

Risposta n. 504/2021

OGGETTO: Aliquota IVA cessione di dispositivi medici per monitoraggio da remoto

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

QUESITO

La società istante pone un quesito *"in relazione all'aliquota IVA applicabile alla cessione di taluni dispositivi medici (denominati "XXXXXXXXX") quali componenti accessori di pacemaker, defibrillatori, dispositivi di resincronizzazione cardiaca loop-recorder, esclusivamente destinati al monitoraggio da remoto delle terapie cardiovascolari"*.

A tal fine, l'istante evidenzia quanto segue.

La società commercializza strumenti medicali ed elettromedicali, tra i quali rientrano i dispositivi medici impiantabili nell'organismo umano volti a sopperire a disturbi cardiovascolari che comportano alterazioni del sistema di conduzione del cuore.

Detti dispositivi sono acquistati dalla società in un Paese UE, presso la propria casa madre (acquisti intracomunitari), e successivamente rivenduti a clienti terzi sul territorio nazionale.

La società specifica che nell'ambito della propria attività d'impresa partecipa a

delle gare indette da enti appaltanti della Pubblica Amministrazione per la fornitura alle strutture ospedaliere di dispositivi impiantabili.

Si tratta, in particolare, di: pacemaker, ossia dispositivi elettronici impiantabili che servono a generare impulsi elettrici e a stimolare il battito cardiaco; defibrillatori impiantabili, ossia dispositivi elettronici impiantabili che osservano costantemente tutti i battiti cardiaci ed intervengono automaticamente in presenza di gravi aritmie; dispositivi per la risincronizzazione cardiaca, ossia pacemakers o defibrillatori impiantabili in grado di stimolare contemporaneamente i due ventricoli (destro e sinistro) nell'ambito di più recenti trattamenti terapeutici indicati in pazienti selezionati affetti da scompensi, indipendentemente dalla presenza di un disturbo del ritmo che rallenta la frequenza del cuore.

Tali dispositivi possono essere dotati di funzioni avanzate (denominati, in tal caso, "DIA"), consentendo di memorizzare le informazioni diagnostiche relative al funzionamento del dispositivo, all'incidenza di aritmie cardiache, oltre a misurazioni circa lo stato di salute del paziente ed il funzionamento del sistema cardiovascolare. In questo modo, tramite un sistema di monitoraggio da remoto, le informazioni sull'andamento cardiaco del soggetto cui il dispositivo è impiantato giungono al medico curante per un pronto riscontro di eventuali anomalie e per una cura del paziente più mirata.

Per questo motivo, sostiene la società, *"insieme ai DIA, usualmente, viene richiesta altresì la fornitura di un sistema di monitoraggio da remoto delle informazioni diagnostiche, che richiede necessariamente l'utilizzo di un ulteriore dispositivo denominato XXXXXX, in grado di trasmettere i dati diagnostici alle strutture di cura"*.

In sostanza il DIA, tramite un'antenna incorporata ed un apposito software, trasmette i dati registrati al XXXXXX il quale, tramite la rete cellulare GSM, li inoltra ad un server che elabora detti dati e li trasmette alla struttura medica di riferimento.

A tale proposito, la società precisa che *"Il sistema di controllo remoto come*

sopra delineato richiede necessariamente la compresenza del DIA e del XXXXXX, i quali costituiscono un "sistema" unico in grado di massimizzare l'efficacia delle terapie e delle cure cardiovascolari...".

Tanto premesso, la società evidenzia che intende partecipare ad una gara pubblica, attualmente ancora in corso di definizione, ove nell'accordo quadro è prevista, tra l'altro, la fornitura di DIA inclusiva del XXXXXX, per la quale viene fissato forfettariamente un prezzo omnicomprensivo unitario.

In caso di aggiudicazione della gara, la società fornirà quindi congiuntamente DIA e XXXXXX, sulla base degli ordini di volta in volta inoltrati dalle singole strutture ospedaliere aderenti all'accordo quadro e, dunque, in base alle reali esigenze terapeutiche. In particolare, precisa la società istante, *"Al momento dell'ordine, la Società provvederebbe all'acquisto (intracomunitario) dei beni dalla propria casa madre, con spedizione degli stessi dalla ---- al luogo designato dal committente ed alla conseguente rivendita e fatturazione a quest'ultimo".*

Inoltre, la stessa aggiunge che nel corso del rapporto di fornitura, potrebbe accadere che, a seconda delle esigenze cliniche contingenti del paziente, il committente (la struttura ospedaliera) non ordini contemporaneamente il DIA ed il XXXXXX, ma richieda quest'ultimo solo successivamente. Inoltre, potrebbe accadere che, in funzione delle diverse gare pubbliche o private, la cessione del XXXXXX avvenga in un momento successivo (sempre sulla base delle indicazioni mediche), a prezzo autonomo già determinato in sede di gara.

