

Risposta n. 73

OGGETTO: Detrazione IVA spesa farmaceutica (pay-back farmaceutico)

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

QUESITO

L'istante (ALFA), in qualità di fornitore di prodotti farmaceutici nei confronti di enti ospedalieri e strutture appartenenti al Servizio Sanitario Nazionale, è stata interessata da numerosi interventi normativi che si sono susseguiti negli anni con l'obiettivo di ripianare gli sforamenti del tetto della spesa farmaceutica ed ospedaliera (cosiddetto pay-back farmaceutico).

In particolare, si fa riferimento all'articolo 5, comma 3, del D.L. 159 del 2007 e all'articolo 15, comma 7, del D.L. 95 del 2012.

La Legge 205 del 2017 (legge di bilancio 2018) ha definito il trattamento IVA, fino ad allora controverso, da applicare ai predetti versamenti, prevedendo la possibilità per le aziende farmaceutiche di scorporare e detrarre l'IVA relativa.

Il comma 394 dell'articolo 1 della citata legge n. 205 ha chiarito che i versamenti effettuati a titolo di pay-back da parte delle aziende farmaceutiche sono qualificabili come una forma di revisione ex lege dei ricavi originari, che legittima una variazione ex art. 26, comma 2, del DPR 633 del 1972. In particolare, viene previsto che, nel caso

di versamenti effettuati a titolo di ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale, le aziende possono portare in detrazione l'Iva, scorporandola dagli importi versati a titolo di pay-back, secondo le modalità indicate nell'art. 27 del d.P.R 633 del 1972.

Il successivo comma 395 ha disposto che il diritto alla detrazione sorge nel momento in cui sono effettuati i versamenti. Per i versamenti eseguiti alla data di entrata in vigore della legge (i.e. anteriormente al 1 gennaio 2018), il diritto alla detrazione poteva essere esercitato, al più tardi, con la dichiarazione annuale dell'Iva relativa al 2018 (i.e. Dichiarazione Iva 2019 da inviare entro il 30 aprile 2019). In caso di esercizio del diritto alla detrazione dell'imposta, le aziende farmaceutiche devono emettere un apposito documento contabile, nel quale sono indicati gli estremi dell'atto con cui AIFA ha determinato, in via definitiva, gli importi da versare. Con questa norma il legislatore sembra voler tutelare il diritto alla detrazione per quelle società che, avendo già effettuato versamenti relativi al pay-back a titolo definitivo non hanno immediatamente esercitato il diritto alla detrazione. La norma in commento, pertanto, è indirizzata a quelle aziende che non hanno in essere un contenzioso con l'AIFA.

Con riferimento alle modalità di determinazione degli ammontari di payback dovuti dalle singole aziende farmaceutiche, la legge di bilancio 2018 ha richiesto l'adozione da parte di AIFA, entro il 31 gennaio 2018, di una determinazione avente ad oggetto il ripiano dell'eventuale tetto della spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera per l'anno 2016 a carico di ogni singola azienda farmaceutica. In ottemperanza a tale obbligo, il 3 febbraio 2018 è stato pubblicato in Gazzetta ufficiale (serie generale n. 28, allegato n.1) l'elenco della quota di ripiano richiesta ad ogni azienda.

Con riferimento a tali importi, ALFA, ritenendo errate le modalità di calcolo adottate, ha instaurato un contenzioso contro l'AIFA innanzi all'autorità giudiziaria amministrativa. Nelle more del giudizio, ha spontaneamente versato, il (data successiva rispetto all'entrata in vigore della Legge n. 205 del 2017), un importo, a titolo di acconto dello sforamento della spesa farmaceutica ed ospedaliera, pari ad

Euro (...) al lordo Iva (si allegano sub 2 le prove dell'avvenuto pagamento), corrispondente a quanto la società riteneva di dover essere chiamata a pagare applicando le regole stabilite dalla vigente normativa.

Al fine di completare e semplificare il ripiano farmaceutico e dirimere l'elevato numero di contenziosi amministrativi avviati dalle aziende farmaceutiche in relazione alle modalità di determinazione da parte dell'AIFA degli importi dovuti, l'articolo 9-bis del decreto legge n. 135 del 14 dicembre 2018 (cosiddetto "decreto semplificazioni") ha previsto che, qualora entro il 15 febbraio 2019 non si fosse perfezionato il recupero integrale delle risorse finanziarie connesse alle procedure di ripiano della spesa farmaceutica per gli anni 2013- 2017, il Direttore generale dell'AIFA, entro il 30 aprile 2019, avrebbe dovuto accertare che le aziende farmaceutiche avessero versato almeno l'importo di 2,378 milioni di Euro. In caso di esito positivo, AIFA non avrebbe avanzato ulteriori richieste alle aziende farmaceutiche.

