



Direzione Centrale Normativa

***OGGETTO: Consulenza giuridica.
(Prestazioni sanitarie rese all'interno delle farmacie - Regime IVA e
obblighi di certificazione – Articolo 22 D.P.R. n. 633 del 1972).***

Con la richiesta di consulenza giuridica specificata in oggetto, concernente l'interpretazione dell'art. 22 del DPR n. 633 del 1972 , è stato esposto il seguente

QUESITO

L'istante rappresenta che, con decreto ministeriale, sono state disciplinate, fra le attività di farmacia: le autoanalisi di prima istanza; la presenza in farmacia di altri operatori sanitari; la prenotazione telematica di prestazioni ambulatoriali.

Tali servizi sanitari, erogabili direttamente dalle farmacie, necessitano di un inquadramento del regime IVA applicabile e dell'obbligo di documentazione dei corrispettivi, in funzione del diritto alla deduzione o detrazione in capo al destinatario.

A tal fine, chiede conferma della correttezza della soluzione interpretativa di seguito prospettata.

SOLUZIONE INTERPRETATIVA PROSPETTATA

a) Prestazioni rese dalle farmacie tramite messa a disposizione di operatori sociosanitari (D.Lgs. n. 153 del 2009, articolo 1, comma 2, lettera a), punto 4), e D.M. 16 dicembre 2010, articolo 3): la risoluzione n. 128/E del 20 dicembre 2011 ha precisato che "le prestazioni professionali in questione, purché oggettivamente riconducibili alla diagnosi, alla cura e alla riabilitazione della persona e in quanto materialmente rese da soggetti (infermieri, fisioterapisti, operatori socio-sanitari) sottoposti a vigilanza ai sensi dell'art. 99 del testo unico delle leggi sanitarie ovvero individuati dal decreto interministeriale del 17 maggio 2002, presentano i requisiti per ricadere nell'ambito di applicazione dell'art. 10, n. 18), del D.P.R. n. 633/1972", ossia, nel regime di esenzione dell'IVA.

b) Prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo (D.Lgs. n. 153 del 2009, articolo 1, comma 2, lettera e) e D.M. 16 dicembre 2010, articolo 2): si tratta di prestazioni effettuabili direttamente dal soggetto tramite apparecchiature automatiche disponibili presso la farmacia (test per glicemia, analisi urine, pressione arteriosa ecc.). L'istante è dell'avviso che tali prestazioni, pur in assenza di una presenza professionale, siano comunque prodromiche alle prestazioni di diagnosi, cura e riabilitazione della persona, successivamente rese da figure professionali e possano, pertanto, beneficiare dell'esenzione IVA.

c) Prestazioni di supporto all'utilizzo di dispositivi strumentali per i servizi di secondo livello (D.Lgs. n. 153 del 2009, articolo 1, comma 2, lettera d), e D.M. 16 dicembre 2010, articolo 3): prevedono l'erogazione, anche da remoto, di figure professionali, dispositivi strumentali e servizi di secondo livello, secondo le prescrizioni dei medici di medicina generale e dei pediatri. Tali prestazioni sono

oggettivamente riferibili alla sfera della diagnosi, cura e riabilitazione e dovrebbero, pertanto, essere anch'esse esenti dall'imposta.

d) Servizi di prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, riscossione delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e ritiro dei referti (D.M. 8 luglio 2011): nell'attività svolta in nome e per conto della Azienda U.S.L., la farmacia incassa la quota di partecipazione a carico del paziente (ticket), rilascia la ricevuta fiscale e riversa le somme incassate all'Azienda U.S.L.. Il servizio della farmacia è remunerato dall'Azienda U.S.L. tramite corrispettivo assoggettato ad IVA ordinaria.

Ad avviso dell'istante, i corrispettivi delle prestazioni sopra descritte possono, in applicazione dell'articolo 22 del D.P.R. n. 633 del 1972, essere documentati mediante scontrino fiscale "parlante", con l'indicazione del codice fiscale del destinatario.

PARERE DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE

Ai sensi dell'articolo 10, comma 1, n. 18), del D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 633, sono esenti dall'imposta *"le prestazioni sanitarie di diagnosi, cura e riabilitazione rese alla persona nell'esercizio delle professioni e arti sanitarie soggette a vigilanza, ai sensi dell'articolo 99 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, ovvero individuate con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro delle finanze;"*.

