Divisione Contribuenti

Direzione Centrale Persone fisiche, lavoratori autonomi ed enti non commerciali

Risposta n. 5/2025

OGGETTO: ***Consulenza giuridica – Trattamento IVA delle quote variabili e fisse nel nuovo sistema di remunerazione dell'assistenza farmaceutica convenzionata erogata dalle farmacie in regime di Servizio Sanitario Nazionale– Articolo 1, commi da 225–227 della legge 30 dicembre 2023, n. 213.***

Con l'istanza specificata in oggetto, è stato esposto il seguente

QUESITO

L' Associazione Alfa (di seguito "*Istante*" o "*Associazione*") chiede chiarimenti in merito al corretto trattamento fiscale, ai fini dell'Iva, applicabile alle singole voci che compongono il nuovo sistema di remunerazione dell'assistenza farmaceutica convenzionata erogata dalle farmacie in regime di Servizio Sanitario Nazionale (nel prosieguo "*SSN* "), introdotto dalla Legge 30 dicembre 2023, n. 213 (di seguito "*legge di Bilancio 2024*") e nello specifico:

1. se le quote, variabili e fisse, indicate alle lettere da sub a) a sub e) dell'articolo 1, ai commi 225-226, della *legge di Bilancio 2024*, debbano intendersi parte del corrispettivo dovuto dal *SSN* a fronte dell'erogazione del medicinale al cittadino da parte della farmacia rientranti nel campo di applicazione Iva con aliquota al 10%;

2. se le quote, di cui alle lettere da sub a) a sub c) dell'articolo 1, al comma 227, della *legge di Bilancio 2024*, debbano essere ricondotte fuori dal campo di applicazione dell'Iva.

Alla luce di quanto sopra rappresentato, l'*Associazione* chiede di fornire chiarimenti al fine di consentire una corretta, oltre che omogenea e uniforme applicazione del sistema di calcolo della nuova remunerazione spettante alle farmacie per il rimborso dei medicinali erogati in regime di *SSN*, così come analiticamente disciplinata dalla *legge di Bilancio 2024*.

SOLUZIONE INTERPRETATIVA PROSPETTATA

In merito al primo quesito avente ad oggetto la corretta qualificazione ai fini Iva delle quote variabili e fisse di remunerazione, indicate alle lettere da sub a) a sub e) dell'articolo 1, ai commi 225-226, della *legge di Bilancio 2024*, l' *Associazione* fa presente che «*Sia la normativa previgente, che quella di recente introduzione, si innestano sul "rapporto in convenzione tra il S.S.N. e le farmacie", allo scopo di prevedere, nella loro sostanza, un sistema di determinazione ope legis del corrispettivo spettante alle farmacie per le cessioni di farmaci da esse effettuate nell'ambito del predetto "rapporto". Tale determinazione, in base alla normativa previgente, era essenzialmente ancorata ad una percentuale del prezzo di vendita al pubblico di ciascun*

farmaco al netto dell'IVA (prezzo negoziato dal produttore con l'Agenzia Italiana del Farmaco) [...] In sostanza, quindi, il corrispettivo delle cessioni al SSN veniva ope legis fissato come corrispondente al prezzo di vendita al pubblico di ciascun farmaco al netto dell'IVA e ridotto dall'applicazione degli "sconti" innanzi menzionati.

Il margine conseguito dalle farmacie veniva quindi a corrispondere al 30,35% del detto corrispettivo, diminuito in ragione dei citati sconti ed eventualmente incrementato nel caso in cui gli acquisti da esse effettuati fossero avvenuti per un prezzo inferiore al 69,65% del prezzo di vendita al pubblico di ciascun farmaco al netto dell'IVA.»

