

**Risposta n. 306**

**OGGETTO:** Accessorietà ex art. 12 del d.p.r. n. 633 del 1972 e inerenza ai fini Iva e delle imposte dirette

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

**QUESITO**

La società istante fa parte di un gruppo multinazionale...focalizzato sulla scoperta, lo sviluppo, la produzione, la commercializzazione, la promozione e la fornitura di medicinali.....

Tra i farmaci commercializzati dalla Società Istante si annovera Gamma....

Attualmente, il farmaco Gamma è distribuito in Italia dalla società istante nei seguenti formati:

- X;
- Y;

Oltre ai formati X e Y, la Società Istante intende proporre una nuova formulazione a supporto dei pazienti, offrendo una soluzione innovativa denominata K: si tratta di una cartuccia pre-riempita per l'uso esclusivo mediante un dispositivo ad iniezione elettronico riutilizzabile denominato Beta.

L'iniezione del farmaco Gamma può essere effettuata solo previa

combinazione della cartuccia con il dispositivo Beta.

La somministrazione di Gamma in cartucce monouso pre-riempite attraverso il dispositivo Beta offrirebbe al paziente, secondo l'istante, il beneficio di ridurre l'ansia derivante dalla visualizzazione dell'ago e di effettuare l'iniezione in maniera più agevole e controllata.

Il dispositivo Beta, precisa l'istante, può essere usato solo con le specifiche cartucce monouso progettate per essere inserite nel dispositivo di somministrazione del medicinale Gamma. A loro volta, le cartucce monouso possono essere utilizzate solamente previo inserimento nel dispositivo Beta.

L'istante precisa che l'iniezione di Gamma può essere effettuata solo previa combinazione della cartuccia con il dispositivo Beta. Ulteriori o differenti modalità di utilizzo separato del dispositivo Beta e delle cartucce non sarebbero contemplate.

La Società Istante acquisterebbe le cartucce pre-riempite di Gamma e il dispositivo Beta dalla società Delta S.A. con sede all'estero.

La commercializzazione di Gamma in cartucce rientrerà, secondo l'istante, interamente nelle procedure di acquisto della Pubblica Amministrazione, che sono basate, nella grande maggioranza dei casi, sull'aggiudicazione di gare pubbliche.

Più in particolare, con riferimento agli enti ospedalieri per i quali la Società Istante è già aggiudicataria di bandi di gara con riferimento al farmaco Gamma nei formati X e Y, per la nuova modalità di somministrazione K verrà richiesto il cd "affiancamento tecnologico" (...), ovvero l'inserimento all'interno della gara già aggiudicata in passato - e quindi alle medesime condizioni di fornitura - di una nuova modalità di somministrazione migliorativa rispetto alle precedenti.

Infatti, nella richiesta di affiancamento tecnologico, la Società Istante comunicherebbe agli enti ospedalieri che:

- il farmaco Gamma in cartuccia per dispositivo di somministrazione presenta il medesimo dosaggio, via di somministrazione ed indicazioni delle analoghe

formulazioni di Gamma ... che rientrano in lotti di fornitura già aggiudicati dall'istante;

- il farmaco Gamma in cartuccia per dispositivo di somministrazione si affiancherà alle altre due formulazioni senza comportare alcuna variazione delle condizioni di prezzo e rimborso vigenti, così come risultanti dalla gara di cui l'istante è aggiudicataria;
- nel suddetto prezzo di fornitura è incluso anche il dispositivo elettronico di iniezione denominato Beta, necessario ai fini della somministrazione del farmaco;
- il farmaco Gamma nella versione in cartuccia è ordinabile separatamente dal dispositivo elettronico di iniezione Beta;
- il dispositivo elettronico di iniezione Beta potrà invece essere ordinato solo congiuntamente ad almeno altrettante confezioni di Gamma in cartucce.

Il prezzo applicato dalla Società Istante sarà pari ad euro... per ciascuna confezione contenente due unità posologiche. Incluso in questo prezzo, sarà consegnato, su richiesta dell'ente ospedaliero, anche il dispositivo Beta di autosomministrazione.

