

ORDINE DEI DOTTORI
COMMERCIALISTI E DEGLI
ESPERTI CONTABILI
CORSO EUROPA 11
20122 MILANO (MI)

OGGETTO: Consulenza giuridica n. 954-12/2018
Associazione/Ordine ORDINE DEI DOTTORI COMMERCIALISTI E
DEGLI ESPERTI CONTABILI
Codice Fiscale 06033990968
Istanza presentata il 09/02/2018

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

QUESITO

L'Ordine dei Dottori Commercialisti e degli Esperti Contabili di Milano chiede chiarimenti in ordine all'aliquota IVA applicabile alle cessioni di alcuni dispositivi medici impiegati durante gli interventi di angioplastica coronarica.

Si tratta, nello specifico, dei seguenti dispositivi:

- "catetere guida", inserito nell'arteria radiale o femorale mediante un introduttore e fatto avanzare fino all'imbocco della coronaria da trattare;

- "filo guida", fatto avanzare fino ad oltrepassare con la punta il punto di stenosi;
- "catetere di aspirazione" mediante il quale, in caso di infarto miocardico acuto, è possibile rimuovere la stenosi o parte di essa, con l'ausilio del filo guida;
- "catetere a palloncino", da inserire attraverso il filo guida all'interno della lesione per la dilatazione del vaso tramite apposito sistema di gonfiaggio al fine di ripristinare il corretto flusso del sangue;
- "stent", quale struttura cilindrica a maglie premontata su palloncino, espandibile al gonfiaggio dello stesso, apposta sulla parete coronarica per impedire al materiale stenotico di ricreare il restringimento della stessa.

I dispositivi medici in questione permettono di effettuare l'intervento di angioplastica che può concludersi o meno con l'inserimento dello stent (i.e. protesi cardiaca). L'impiego effettivo dello stent, infatti, viene deciso dal chirurgo, il quale nel corso dell'intervento può optare o meno per l'inserimento della protesi cardiaca sulla base delle patologie riscontrate, degli esami diagnostici e dei protocolli di intervento.

La risoluzione n. 72/E del 3 agosto 2015 ha ricondotto i dispositivi medici in parola nell'ambito applicativo del punto 33) della Tabella A, parte II, allegata al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633 riconoscendo alle relative cessioni l'aliquota IVA agevolata del 4 per cento.

In particolare, tali dispositivi medici sono stati considerati "parti, pezzi staccati ed accessori esclusivamente destinati" alla protesi cardiaca (i.e. stent) la cui cessione è soggetta ad IVA con aliquota del 4 per cento ai sensi del n. 30) della Tabella A, parte II, allegata al citato d.P.R. n. 633 del 1972.

La soluzione interpretativa adottata con il citato documento di prassi si basa precipuamente su quanto attestato dalla società interpellante circa la destinazione esclusiva dei beni in questione all'inserimento dello stent.

Tale documento di prassi, favorevole all'applicazione dell'aliquota IVA nella misura del 10 per cento, ha ingenerato incertezze tra gli operatori del settore, tenuto conto di ulteriori pronunce sul tema rese dall'Amministrazione finanziaria, in risposta ad istanze di interpello, con le quali, invece, è stata ritenuta applicabile alla cessione dei beni in questione l'aliquota IVA in misura ordinaria in considerazione della "destinazione non esclusiva" dei suddetti dispositivi medici all'impianto dello stent, desunta dagli elementi istruttori prodotti a corredo delle istanze.

Invero, l'Ordine professionale istante ha evidenziato che effettivamente non tutti gli interventi di angioplastica coronarica comportano l'impianto dello stent.

Tutto ciò premesso, l'Ordine professionale istante chiede di conoscere quale sia la corretta aliquota IVA applicabile alle cessioni dei suddetti dispositivi medici.

SOLUZIONE INTERPRETATIVA PROSPETTATA

L'Istante ritiene che i dispositivi medici impiegati nelle procedure di angioplastica possano scontare l'aliquota IVA del 4 per cento nei seguenti casi: i) qualora il produttore attribuisca ai beni in esame una destinazione esclusiva all'impianto dello stent; ii) in assenza di tale attestazione, l'ente acquirente rilasci apposita dichiarazione (contestuale all'ordine di acquisto) circa l'uso esclusivo dei beni all'inserimento della protesi cardiaca. Diversamente, ad avviso dell'Ordine professionale istante, troverà applicazione l'aliquota IVA in misura ordinaria.

PARERE DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE

La fattispecie oggetto della consulenza giuridica in esame concerne l'individuazione dell'aliquota IVA applicabile alle cessioni di alcuni dispositivi impiegati in ambito medico in occasione degli interventi di angioplastica coronarica (si tratta, in particolare, di cateteri guida, cateteri a palloncino, fili guida e stent).

Al riguardo, si giova preliminarmente evidenziare che il punto 30) della Tabella A, parte seconda, allegata al d.P.R. n. 633 del 1972 (d'ora in avanti Tabella A) riconosce l'aliquota IVA del 4 per cento alle cessioni di "(...) apparecchi da inserire nell'organismo, per compensare una deficienza o una infermità", rientranti nella voce 90.19 della Tariffa doganale in vigore al 31 dicembre 1987 (corrispondente all'attuale voce 90.21).

Il successivo n. 33) della Tabella A prevede, inoltre, l'applicazione dell'aliquota IVA del 4 per cento alle cessioni di "parti, pezzi staccati ed accessori esclusivamente destinati" ai beni (i.e. protesi) indicati dal menzionato punto 30), tra i quali, come espressamente chiarito dalla risoluzione n. 50/E del 4 marzo 1995, devono considerarsi ricompresi gli stent coronarici.