L' *Associazione*, passando ad esaminare il nuovo sistema di remunerazione introdotto dalla *legge di Bilancio 2024* rappresenta, con esempi pratici, che «[...]*il corrispettivo delle cessioni al SSN viene ope legis determinato come segue:*

- *la base di calcolo è sempre il prezzo di vendita al pubblico di ciascun farmaco al netto dell'IVA;*
- *su questa base di calcolo viene computato l'importo spettante al produttore ed al distributore che resta fermo come pari, rispettivamente, al 66,65% e al 3% del prezzo al pubblico al netto dell'IVA (fatto 10 tale prezzo si tratta quindi di € 6,965);*
- *sulla stessa base di calcolo viene computata la quota variabile a) spettante alla farmacia, pari al 6% del prezzo al pubblico al netto dell'IVA (fatto 10 tale prezzo si tratta quindi di € 0,60);*
- *si aggiungono, infine, le quote fisse b), c), d) ed e) (fatto 11 il prezzo al pubblico, comprensivo dell'IVA, si applicherebbe la quota c) pari a € 1,66).*

Per un prodotto con prezzo di vendita al pubblico al netto dell'IVA pari a € 10 (e ad € 11 comprensivo dell'IVA), si ha quindi che il corrispettivo della sua cessione al SSN è pari a € 9,23[...]».

Dal dettaglio fornito, l'*Istante* evidenzia che «[...] *per le cessioni di farmaci effettuate dalle farmacie al SSN, "l'ammontare complessivo dei corrispettivi dovuti al cedente" (a norma dell'art. 13, comma 1, del D.P.R. n. 633 del 1972) è costituito dalla sommatoria delle quote indicate nel prospetto sopra riportato e determinate ope legis. In buona sostanza, il corrispettivo di ciascuna cessione si articola in varie quote, ma affluisce tutto unitariamente alla farmacia cedente e costituisce, come visto, la base imponibile di una cessione di beni (ex art. 2 D.P.R. n. 633 del 1972) sulla quale va applicata l'IVA. Tutte le quote (dunque anche quelle definite come spettanti al produttore ed al distributore) sono considerate astrattamente dalla norma all'esclusivo fine di stabilire come deve "meccanicamente" determinarsi il corrispettivo delle cessioni in parola. [...]».*

In merito al secondo quesito, avente ad oggetto la qualificazione ai fini Iva delle quote fisse aggiuntive disciplinate alle lettere a), b) e c) dell'art. 1, comma 227, della *legge di Bilancio 2024*, previste per specifiche tipologie di farmacie a basso fatturato, l'*Associazione* rappresenta che «[...] *le remunerazioni aggiuntive previste, in via sperimentale, per gli anni 2021 e 2022, dal Decreto Sostegni avevano natura in tutto diversa da quelle previste alle lettere a), b) e c) dell'art. 1, comma 227, della legge n. 213 del 2023. Le prime, infatti, avevano dichiaratamente la natura di "misura di sostegno", riconosciuta "in via sperimentale, per gli anni 2021 e 2022", "al fine di rafforzare strutturalmente la resilienza, la prossimità e la tempestività di risposta*

del servizio sanitario nazionale (S.S.N.) alle patologie infettive emergenti e ad altre emergenze sanitarie..."[...]*».*

Diversamente, l'*Istante* ritiene che le quote fisse aggiuntive disciplinate alle lettere a), b) e c) dell'art. 1, comma 227, della *legge di Bilancio 2024 «entrano anche esse* [...]*»,* al pari di quelle indicate alle lettere da sub a) a sub e) dell'articolo 1, ai commi 225-226, della *legge di Bilancio 2024, «*[...] *nella ordinaria determinazione ope legis del corrispettivo delle cessioni dei farmaci al SSN.».*

PARERE DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE

In via preliminare, ai fini dell'assoggettamento ad Iva di una operazione, occorre verificare la sussistenza dei presupposti soggettivo, oggettivo e territoriale previsti dall'articolo 1 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633.

Con riferimento al presupposto oggettivo, per quanto qui di interesse, l'articolo 2 del citato d.P.R. n. 633 del 1972, prevede, al comma 1, che «*costituiscono cessioni di beni gli atti a titolo oneroso che importano trasferimento della proprietà ovvero costituzione o trasferimento di diritti reali di godimento su beni di ogni genere*».