Pertanto, in relazione al verificarsi della cessione del DIA congiuntamente al XXXXXX con consegna contestuale o differita al committente, ovvero alla cessione del XXXXXX in un momento successivo e per un corrispettivo autonomo rispetto a quello previsto per la cessione del DIA, la società pone i seguenti quesiti:

1. Se l'acquisto intracomunitario del XXXXXX può essere assoggettato all'aliquota IVA agevolata del 4% prevista dalla Tabella A, parte II, n.33 del d.P.R. n. 633 del 1972;

2. Se, nel caso in cui il XXXXXX venga ceduto in un momento successivo rispetto al DIA, e per un corrispettivo autonomo, l'operazione possa considerarsi "accessoria" alla cessione del DIA ex art. 12 del d.P.R. n. 633 del 1972.

SOLUZIONE INTERPRETATIVA PROSPETTATA DAL CONTRIBUENTE

Per la soluzione ai predetti quesiti, la società istante premette che i DIA dalla stessa commercializzati sono soggetti all'applicazione dell'IVA con aliquota del 4% prevista dal n. 30) della Tabella A, Parte II, allegata al d.P.R. n. 633 del 1972, quali "*apparecchi di ortopedia (comprese le cinture medico-chirurgiche); oggetti ed apparecchi per fratture (docce, stecche e simili); oggetti ed apparecchi di protesi dentaria, oculistica ed altre; apparecchi per facilitare l'audizione ai sordi ed altri apparecchi da tenere in mano, da portare sulla persona o da inserire nell'organismo, per compensare una deficienza o una infermità (v.d. 90.19)*".

Si tratta di quei beni classificati nella vecchia voce doganale 90.19, corrispondente all'attuale v.d. 90.21.

Aggiunge poi che l'aliquota del 4% è altresì prevista dal n. 33) della medesima Tabella A, Parte II, per "*parti, pezzi staccati ed accessori esclusivamente destinati ai beni indicati ai precedenti numeri 30), 31) e 32)*".

In sostanza, la società istante ritiene che la disposizione recata dal citato n. 33) consente il trattamento agevolato a quei beni che presentano un vincolo di destinazione "esclusiva" a taluni altri beni espressamente indicati dalla Tabella ovvero, nel caso di specie, agli "altri apparecchi da tenere in mano, da portare sulla persona o da inserire nell'organismo, per compensare una deficienza o una infermità (v.d. 90.19)", tra i quali rientrano i DIA.

L'istante richiama a supporto i chiarimenti forniti con la risoluzione n. 72 del 3 agosto 2015, e sottolinea, al riguardo, che il XXXXXX è funzionalmente ed esclusivamente utilizzabile nella rilevazione dei dati memorizzati dai dispositivi

impiantabili ceduti dalla Società e non si presta ad alcun diverso utilizzo. Pertanto, la società ritiene che alla cessione del XXXXXX - autonomamente considerata - si possa applicare l'aliquota ridotta del 4% prevista al citato n. 33 della Tabella.

La società, inoltre, partendo dal presupposto che vi è un rapporto di esclusiva destinazione del XXXXXX al DIA, è del parere che debba ritenersi sussistente il "*nesso di accessorietà esclusiva con il DIA, indipendentemente dal fatto che il XXXXXX sia ceduto contestualmente o successivamente al DIA, con la conseguente applicazione dell'art. 12 del D.P.R. 633/1972*".

Pertanto, ad avviso della società istante, al pari della cessione congiunta del DIA e del XXXXXX ad un prezzo unico ed omnicomprensivo (con consegna immediata o differita), sussisterebbe il nesso di accessorietà con l'operazione principale che consentirebbe l'applicazione del trattamento IVA proprio del DIA anche al XXXXXX, secondo quanto prevede l'articolo 12 del d.P.R. n. 633 del 1972, in ragione del funzionamento del XXXXXX unicamente in relazione al DIA, anche nel caso di cessione in via autonoma.

Riguardo all'applicazione del citato articolo 12 del d.P.R. n. 633 del 1972, la società richiama vasta giurisprudenza della Corte di Giustizia UE.