La disposizione agevolativa di cui al citato n. 33), oggetto del quesito proposto dall'istante, fa espresso riferimento ad una "destinazione esclusiva" dei beni oggetto di cessione ai beni individuati ai punti precedenti della Tabella A; tale destinazione, tuttavia, viene definita espressamente solo come esclusiva, senza ulteriori specificazioni sulla circostanza che la "connessione" coi beni individuati dai precedenti n. 30), 31) e 32) (per quanto di interesse nel caso di specie la protesi cardiaca) debba essere solo di tipo fisico/materiale o anche più generalmente accessorio/funzionale.

Fermo restando che, nel silenzio della disposizione di cui al n. 33), l'applicazione delle

aliquote IVA ridotte, costituendo un'eccezione all'applicazione dell'aliquota IVA normale, per principio generale, deve essere oggetto di interpretazione restrittiva, si ricorda che occorre comunque garantire un'esegesi delle disposizioni che non risulti in conflitto con la ratio stessa della misura agevolativa che, nel caso di specie, è quella di estendere il beneficio dell'aliquota del 4 per cento alla cessione dei prodotti che presentino una connessione (rectius destinazione) univoca a beni nominati nei punti 30), 31) e 32) della Tabella A.

Escludere l'applicazione dell'aliquota agevolata per le cessioni dei beni che presentino una connessione di tipo funzionale ma non fisica rispetto al bene diretto a compensare una deficienza o infermità - circostanza che si verifica, nella fattispecie descritta dall'istante, quando l'esecuzione dell'intervento chirurgico non si conclude con l'impianto dello stent coronarico per valutazioni effettuate dall'operatore sanitario e connesse alle patologie riscontrate, agli esami diagnostici e ai protocolli di intervento - significherebbe pervenire ad una soluzione contraria alla ratio di tutela sottesa alle più volte richiamate previsioni della Tabella A.

In tal senso, tornano utili i chiarimenti resi con la risoluzione 282 del 13 agosto 2002, avente ad oggetto il trattamento ai fini IVA della cessione delle leghe metalliche nobili per odontoiatria a base di oro, palladio, platino ed altri metalli contenenti quantità di oro superiori ai 325 millesimi; in particolare, in tale occasione l'amministrazione, chiamata a stabilire se la qualificazione delle leghe metalliche nobili per odontoiatria quali "dispositivi medici" comporti automaticamente l'applicazione dell'aliquota ridotta del 4 per cento, ai sensi del già menzionato n. 33), a tal fine ha attribuito rilevanza alla "inequivocabile destinazione sanitaria" dei suddetti beni, "sempreché realizzata in concreto", desunta dalla circostanza che "al momento della loro immissione in commercio hanno un vincolo giuridico di destinazione, vale a dire il

loro utilizzo in ambito odontoiatrico per la realizzazione della protesi dentaria".

Tale approccio interpretativo è stato, altresì, confermato dalla risoluzione n. 45/E del 12 marzo 2007, concernente il trattamento fiscale, ai fini IVA, della cessione di un cemento osseo destinato ad essere supporto permanente di protesi, durante gli interventi di chirurgia artroplastica parziale o totale all'anca, al ginocchio o ad altre articolazioni.

In considerazione delle caratteristiche tecnico-funzionali e dell'inequivocabile destinazione sanitaria del cemento in questione, è stato chiarito che le relative cessioni sono soggette ad IVA con l'aliquota del 4%, a sensi del citato n. 33) della Tabella A.

Dai chiarimenti forniti dai citati documenti di prassi può desumersi che, ai fini dell'individuazione della corretta aliquota applicabile alle cessioni dei prodotti in esame, occorre tenere in considerazione le ontologiche caratteristiche funzionali degli stessi, senza attribuire, dunque, alcuna rilevanza dirimente all'effettivo impiego dei prodotti ovvero delle protesi alle quali gli stessi sono destinati.

Pertanto, applicando il principio interpretativo desumibile dai citati documenti di prassi al caso rappresentato dall'Istante, si deve riconoscere che i beni oggetto della richiesta di consulenza giuridica presentano un vincolo di certa destinazione rispetto ad un bene agevolato (la protesi cardiaca) e ciò a prescindere dalla circostanza che i singoli interventi si concludano con l'impianto dello stent.

In altre parole, nel presupposto che i dispositivi medici di cui si discute siano impiegati esclusivamente nell'ambito di interventi di angioplastica e che, una volta impiegati nel corso degli stessi, non siano suscettibili di alcun utilizzo ulteriore, esaurendo la loro funzione nell'ambito dell'intervento finalizzato all'impianto dello stent., si è dell'avviso che la natura degli stessi e, in particolare, la loro accessorietà alla protesi cardiaca non possa dipendere dall'effettivo impianto della protesi cardiaca

e non venga pertanto meno per effetto del mancato impianto di quest'ultima.

In conclusione, in linea con i chiarimenti resi con la risoluzione n. 72/E del 2015, che ha riconosciuto l'applicazione dell'aliquota IVA agevolata del 4 per cento alle cessioni di detti dispositivi, ai sensi del citato punto 33) della Tabella A, nel presupposto - non ulteriormente declinato - che gli stessi fossero esclusivamente destinati all'impianto di una protesi cardiaca, si ritiene che i cateteri guida, i cateteri a palloncino e i fili guida, oggetto della presente istanza, presentino sempre un'ontologica connessione con protesi cardiaca, nell'accezione di cui al n. 33) della Tabella A, a prescindere dalla circostanza che l'intervento si concluda o meno con l'impianto dello stent nel paziente.

**IL CAPO DIVISIONE AGGIUNTO e
DIRETTORE CENTRALE ad interim**

Vincenzo Carbone

(firmato digitalmente)