La disciplina unionale (in particolare gli articoli 2 e 73 della Direttiva del Consiglio del 28 novembre 2006, n. 2006/112/CE) alla luce dell'interpretazione fornita dalla Corte di Giustizia UE, definisce in maniera alquanto ampia l'ambito oggettivo di rilevanza di un'operazione ai fini dell'imposta sul valore aggiunto. Più precisamente, si configura un'operazione imponibile qualora esista tra il prestatore e il destinatario un rapporto giuridico nell'ambito del quale avvenga uno scambio di reciproche prestazioni nel quale il compenso ricevuto dal prestatore costituisca il controvalore effettivo del

servizio reso (cfr. sentenze della Corte di Giustizia CE: 23 marzo 2006, causa n. C210/04 e 3 marzo 1994, causa n. C16/93).

Diversamente, in mancanza di un sinallagma, ossia in mancanza di reciproche prestazioni/obbligazioni a carico delle parti interessate, l'operazione è, in linea di principio, fuori dal campo di applicazione dell'Iva per carenza del presupposto oggettivo di applicazione dell'imposta.

Più specificamente, in tema di determinazione della base imponibile agli effetti dell'Iva, l'articolo 73 della Direttiva n. 2006/112/CE stabilisce che «*per le cessioni di beni e le prestazioni di servizi (...) la base imponibile comprende tutto ciò che costituisce il corrispettivo versato o da versare al fornitore o al prestatore per tali operazioni da parte dell'acquirente, del destinatario o di un terzo, comprese le sovvenzioni direttamente connesse con il prezzo di tali operazioni*».

L'articolo 73 citato, come chiarito dalla giurisprudenza della Corte di Giustizia UE, esprime il principio secondo cui «*la base imponibile per la cessione di un bene o la prestazione di un servizio effettuate a titolo oneroso è costituita dal corrispettivo effettivamente ricevuto a tal fine dal soggetto passivo. Tale corrispettivo rappresenta il valore soggettivo, ossia il valore realmente percepito e non un valore stimato secondo criteri oggettivi*» (cfr. Corte di Giustizia, sentenze del 7 novembre 2013, nelle cause riunite C249/12 e C250/12€ del 19 dicembre 2012, in causa C549/11€ del 26 aprile 2012, nelle cause riunite C621/10 e C129/11).

La norma comunitaria trova attuazione, in ambito domestico, nell'articolo 13 del richiamato d.P.R. n. 633 del 1972, secondo cui "*La base imponibile delle cessioni di beni e delle prestazioni di servizi è costituita dall'ammontare complessivo dei corrispettivi*

dovuti al cedente o prestatore secondo le condizioni contrattuali, compresi gli oneri e le spese inerenti all'esecuzione e i debiti o altri oneri verso terzi accollati al cessionario o al committente, aumentato delle integrazioni direttamente connesse con i corrispettivi dovuti da altri soggetti".

Il numero 114), della Tabella A, parte terza, allegata al citato d.P.R. n. 633 del 1972, stabilisce l'applicazione dell'Iva nella misura del 10 per cento per i *«medicinali pronti per l'uso umano o veterinario, compresi i prodotti omeopatici; sostanze farmaceutiche ed articoli di medicazioni di cui le farmacie devono obbligatoriamente essere dotate secondo la farmacopea ufficiale»*.

In merito ai quesiti in esame, occorre rappresentare che, la *legge di Bilancio 2024* ha introdotto, a decorrere dal 01 marzo 2024, un nuovo modello di remunerazione dell'assistenza farmaceutica convenzionata erogata dalle farmacie in regime di *S.S.N.* basato su quote, fisse e variabili, più un'ulteriore quota aggiuntiva.