In definitiva, alla luce delle considerazioni fin qui esposte, la società propone la seguente soluzione interpretativa, e ritiene che:

- in sede di acquisto intracomunitario del XXXXXX risulti applicabile l'aliquota del 4% prevista al n. 33) della Tabella A, parte II allegata al d.P.R. n. 633 del 1972, quali "*parti, pezzi staccati ed accessori esclusivamente destinati*" ai DIA;

- la cessione del XXXXXX, sia che avvenga contestualmente al DIA per un prezzo unitario, ovvero che avvenga separatamente ad un prezzo distinto, possa essere qualificata come operazione unitaria con applicazione dell'aliquota agevolata del 4% prevista per il DIA quale bene principale, in virtù del rapporto di accessorietà di cui all'articolo 12 del d.P.R. n. 633 del 1972 e di esclusiva destinazione del XXXXXX al funzionamento del DIA.

PARERE DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE

In via preliminare, si rileva che la società ha provveduto, a seguito di specifica richiesta di documentazione integrativa da parte di questa Agenzia, ad inviare alla scrivente l'accertamento tecnico rilasciato dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli (ADM), relativo alla classificazione dei beni in esame, protocollo *nnn* del gg/mm/aaaa.

Con l'istanza di interpello presentata, la società pone due quesiti in relazione alla corretta aliquota IVA applicabile:

- all'acquisto intracomunitario del bene denominato XXXXXX;
- alla cessione interna del medesimo bene, nel caso in cui il XXXXXX venga ceduto in un momento successivo rispetto al DIA, e per un corrispettivo autonomo.

Ciò premesso, con il parere su citato, l'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli ha accertato che i dispositivi impiantabili nell'organismo umano (c.d. DIA) commercializzati dall'istante, sulla base della documentazione presentata, *"possono essere classificati, nel rispetto delle Regole generali per l'interpretazione della nomenclatura combinata (in particolare le regole 1 e 6) nell'ambito del Capitolo 90 della Tariffa doganale: "Strumenti ed apparecchi di ottica, per fotografia e per cinematografia, di misura, di controllo di precisione; strumenti ed apparecchi medico-chirurgici; parti ed accessori di questi strumenti o apparecchi", in particolare alla voce doganale 9021 "Oggetti ed apparecchi di ortopedia, comprese le cinture e le fasce medico-chirurgiche e le stampelle; stecche, docce ed altri oggetti ed apparecchi per fratture; oggetti ed apparecchi di protesi; apparecchi per facilitare l'audizione ai sordi ed altri apparecchi da tenere in mano, da portare sulla persona o da impiantare nell'organismo, per compensare una deficienza o un'infermità" sottovoce 9021 50 00 - Stimolatori cardiaci («pacemakers») escluse le parti ed accessori"*.

Nel merito del prodotto XXXXXX, ADM ha precisato che *"Ai fini della classificazione doganale del XXXXXX occorre fare delle distinzioni"*.

Preliminarmente si precisa che esso non può essere considerato una parte del dispositivo impiantabile, ai sensi della nota 2 del Capitolo 90 della Nomenclatura Combinata, in quanto il funzionamento meccanico o elettrico del pacemaker o del defibrillatore, inserito nel corpo del paziente, non è influenzato da esso (al riguardo si citano sentenze della Corte di giustizia del 15 maggio 2014, caso C-297/13 Data I/O, C-297/13, ECLI:EU:C:2014:331, punto 35, e del 20 novembre 2014, caso C-666/13 Rohm Semiconductor, ECLI:EU:C:2014:2388, punto 46).

La sua funzione è quindi accessoria rispetto all'elemento principale che è rappresentato dal dispositivo impiantabile.

Come affermato in precedenza, sono necessarie delle distinzioni ed in caso di presentazione del dispositivo impiantabile congiuntamente al XXXXXX valgono le seguenti considerazioni.