L'accertamento da parte di AIFA completato entro il 31 maggio 2019, è stato effettuato computando gli importi già versati per i ripiani degli anni 2013-2017 e quelli versati risultanti a seguito degli effetti, che restano fermi, delle transazioni stipulate sulla base della legge n. 136 del 2018 ed è stato comunicato da AIFA con determina del 5 luglio 2019 (allegato n.3).

Tale accertamento si intende, *ex lege*, soddisfacente di ogni obbligazione a carico di ciascuna azienda farmaceutica tenuta al ripiano della spesa farmaceutica per gli anni dal 2013 al 2017 e da esso consegue l'estinzione di diritto, per cessata materia del contendere, delle liti pendenti dinanzi al giudice amministrativo.

Da ciò consegue la definitività degli importi versati dalla società e la conclusione del contenzioso, dichiarata con l'intervenuta pubblicazione della determina, innanzi citata, a seguito della quale nulla può più essere richiesto in pagamento alla società per l'anno 2016.

Tanto premesso, l'istante chiede chiarimenti alla scrivente in merito alla corretta interpretazione dell'articolo 1, comma 395 della legge n. 205 del 27 dicembre 2017 e,

più in particolare, al momento costitutivo del diritto di detrazione dell'imposta sul valore aggiunto afferente i versamenti effettuati dalle aziende farmaceutiche ai fini del contenimento della spesa farmaceutica a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

SOLUZIONE INTERPRETATIVA PROSPETTATA DAL CONTRIBUENTE

L'istante ritiene che dal versamento di Euro (...), eseguito nel mese di ... (successivamente, dunque, all'entrata in vigore della Legge di bilancio 2018) spontaneamente (e non in virtù di un atto di transazione, di provvedimento giudiziale o di altro provvedimento definitivo) consegua il diritto alla detrazione dell'Iva relativa (per un importo pari ad Euro ...), da esercitarsi a decorrere dal momento della pubblicazione della determina dell'AIFA (i.e. nel 2019), che ha sancito la definitività degli importi dovuti e l'estinzione del contenzioso fino a quel momento in essere.

Il comma 395 della legge 205 del 2017 (che stabilisce l'applicazione del principio di cassa per la detrazione dell'imposta afferente il pagamento delle somme dovute a titolo di payback), infatti, non trova applicazione qualora il versamento degli importi sia effettuato dall'azienda farmaceutica a titolo provvisorio, in pendenza di un contenzioso con AIFA.

Ciò non preclude in alcun modo l'esercizio del diritto alla detrazione in un momento successivo, qualora sia definitivamente accertato l'ammontare dovuto a titolo definitivo (come richiesto dal successivo comma 396 della medesima Legge).

Pertanto, è intenzione della società istante emettere la nota di credito interna, da conservarsi ai sensi dell'art. 39 del d.P.R. n. 633 del 1972, nella quale saranno indicati gli estremi dell'atto (i.e. Determina ...2019) con cui l'AIFA ha determinato, in via definitiva, gli importi da versare, in ottemperanza alle previsioni normative innanzi citate.

Il diritto alla detrazione dell'iva afferente gli importi versati nel 2018 per il ripiano della spesa farmaceutica dell'anno 2016 (pari ad Euro...), sarà pertanto

esercitato con la dichiarazione annuale Iva 2020, relativa all'anno 2019, da presentarsi entro il 30 aprile 2020.

PARERE DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE

I commi da 389 a 402 della legge n. 205 del 27 dicembre 2017 (*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020*) introducono disposizioni volte a interpretare e a uniformare il trattamento IVA, dei versamenti (cd. di *payback*) che le aziende farmaceutiche devono effettuare in caso di sfioramento del tetto della spesa dei farmaci dispensati dal Servizio sanitario nazionale previsto dalla normativa vigente, ai fini del contenimento della spesa sanitaria.

Il comma 389 stabilisce che l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) è tenuta ad adottare la determinazione avente ad oggetto il ripiano dell'eventuale superamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale e del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera per l'anno 2016 a carico di ogni singola azienda farmaceutica titolare di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. Le aziende farmaceutiche provvedono alla corresponsione dell'importo dovuto entro i successivi trenta giorni