Sul punto, la risoluzione n. 128/E del 20 dicembre 2011, nel richiamare la prassi pregressa (risoluzione del 27 dicembre 1989, n. 550555; risoluzione del 28 maggio 2003, n. 119/E; risoluzione del 16 marzo 2004, n. 39/E; risoluzione del 20 agosto 2010, n. 87/E) e la giurisprudenza della Corte di Giustizia della Comunità Europea (sentenza n. C-141/00 del 10 settembre 2002), precisa che l'esenzione da IVA alle

prestazioni sanitarie "deve essere valutata in relazione alla **natura delle prestazioni** fornite, riconducibili nell'ambito della diagnosi, cura e riabilitazione, e in relazione ai **soggetti prestatori**, i quali devono essere abilitati all'esercizio della professione, a prescindere dalla forma giuridica che riveste il soggetto che le rende."

Posto che l'esenzione IVA è subordinata al duplice requisito della natura della prestazione (diagnosi, cura e riabilitazione) e di colui che la rende (soggetti abilitati all'esercizio della professione), ne discende che il venir meno di uno dei due requisiti comporta il venir meno anche dell'esenzione.

Tanto osservato in via generale, nel merito dei quesiti sottoposti dall'istante si precisa quanto segue.

a) Prestazioni rese dalle farmacie tramite messa a disposizione di operatori socio-sanitari: l'articolo 1, comma 2, lettera a), punto 4) del D.Lgs. 3 ottobre 2009, n. 153, le dettaglia come segue: "4) *la messa a disposizione di operatori socio-sanitari, di infermieri e di fisioterapisti, per la effettuazione, a domicilio, di specifiche prestazioni professionali richieste dal medico di famiglia o dal pediatra di libera scelta, fermo restando che le prestazioni infermieristiche o fisioterapiche che possono essere svolte presso la farmacia, sono limitate a quelle di cui alla lettera d) e alle ulteriori prestazioni, necessarie allo svolgimento dei nuovi compiti delle farmacie, individuate con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano*".

Nella misura in cui le prestazioni siano **richieste dal medico o pediatra e rese da operatori socio-sanitari, da infermieri e da fisioterapisti**, deve ritenersi soddisfatto il duplice requisito oggettivo e soggettivo funzionale all'esenzione da IVA (in senso conforme la citata risoluzione n. 128/E del 2011).

b) Prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo: l'articolo 1, comma 2, lettera e), del decreto legislativo citato, le delimita come segue: "*l'effettuazione, presso le farmacie, nell'ambito dei servizi di*

secondo livello di cui alla lettera d), di prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell' autocontrollo, nei limiti e alle condizioni stabiliti con decreto di natura non regolamentare del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, restando in ogni caso esclusa l'attività di prescrizione e diagnosi, nonché il prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe o dispositivi equivalenti;".

Nel merito, occorre riferirsi anche al D.M. 16 dicembre 2010, recante "*Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali*", che all'articolo 1 dispone:

"1. L'erogazione dei servizi di cui al presente decreto può essere effettuata esclusivamente dagli infermieri e dai fisioterapisti, in possesso di titolo abilitante ai sensi della vigente normativa, ed iscritti al relativo Collegio professionale laddove esistente.

2. Il farmacista titolare o direttore è tenuto ad accertare, sotto la propria responsabilità, il possesso dei requisiti di cui al comma 1, avvalendosi, laddove necessario, degli Ordini provinciali dei medici, dei Collegi provinciali degli infermieri e delle associazioni maggiormente rappresentative dei fisioterapisti così come individuate dal Ministero della salute.

3. Le attività erogate presso le farmacie e a domicilio del paziente devono essere effettuate dai professionisti sanitari di cui al presente decreto nel rispetto dei propri profili professionali, con il coordinamento organizzativo e gestionale del farmacista titolare o direttore."

Inoltre, l'articolo 3 del medesimo decreto, al comma 3, stabilisce che "*Nell'ambito delle competenze del proprio profilo professionale, sono altresì erogabili dagli infermieri presso le farmacie, anche tramite il supporto del personale di cui al comma 2, le seguenti prestazioni:*

- a) supporto alle determinazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo;
- b) effettuazione di medicazioni e di cicli iniettivi intramuscolo;
- c) attività concernenti l'educazione sanitaria e la partecipazione a programmi di consulting, anche personalizzato;
- d) iniziative finalizzate a favorire l'aderenza dei malati alle terapie."