Se le merci sono presentate in assortimenti condizionati per la vendita al minuto e soddisfano tutte le condizioni previste per l'applicazione della Regola 3 b) della Nomenclatura Combinata:

- a) sono composte da almeno due oggetti diversi che sono, prima facie, classificabili in voci diverse;*
- b) sono composte da prodotti o articoli presentati insieme per la soddisfazione di uno specifico bisogno o per lo svolgimento di una determinata attività;*
- c) sono condizionate in modo idoneo alla vendita diretta agli utenti senza ricondizionamento (per esempio in una scatola);*

*si può ritenere che il "kit" nella sua interezza possa essere classificato, nel rispetto delle Regole generali per l'interpretazione della nomenclatura combinata **1, 3 b) e 6)** nell'ambito del **Capitolo 90 della Tariffa doganale**: "Strumenti ed apparecchi di ottica, per fotografia e per cinematografia, di misura, di controllo di precisione; strumenti ed apparecchi medico-chirurgici; parti ed accessori di questi strumenti o apparecchi", **in particolare alla voce doganale 9021** "Oggetti ed apparecchi di ortopedia, comprese le cinture e le fasce medico-chirurgiche e le stampelle; stecche,*

*docce ed altri oggetti ed apparecchi per fratture; oggetti ed apparecchi di protesi; apparecchi per facilitare l'audizione ai sordi ed altri apparecchi da tenere in mano, da portare sulla persona o da impiantare nell'organismo, per compensare una deficienza o un'infermità" **sottovoce 9021 50 00** -Stimolatori cardiaci («pacemakers») escluse le parti ed accessori".*

Nel caso invece in cui il XXXXXX venisse presentato da solo, la classificazione sarebbe determinata dalle regole generali per l'interpretazione della nomenclatura combinata 1 e 6 e dalla nota 2 lett. a) al Capitolo 90 che dispone che "le parti ed accessori che consistono in oggetti compresi in una qualsiasi voce di questo capitolo o dei capitoli 84, 85 o 91 (diverse dalle voci 8487, 8548 o 9033) rientrano nella loro rispettiva voce, qualunque siano le macchine, gli apparecchi o gli strumenti ai quali essi sono destinati".

*Esaminate le caratteristiche oggettive del XXXXXX, la merce ha una sua specifica voce nell'ambito del **Capitolo 85 della Tariffa Doganale** "Macchine, apparecchi e materiale elettrico e loro parti; apparecchi per la registrazione o la riproduzione del suono, apparecchi per la registrazione o la riproduzione delle immagini e del suono per la televisione, e parti ed accessori di questi apparecchi" **in particolare alla voce doganale 8517** "Apparecchi telefonici per abbonati, compresi i telefoni per reti cellulari e per altre reti senza filo; altri apparecchi per la trasmissione o la ricezione della voce, di immagini o di altri dati, compresi gli apparecchi per la comunicazione in una rete con o senza filo (come una rete locale o estesa), diversi da quelli delle voci 8443, 8525, 8527 o 8528:" **sottovoce 8517 62 00** " - Apparecchi per la ricezione, la conversione e la trasmissione o la rigenerazione della voce, di immagini o di altri dati, compresi gli apparecchi di commutazione e di routing".*

Tanto premesso, sulla scorta delle precisazioni offerte da ADM, si ritiene che gli acquisti intracomunitari e/o le cessioni interne di XXXXXX, congiuntamente al relativo dispositivo impiantabile, in assortimenti condizionati di prodotti che rispettino

tutte le condizioni previste per l'applicazione della Regola 3 b) della Nomenclatura Combinata, ossia che (i) siano composte da almeno due oggetti diversi che sono, prima facie, classificabili in voci diverse, (ii) siano composte da prodotti o articoli presentati insieme per la soddisfazione di uno specifico bisogno o per lo svolgimento di una determinata attività, (iii) siano condizionate in modo idoneo alla vendita diretta agli utenti senza ricondizionamento (per esempio in una scatola), e che formino, in sostanza, nella loro interezza, un "kit", potendo essere classificati nell'ambito del Capitolo 90 della Tariffa doganale, alla voce doganale 9021, siano assoggettate all'aliquota IVA ridotta nella misura del 4 per cento, ai sensi del n. 30) della Tabella A, Parte II, allegata al d.P.R. n. 633 del 1972;

In ipotesi di separata cessione, a prescindere dalla diversa classificazione doganale attribuibile al prodotto XXXXXX, autonomamente considerato, si svolgono le seguenti osservazioni in merito all'applicabilità - all'acquisto intracomunitario/cessione interna - dell'aliquota IVA in misura agevolata del 4 per cento ai sensi del n. 33) della Tabella A, Parte II, allegata al d.P.R. n. 633 del 1972.

Come noto, quest'ultimo punto prevede l'applicazione dell'aliquota agevolata alle cessioni di "parti, pezzi staccati ed accessori esclusivamente destinati ai beni indicati ai precedenti numeri 30, 31 e 32".

