di cui all'articolo 26 del dPR 633 del 1972, si evidenzia che, verificatasi una causa di estinzione di un contratto, in relazione alla quale il cedente o il prestatore abbia già emesso fattura ed assolto il conseguente obbligo di versamento dell'Iva, il medesimo soggetto ha diritto di emettere la nota di variazione e di detrarre l'imposta, a norma dell'articolo 26, secondo comma, del d.P.R. n. 633 del 1972, "senza che sia necessario un formale atto di accertamento (negoziale o giudiziale) del verificarsi dell'anzidetta causa di risoluzione" (la Cass. 8 novembre 2002, n. 15696; Cass. n. 5568 del 1996).

La sentenza della Cassazione del 6 luglio 2001, n. 9195, poi, ha precisato che "In base all'art. 26, comma 2, D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 633, le ragioni per le quali un'operazione fatturata viene meno in tutto o in parte o sia ridotta nel suo ammontare imponibile possono essere varie e possono consistere, non solo nella nullità, nell'annullamento, nella revoca, nella risoluzione, nella rescissione, ma anche in ragioni cui la legge rinvia per il fatto che esse sono "simili", ed anche a mancato pagamento, ad abbuoni o sconti previsti contrattualmente. Quel che conta, per volontà del legislatore, è, perciò, non tanto la modalità con cui si manifesta la causa della variazione dell'imponibile Iva, quanto piuttosto che della variazione e della sua causa si effettui registrazione ai sensi degli artt. 23, 24 e 25 del D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 633"

Con riferimento alla non tassatività delle ipotesi che possono determinare una variazione rilevante ai sensi dell'articolo 26 del dPR 633 del 1972, si rappresenta che con la risoluzione n. 449/E del 21 novembre 2008 si è, tra le altre, ammesso che, il sequestro del complesso dei beni aziendali della società committente possa dar luogo a variazione dell'imponibile relativo alle fatture emesse dal prestatore per impossibilità sopravvenuta della prestazione.

Nel caso di specie, il prezzo di vendita incassato dalle aziende farmaceutiche a

fronte dell'acquisto annuale di farmaci da parte del settore ospedaliero, in caso di sfioramento della soglia di spesa prefissata è decurtato ex lege in ragione della quantità di farmaci acquistata eccedente il quantitativo prefissato originariamente e, dunque, in proporzione dei rispettivi fatturati.

Ad avviso della scrivente, dunque, si tratta di una condizione risolutiva parziale stabilita ex lege, facente già parte dell'originario accordo, che incide sull'obbligazione pecuniaria determinando la revisione del prezzo.

In sostanza, il verificarsi della condizione risolutiva (sfioramento della soglia di spesa prefissata per legge) determina una revisione del prezzo che costituisce il presupposto per la nota di variazione in diminuzione ex articolo 26 del DPR 633 del 1972.

Tale variazione in diminuzione, essendo generata da una clausola prevista dalla legge e non da sopravvenuto accordo tra le parti, potrà eseguirsi ai sensi del comma secondo dell'articolo 26 del DPR n. 633 del 1972, ovvero senza limiti di tempo, ma comunque, al più tardi, con la dichiarazione relativa al secondo anno successivo a quello in cui si è verificato il presupposto per operare la variazione in diminuzione (cfr risoluzione 89/E del 18 marzo 2002, n. 195/E del 16 maggio 2008, n. 307/E del 21 luglio 2008, n. 449/E del 21 novembre 2008).

Si precisa, inoltre, che, conformemente a quanto rappresentato nella nota tecnica allegata alla consulenza, potrà essere emessa un'unica nota di variazione nei confronti di ciascun acquirente, con riferimento all'originario fatturato annuale sempre che la quota di pay back imputabile a ciascuno sia determinata in misura proporzionale all'incidenza della spesa effettivamente sostenuta dai medesimi soggetti rispetto al fatturato del SSN, e sia coerente con l'incidenza della medesima allo sfioramento del budget, Regionale o Provinciale.

IL DIRETTORE CENTRALE AGGIUNTO

Giovanni Spalletta