Ai fini impositivi, laddove le prestazioni nell'ambito dell'autocontrollo siano eseguite direttamente dal paziente tramite apparecchiature automatiche disponibili presso la farmacia, senza l'ausilio di un professionista sanitario, viene meno il requisito soggettivo dal quale dipende l'esenzione IVA disposta dall'articolo 10, n. 18), del D.P.R. n. 633 del 1972. Si fa notare che la scrivente ha già escluso in passato, in risposta ad un'istanza di interpello, l'applicazione del citato articolo 10 alla fattispecie - sostanzialmente analoga a quella rappresentata nel caso di specie - del programma "Tele monitoraggio domestico", nell'ambito del quale le misurazioni periodiche erano effettuate direttamente dal paziente.

c) Prestazioni di supporto all'utilizzo di dispositivi strumentali per i servizi di secondo livello: esse sono così descritte dall'articolo 1, comma 2, lettera d), del D.Lgs. n. 153 del 2009: "*la erogazione di servizi di secondo livello rivolti ai singoli assistiti, in coerenza con le linee guida ed i percorsi diagnostico-terapeutici previsti per le specifiche patologie, su prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, anche avvalendosi di personale infermieristico, prevedendo anche l'inserimento delle farmacie tra i punti forniti di defibrillatori semiautomatici;*".

Qualora, nel caso di specie, i servizi in questione siano prescritti da medici o pediatri ed erogati "anche" avvalendosi di personale infermieristico, nel rispetto dell'articolo 3 del D.M. 16 dicembre 2010, appare soddisfatto l'enunciato duplice requisito oggettivo e soggettivo, con la conseguente applicabilità dell'esenzione IVA.

d) Servizio di prenotazione, riscossione e ritiro dei referti: si conferma che tale servizio - disciplinato dagli articoli 3 e 9 del D.M. 8 luglio 2011 - è **soggetto all'imposta ad aliquota ordinaria**, ai sensi dell'articolo 3 del D.P.R. n. 633 del 1972.

Tanto precisato in ordine all'esenzione ovvero all'imponibilità dei servizi erogati dalle farmacie, occorre, infine, chiarire la modalità di assolvimento dell'obbligo di certificazione dei corrispettivi. A tal fine, si richiama l'articolo 22, comma 1, n. 4) del decreto IVA, ai sensi del quale l'emissione della fattura non è obbligatoria, se non è richiesta dal cliente non oltre il momento di effettuazione dell'operazione, "4) *per le prestazioni di servizi rese nell'esercizio di imprese in locali aperti al pubblico, in forma ambulante o nell'abitazione dei clienti;*"

Con risoluzione n. 119/E-VI-12-1318 del 12 luglio 1996 è stato definito "*aperto al pubblico*" il locale in cui il pubblico "*possa liberamente accedere nelle ore di apertura stabilite dalle competenti autorità, indipendentemente dalla natura dei beni ceduti e dalla qualità del soggetto cedente, e nel quale abitualmente vengano eseguite le operazioni, in idonee strutture che realizzano il concetto di locale, nel diretto ed immediato rapporto tra venditore dettagliante ed acquirente consumatore.*"

Tale definizione torna applicabile anche alle farmacie, per quanto le operazioni di cui si discute non integrino la cessione di beni ma la prestazione di servizi sanitari.

Ciò posto, non si ravvisano preclusioni alla certificazione, da parte delle farmacie, delle prestazioni dedotte nella presente istanza mediante scontrino fiscale contenente la specificazione della natura, qualità e quantità dei servizi prestati e l'indicazione del codice fiscale del destinatario, in linea con quanto disposto per la certificazione dell'acquisto di medicinali dagli articoli 10, comma 1, lettera *b*) e 15, comma 1, lettera *c*), del T.U.I.R., di cui al D.P.R. 22 dicembre 1986, n. 917. Ciò anche in considerazione che i soggetti abilitati all'esercizio della professione sanitaria, i quali rendono le prestazioni per conto della farmacia nei suoi locali, emettono comunque fattura nei confronti di quest'ultima.

Tale indicazione è funzionale al successivo inoltro dei dati al Sistema tessera sanitaria, ai sensi dell'articolo 3, comma 3, del D.Lgs. 21 novembre 2014, n. 175, recante Semplificazione fiscale e dichiarazione precompilata.

IL DIRETTORE CENTRALE

(firmato digitalmente)