Come chiarito dalla risoluzione n. 72 del 3 agosto 2015 "L'operatività dell'agevolazione in commento è subordinata alla condizione che i beni oggetto di cessione e/o importazione abbiano una univoca destinazione d'uso, e siano strettamente connessi da un punto di vista meccanico e/o funzionale ai beni rientranti nella voce doganale 9019 (attuale 9021), di cui al citato punto 30)".

Pertanto, sempre alla luce dei principi espressi nel richiamato documento di prassi, ove i beni ceduti abbiano una destinazione "esclusiva" ai beni indicati ai nn. 30), 31) e 32) e, per loro caratteristica oggettiva, non abbiano una funzionalità autonoma, diversa da quella servente rispetto ai predetti beni, essi potranno rientrare tra quelli previsti al citato n. 33) e, in quanto tali, assoggettati a imposta con l'aliquota

agevolata del 4 per cento.

Con risoluzione n. 45 del 12 marzo 2007, si ribadisce che l'aliquota agevolata è applicabile alla cessione dei "dispositivi medici" rientranti nella previsione del citato n. 33), purchè la destinazione sanitaria sia in concreto realizzata.

Con specifico riferimento al caso di specie, la società istante afferma che il "XXXXXX" riceve, in modalità wireless, le informazioni memorizzate dal dispositivo impiantato (fornito di funzioni avanzate, DIA) e le trasmette tramite canali di comunicazione riservati, sotto forma di messaggi criptati, al Centro Assistenza *ALFA* (sistema informatico centralizzato), per mezzo del quale detti dati vengono decodificati, elaborati e resi disponibili su apposita piattaforma internet, accessibile da parte dei medici che hanno in cura i pazienti (i quali, in caso di anomalie, ricevono in tempo reale anche appositi *alert* attraverso canali di comunicazione alternativi, quali sms e e-mail).

L'attivazione del Sistema Home Monitoring su un determinato paziente richiede l'esecuzione del processo di abbinamento tra il DIA ed il XXXXXX, volto all'attivazione del "protocollo di comunicazione esclusivo" tra il DIA, il proprio XXXXXX, ognuno identificato per il tramite dei codici seriali di prodotto, ed il Centro di Assistenza *ALFA*.

In merito alla concreta realizzazione della destinazione sanitaria e reciproca funzionalità, la società rappresenta che, come indicato nei manuali d'uso, "la funzionalità dell'intero sistema e dei singoli componenti (Dispositivo impiantato DIA - XXXXXX - Home Monitoring Service Center) dipende fra le altre, dalla reciproca compatibilità e disponibilità". In particolare, "i dispositivi impiantabili *ALFA* (DIA) possono avvalersi della funzione di controllo remoto (denominato *ALFA* Home Monitoring) solo se possiedono tale funzione (modelli T) e sono posti in prossimità di un XXXXXX acceso e funzionante mentre "i XXXXXX possono acquisire solo dati dai dispositivi impiantabili *ALFA* (DIA) e inoltrarli al Home Monitoring Service Center".

In base alle dichiarazioni dell'istante, come riscontrabile dalle FAQ presenti sul sito web della società, il XXXXXX è compatibile solo con dispositivi *ALFA* e può essere utilizzato solo da un paziente alla volta.

La società, in sostanza, evidenzia che DIA e XXXXXX costituiscono un unico "sistema" (Home Monitoring) complesso di cura e monitoraggio in grado di massimizzare l'efficacia delle terapie e delle cure cardiovascolari, e che il XXXXXX è funzionalmente ed esclusivamente utilizzabile in specifico abbinamento con un DIA venduto dalla Società, secondo due livelli di esclusività:

- esclusività "assoluta", ossia tra il XXXXXX e il DIA a marchio *ALFA*, le cui specifiche tecniche ne consentono il funzionamento solo tra di loro, e, in aggiunta
- esclusività "specificata", ossia il XXXXXX e lo specifico DIA (entrambi a marchio *ALFA*) al quale è stato abbinato.

Alla luce delle dichiarazioni rese dalla società istante, anche tramite apposita documentazione integrativa, la scrivente ritiene che all'acquisto intracomunitario e/o alla cessione interna del XXXXXX, autonomamente considerata, possa essere ragionevolmente applicata l'aliquota agevolata nella misura del 4 per cento ai sensi del n. 33) della Tabella, Parte II, allegata al d.p.r. n. 633 del 1972.

IL DIRETTORE CENTRALE

(firmato digitalmente)