Il comma 394 prevede che le quote di ripiano determinate dall'AIFA per il superamento, nel 2016, del tetto della spesa farmaceutica è determinato al lordo dell'IVA e pertanto stabilisce che, l'articolo 26, commi 2 e 5, del d. P.R. n. 633 del 1972 (che prevede il diritto di portare in detrazione l'imposta sul valore aggiunto a seguito di una variazione in diminuzione di fatture di vendita già emesse) si interpreta come segue:

a) nel caso di versamenti da parte delle aziende farmaceutiche per sfioramento del tetto della spesa farmaceutica territoriale (articolo 5, comma 3, lett. c) del DL. 159 del 2007) e per quella ospedaliera (articolo 15, comma 7, DL. 95 del 2012), le stesse

aziende possono portare in detrazione l'IVA scorporandola dagli importi da versare a titolo di payback (lett. a);

b) nel caso di versamenti di payback effettuati a titolo di importi equivalenti dovuti alla riduzione stabilita dall'AIFA del 5% dei prezzi dei farmaci e di quelli corrisposti per l'1,83% sul prezzo di vendita al pubblico in regime di erogazione convenzionale, alle stesse aziende farmaceutiche è consentita la detrazione dell'IVA solo se i versamenti sono integrati da un ulteriore versamento all'erario, per la parte corrispondente all'IVA, senza possibilità di compensazione con l'eventuale IVA a credito (lett. b).

Il comma 395 della legge in commento stabilisce, poi, che il diritto alla detrazione dell'imposta sorge con l'effettuazione dei versamenti di payback e, a sua volta, il comma 396 prevede l'obbligo delle aziende farmaceutiche di emettere un apposito documento contabile indicando gli estremi dell'atto con cui l'AIFA determina, in via definitiva, gli importi da versare.

Il comma 397 stabilisce che per i versamenti di cui al comma 394, già effettuati alla data di entrata in vigore della presente legge (dunque entro il 27 dicembre 2018), il diritto alla detrazione dell'imposta può essere esercitato, al più tardi, con la dichiarazione annuale dell'IVA relativa all'anno 2018.

L'articolo 9-bis, comma 3, del decreto legge 14 dicembre 2018, n. 135 del, convertito dalla legge del 11 febbraio 2019 n. 12, è intervenuto sulla materia stabilendo che, qualora entro il 15 febbraio 2019 non si fosse perfezionato il recupero integrale delle risorse finanziarie connesse alle procedure di ripiano della spesa farmaceutica per gli anni 2013- 2017, il Direttore generale dell'Aifa, entro il 30 aprile 2019, avrebbe dovuto accertare che le aziende farmaceutiche avessero versato almeno l'importo di 2,378 milioni di Euro.

Il comma 5 dell'articolo in commento stabilisce che l'accertamento positivo del conseguimento della somma complessivamente prevista dal comma 3 si intende

satisfattivo di ogni obbligazione a carico di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC tenuta al ripiano della spesa farmaceutica per gli anni dal 2013 al 2017 e ne consegue l'estinzione di diritto, per cessata materia del contendere, a spese compensate, delle liti pendenti dinanzi al giudice amministrativo, aventi ad oggetto le determinazioni dell'AIFA relative ai ripiani di cui al comma 3. L'AIFA è tenuta a comunicare l'esito dell'accertamento alle segreterie degli organi giurisdizionali presso i quali pendono i giudizi. di cui al presente comma, inerenti all'attività di recupero del ripiano della spesa farmaceutica degli anni 2013-2017.

Tanto premesso, alla luce della normativa innanzi citata, si condivide la procedura che intende adottare l'istante con riferimento alla variazione in diminuzione dell'Iva versata ex articolo 26, commi 2 e 3 del d.P.R. n. 633 del 1972 e in relazione al conseguente esercizio della detrazione ex articolo 19, comma 1 del medesimo decreto.

In particolare, il presupposto per l'effettuazione della nota di variazione in diminuzione è individuato, nel caso di specie, non nel versamento delle somme a titolo provvisorio effettuate dall'istante nel 2018 (al riguardo l'istante allega i bonifici bancari, con data del, nella cui causale si fa riferimento ad una sentenza del TAR), ma soltanto al momento della determinazione definitiva effettuata dall'AIFA in data 5 luglio 2019.

Subordinatamente a tale circostanza, la soluzione, a parere della scrivente, appare coerente con il contenuto e la ratio dell'art. 9-bis del decreto legge n. 135 del 14 dicembre 2018, che, come visto in precedenza, prevede, quale effetto della determinazione definitiva delle quote da parte dell'Aifa la cessazione della materia del contendere sulle somme versate provvisoriamente dalle aziende farmaceutiche.

Consegue, per ciò che concerne l'esercizio del diritto alla detrazione ai sensi dell'articolo 19, comma 1, del d.P.R. n. 633 del 1972, che l'istante potrà esercitarlo in relazione alle somme versate nel luglio 2018, al più tardi, con la dichiarazione relativa all'anno in cui il predetto diritto è sorto e cioè, nel caso di specie, come argomentato in precedenza, quando l'AIFA accerta definitivamente le somme dovute da ogni

azienda farmaceutica (determina Aifa del 5 luglio 2019).

IL DIRETTORE CENTRALE

(firmato digitalmente)