Per quanto riguarda i casi (meno ricorrenti) di affidamento diretto, qualora l'ente lo richieda, l'istante offrirebbe il farmaco in cartucce alle medesime condizioni stabilite da...e già applicate dalla Società Istante per tutte le forniture in ambito ospedaliero delle siringhe pre-riempite e delle penne pre-riempite.... Incluso nel prezzo sarà, anche in questo caso, il dispositivo Beta, ove richiesto dall'ente unitamente ad almeno una confezione di cartucce (...). Il dispositivo Beta, per avvalersi del c.d. affiancamento tecnologico, in relazione ai bandi di gara già aggiudicati, e quindi per garantire le medesime condizioni di fornitura, viene ceduto e fatturato a zero (o, per la fatturazione elettronica, a euro 0,10 di imponibile, cioè al minimo prezzo fatturabile).

Al riguardo, l'istante precisa di non poter emettere una fattura con valore imponibile pari a 0 in quanto il programma gestionale SAP impone una valorizzazione

minima di 1 centesimo di euro in ciascun campo della fattura.

In sede di risposta alla richiesta di documentazione integrativa... l'istante ha chiarito che:

- il prezzo di acquisto del dispositivo Beta è pari a euro (più del doppio del prezzo di vendita di Gamma);
- il prezzo di vendita del medicinale Gamma è pari a euro...;
- il prezzo di vendita della confezione (contenente il medicinale ed il dispositivo) è pari al prezzo di vendita di Gamma.

Tanto premesso, l'istante chiede alla scrivente se:

- 1) la cessione del dispositivo Beta possa qualificarsi come operazione accessoria alla vendita del medicinale Gamma, ai sensi dell'articolo 12 del d.P.R. n. 633 del 1972;
- 2) se per i costi sostenuti per l'acquisto dei dispositivi Beta sussista l'inerenza all'attività di impresa svolta dalla Società Istante e, pertanto, se gli stessi siano deducibili dal reddito di impresa ai sensi dell'articolo 109 comma 5 del d.P.R. n. 917/1986 e detraibili ai fini Iva ai sensi dell'articolo 19 comma 1 del d.P.R. n. 633 del 1972.

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

Con riferimento alla prima questione sottoposta alla scrivente, l'istante è dell'avviso che la cessione del dispositivo Beta sia qualificabile come operazione accessoria alla cessione del medicinale Gamma, sulla base, in sostanza, dello stretto legame e della connessione tra il farmaco Gamma in cartucce e il dispositivo Beta.

Ne consegue che l'istante intende assoggettare al regime IVA della operazione principale (la cessione del medicinale Gamma) l'intero corrispettivo previsto per l'operazione complessivamente descritta (che comprende anche la cessione del dispositivo Beta).

Sotto il profilo procedurale, l'istante intende applicare lo split payment di cui all'art. 17-ter del d.P.R. n. 633 del 1972, se l'ente ospedaliero rientra nelle casistiche di applicazione di tale normativa, oppure il regime di fatturazione ordinario.

In entrambi i casi, l'istante intende applicare l'aliquota del 10 per cento prevista dal n. 114 della Tabella A Parte III allegata al d.P.R. n. 633/1972 per "i medicinali pronti per l'uso umano o veterinario, compresi i prodotti omeopatici; sostanze farmaceutiche ed articoli di medicazione di cui le farmacie devono obbligatoriamente essere dotate secondo la farmacopea ufficiale".

Per quanto concerne la seconda questione prospettata, l'istante ritiene che l'acquisto del dispositivo Beta sia inerente alla propria attività d'impresa e, pertanto, intende procedere alla deduzione del costo per l'acquisto del dispositivo Beta ai sensi del comma 5 dell'art. 109 del d.P.R. 917 del 1986 e alla detrazione dell'IVA assolta ai sensi dell'art. 19 comma 1 del d.P.R. 633 del 1972.

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

Preliminarmente, si precisa che il parere non comprende la verifica della sussistenza o meno delle condizioni stabilite dal Decreto legge n. 331 del 1993 per la qualificazione di una cessione di beni come cessione/acquisto intracomunitaria né attiene alla correttezza della scelta dell'indirizzo di "fatturazione" in..., citato approssimativamente in istanza, in quanto gli unici quesiti posti dall'interpellante riguardano, da un lato, la sussistenza o meno del nesso di accessorietà tra la cessione del dispositivo Beta e quella del medicinale Gamma, e dall'altro, la deducibilità/detraibilità ai fini rispettivamente delle imposte reddituali e IVA del costo/iva sostenuti per l'acquisto del dispositivo Beta

Ciò premesso, con riferimento al profilo concernente l'accessorietà, si osserva quanto segue.

Secondo quanto prevede l'articolo 12 del d.P.R. n. 633 del 1972 (che

recepisce l'articolo 78 par. 1 lett. b della direttiva 2006/112/CE) e i numerosi documenti di prassi che lo commentano, una cessione di beni o una prestazione di servizi risulta accessoria a un'operazione principale quando integra, completa e rende possibile quest'ultima (risoluzione n. 6/E del 1998, risoluzione n. 120/E de 2003, risoluzione n. 230/E del 2002, risoluzione n. 216/E del 2002, risoluzione n. 337/E del 2008).

Non è dunque sufficiente una generica utilità della prestazione accessoria all'attività principale, unitariamente considerata: occorre che la prestazione accessoria formi un tutt'uno con l'operazione principale.

Al contrario, i corrispettivi di prestazioni distinte, anche se rese da un unico soggetto a favore dello stesso committente, vanno trattati fiscalmente in modo differente, secondo il loro proprio regime, quando non rispondono alle medesime finalità.

Tale orientamento è coerente con la giurisprudenza della Corte di giustizia europea che, nella sentenza 18 gennaio 2018, causa C-463/16, al punto 23, richiamando precedenti sentenze, ricorda che: "*Una prestazione è considerata accessoria ad una prestazione principale in particolare quando costituisce per la clientela non già un fine a sé stante, bensì il mezzo per fruire nelle migliori condizioni del servizio principale offerto dal prestatore*".

Secondo la Corte di Giustizia si deve considerare che si è in presenza di un'unica prestazione quando due o più elementi o atti forniti dal soggetto passivo al cliente sono a tal punto strettamente connessi da formare, oggettivamente, una sola prestazione economica indissociabile la cui scomposizione avrebbe carattere artificioso (cfr., tra le altre, sentenza 18 gennaio 2018, C-463/16, punto 22).

Anche la Suprema Corte di Cassazione nella sentenza del 16 novembre 2011, n. 24049, ha avuto modo di chiarire che "*la prestazione accessoria deve essere, dunque, strumentale a quella principale e avere il fine di permettere l'effettuazione o la migliore fruizione della prestazione principale; cioè (...), l'elemento decisivo è*

*rappresentato dal fatto che l'operazione accessoria si configuri essenzialmente come un mezzo per il completamento o la realizzazione della operazione principale (...)"*.

Ciò premesso, al fine di rispondere al quesito posto dall'istante occorre verificare se i principi innanzi espressi sussistono con riferimento al rapporto tra la cessione del dispositivo Beta e la cessione del medicinale Gamma..

Al riguardo, nell'istanza d'interpello l'istante (...) dichiara che:

- il farmaco Gamma in cartucce e il dispositivo Beta presentano uno stretto legame di connessione reciproca, non potendo essere utilizzati l'uno senza l'altro: le cartucce sono infatti inservibili e non possono essere utilizzate per la somministrazione di Gamma se non sono inserite nel dispositivo Beta; allo stesso modo, le funzionalità presenti nel dispositivo Beta non possono essere fruite (oppure non sarebbero di alcuna utilità) al di fuori di un contesto di terapia di somministrazione di Gamma in cartucce;

- solamente mediante la loro combinazione, il medicinale in cartucce e il dispositivo Beta consentiranno di eseguire la terapia di somministrazione di Gamma mediante autoiniezione, che è la finalità unica per la quale sono stati entrambi progettati;

- diversamente (ad esempio, in mancanza del dispositivo Beta), il medicinale Gamma non potrà essere assunto nella sua formulazione in cartucce, ma solamente mediante l'impiego di formati diversi..

- il corrispettivo di una confezione del farmaco Gamma in cartucce sarà il medesimo, sia nel caso in cui venga consegnato anche il dispositivo Beta, sia nel caso opposto, in cui il dispositivo Beta non venga ceduto.

In risposta alla richiesta di documentazione integrativa, l'istante ha ulteriormente precisato che (...):

- il valore di mercato di Euro...del farmaco Gamma comprende anche il valore del dispositivo Beta ed è l'unico prezzo al quale il farmaco viene commercializzato;

· non esiste un valore di mercato del medicinale in formulazione K senza il device Beta, perché non esiste alcun mercato per il solo farmaco in cartucce. In mancanza dello specifico dispositivo di somministrazione Beta, infatti, le cartucce del farmaco Gamma sono inutilizzabili e non possono essere somministrate ai pazienti;

· non esiste neppure un prezzo di listino per il solo dispositivo di somministrazione Beta, poiché tale device non è destinato alla commercializzazione come bene a sé stante (non essendo compatibile con nessun'altra tipologia di formulazione), ma può essere acquistato solo unitamente ad almeno una confezione di medicinale Gamma contenente due cartucce per dispositivo di somministrazione.

Ciò posto, alla luce delle caratteristiche del dispositivo Beta, descritte nell'istanza d'interpello e ulteriormente precisate nella documentazione integrativa, del rapporto funzionale con il medicinale Gamma, caratterizzato dalla strumentalità del primo con il secondo (nel senso che il dispositivo consente l'introduzione del farmaco al paziente in una modalità tale da ridurre, tra l'altro, l'ansia derivante dalla vista dell'ago), si ritiene sussistente il rapporto di accessorietà previsto dall'articolo 12 del d.P.R n. 633 del 1972.

Nondimeno, per quanto concerne il profilo della modalità di fatturazione si osserva quanto segue.

La cessione del dispositivo Beta, essendo gratuita (per quanto descritto dall'istante e confermato in documentazione integrativa), deve essere valorizzata ad IVA al prezzo di acquisto del dispositivo stesso sostenuto dall'istante (in istanza quantificato in misura pari ad euro...), ai sensi dell' articolo 2, comma 1, n. 4 del d.P.R. n. 633/72, adottando la medesima aliquota applicata alla cessione del medicinale Gamma; ciò, chiaramente, nel presupposto che l'istante abbia operato la detrazione all'atto dell'acquisto.

Con particolare riferimento alla cessione del dispositivo Beta, si osserva inoltre che la circostanza per cui l'istante dichiara di emettere una fattura con una valorizzazione minima di 1 centesimo di euro in ciascun campo della medesima non



pregiudica la qualificazione dell'operazione come cessione gratuita, considerato il fatto, come rappresentato in istanza, che la valorizzazione minima risponde esclusivamente alla necessità di utilizzare il programma gestionale SAP per ottemperare all'obbligo della fatturazione elettronica.

Inoltre, l'istante è obbligato ad applicare lo split payment laddove sussistono le condizioni previste dall'articolo 17-ter del d.P.R n. 633 del 1972 a mente del quale *"Per le cessioni di beni e per le prestazioni di servizi effettuate nei confronti di amministrazioni pubbliche, come definite dall'articolo 1, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, e successive modificazioni e integrazioni, per le quali i cessionari o committenti non sono debitori d'imposta ai sensi delle disposizioni in materia d'imposta sul valore aggiunto, l'imposta è in ogni caso versata dai medesimi secondo modalità e termini fissati con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze"*.

Per la corretta applicazione del regime in commento, con particolare riferimento al requisito soggettivo, si rimanda ai chiarimenti forniti dalla scrivente con diversi documenti di prassi (cfr. circolare n. 27/E del 2017, circolare n. 9/E del 2018).

Per quanto concerne la seconda questione posta dall'istante, si osserva quanto segue.

Con riferimento all'inerenza del costo sostenuto dalla società istante per l'acquisto dei dispositivi Beta, si rammenta che il principio di inerENZA dei costi è legato all'attività esercitata dall'impresa, nel senso che si rendono deducibili i costi che si riferiscono ad attività ed operazioni che concorrono a formare il reddito (cfr. risoluzioni n. 158/E del 28 ottobre 1998 e n. 196/E del 16 maggio 2008).

Lo stesso concetto è stato affermato dalla Corte di Cassazione secondo cui la deducibilità dei costi e degli oneri è sempre condizionata ad una stretta inerENZA degli stessi all'attività svolta. Più precisamente, i componenti negativi di reddito devono essere funzionali alla formazione del reddito o rapportati come causa ad effetto nel circuito della produzione del reddito (cfr. sentenza n. 8818 dell'11 agosto 1995,

sentenza n. 7071 del 29 maggio 2000).

Con riguardo al caso di specie, la società istante evidenzia che tra i dispositivi Beta e le cartucce di Gamma esiste uno stretto legame di connessione reciproca, non potendo essere utilizzati l'uno senza l'altro.

Inoltre, come precisato nell'istanza di interpello, sia che il farmaco venga ceduto unitamente ai predetti dispositivi sia che venga ceduto separatamente, il prezzo di vendita praticato dalla società istante rimane sempre lo stesso, con la conseguenza che la cessione dei dispositivi Beta avviene in realtà a titolo gratuito.

Lo stretto nesso funzionale esistente tra la l'utilizzo dei dispositivi Beta e l'attività imprenditoriale esercitata dall'istante - consistente nella vendita delle cartucce di Gamma - consente di escludere che la fornitura dei dispositivi in esame possa configurare una destinazione degli stessi a finalità estranee all'esercizio dell'impresa ex articolo 85, comma 2 del TUIR con conseguente tassazione del loro valore normale.

Pertanto, i costi sostenuti dalla società istante per l'acquisto dei dispositivi Beta, in quanto funzionali sia pur indirettamente all'ottenimento dei ricavi, sono deducibili dal reddito d'impresa.

Per quanto concerne invece la detrazione dell'Iva assolta dalla società istante si evidenzia che l'articolo 19 comma 1 del d.P.R. n. 633 del 1972 disciplina l'esercizio del diritto alla detrazione dell'imposta assolta o dovuta in relazione ai beni e servizi importati o acquistati nell'esercizio dell'impresa, arte o professione, recependo gli articoli 167 e seguenti e 178 e seguenti della direttiva 2006/112/CE.

Una delle condizioni a cui è subordinato l'esercizio del diritto alla detrazione è rappresentata dall'inerenza (rectius, afferenza) dell'acquisto rispetto alle operazioni imponibili ad IVA effettuate dal soggetto passivo.

Al riguardo, giova ricordare che, secondo un costante orientamento della Corte di Cassazione *"l'inerenza deve essere intesa come strumentalità del bene stesso rispetto alla specifica attività del soggetto passivo, la cui sussistenza consente l'esercizio del diritto alla detrazione dell'imposta versata, la cui centralità nel*

*meccanismo dell'imposta in esame è indiscussa, risultando tale beneficio vincolato, ai sensi del comma 1 dell'art. 19 del d.P.R. n. 633 del 1972, al fatto che l'imposta gravi su corrispettivi relativi a beni e servizi importati o acquistati nell'esercizio dell'impresa, arte o professione e prevista dall'art. 17 della direttiva Cee 17 maggio 1977, n. 388 soltanto «nella misura in cui i beni e servizi sono impiegati ai fini delle sue operazioni soggette a imposta»; ne consegue che la presunzione iuris et de iure di applicazione dell'IVA sulle operazioni attive (di cessione di beni e prestazioni di servizi), comunque effettuate nell'esercizio dell'impresa, non opera con riguardo agli acquisti di beni, ed in generale alle operazioni passive, in relazione ai quali «non è sufficiente, ai fini della detraibilità della relativa imposta, la qualità d'imprenditore societario, dovendosi verificare in concreto l'inerenza, cioè la stretta connessione con le finalità imprenditoriali e la strumentalità in concreto del bene acquistato rispetto alla specifica attività imprenditoriale, compiuta o anche solo programmata (Cass. n. 16697 del 2013; n. 7344 del 2011; n. 1863 del 2004; n. 5599 del 2003 (Cass. n. 11425 del 2015; e Cass. n. 4157, 16697 e 16853 del 2013, n. 17783 del 2017).*

Ciò posto, alla luce dei principi su esposti, si è dell'avviso che l'acquisto del dispositivo Beta, oggetto di successiva cessione, dalla scrivente ritenuta gratuita e, quindi, rilevante ai fini Iva, sia inerente all'attività esercitata dall'istante.

**IL DIRETTORE CENTRALE**

**(firmato digitalmente)**