Nello specifico, l'articolo 1 della predetta Legge, ai commi 225 e 226, dispone quanto segue:

«225. In attuazione di quanto disposto dall'articolo 15, comma 2, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, nell'ambito dei limiti fissati per la spesa a carico del Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) per i farmaci erogati sulla base della disciplina convenzionale, a decorrere dal 1° marzo 2024 il sistema di remunerazione delle farmacie per il rimborso dei farmaci erogati in regime di S.S.N. è sostituito da una quota variabile e da quote fisse, così determinate:

a) una quota percentuale del 6 per cento rapportata al prezzo al pubblico al netto dell'IVA per ogni confezione di farmaco€

b) una quota fissa pari a euro 0,55 per ogni confezione di farmaco con prezzo al pubblico non superiore a euro 4,00€

c) una quota fissa pari a euro 1,66 per ogni confezione di farmaco con prezzo al pubblico compreso tra euro 4,01 ed euro 11,00€

d) una quota fissa pari a euro 2,50 per ogni confezione di farmaco con prezzo al pubblico superiore a euro 11,00€

e) una quota fissa aggiuntiva pari a euro 0,1 per ogni confezione di farmaco appartenente alle liste di trasparenza. Il prezzo di vendita al pubblico dei medicinali di cui all'articolo 8, comma 10, lettera a), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, è da intendersi invariato.

226. La quota di cui al comma 225, lettera e), è rideterminata in euro 0,115 a decorrere dal 1° gennaio 2025».

Il successivo comma 227, inoltre, prevede:

«227. Al fine di confermare e rafforzare la capillarità della rete delle farmacie sul territorio nazionale sono altresì riconosciute:

a) una quota fissa aggiuntiva pari a euro 1,20 per ogni farmaco erogato dalle farmacie con fatturato S.S.N. al netto dell'IVA non superiore a euro 150.000€

b) una quota fissa aggiuntiva pari a euro 0,58 per ogni farmaco erogato dalle farmacie, ad esclusione di quelle di cui alla lettera c), con fatturato S.S.N. al netto dell'IVA non superiore a euro 300.000€

c) una quota fissa aggiuntiva pari a euro 0,62 per ogni farmaco erogato dalle farmacie rurali sussidiate, come definite dalla legge 8 marzo 1968, n. 221, con fatturato S.S.N. al netto dell'IVA non superiore a euro 450.000».

Con riferimento al primo quesito, avente ad oggetto la corretta qualificazione ai fini Iva delle quote variabili e fisse di remunerazione, indicate alle lettere da sub a) a sub e) dell'articolo 1, ai commi 225-226, della *legge di Bilancio 2024*, dall'interpretazione letterale della norma, si ritiene che, nell'ambito del rapporto in convenzione tra il *SSN* e le farmacie, le quote, determinate *ope legis,* assumono rilievo ai fini Iva, con applicazione dell'aliquota ridotta nella misura del 10 per cento, prevista dal numero 114) della Tabella A, parte terza, allegata al d.P.R. n. 633 del 1972.

Difatti, come rappresentato dall' *Associazione*, nel nuovo sistema di remunerazione delle farmacie, «[...] *il corrispettivo delle cessioni al SSN viene ope legis determinato come segue:*

- *la base di calcolo è sempre il prezzo di vendita al pubblico di ciascun farmaco al netto dell'IVA;*
- *su questa base di calcolo viene computato l'importo spettante al produttore ed al distributore che resta fermo come pari, rispettivamente, al 66,65% e al 3% del prezzo al pubblico al netto dell'IVA (fatto 10 tale prezzo si tratta quindi di € 6,965);*
- *sulla stessa base di calcolo viene computata la quota variabile a) spettante alla farmacia, pari al 6% del prezzo al pubblico al netto dell'IVA (fatto 10 tale prezzo si tratta quindi di € 0,60);*
- *si aggiungono, infine, le quote fisse b), c), d) ed e) (fatto 11 il prezzo al pubblico, comprensivo dell'IVA, si applicherebbe la quota c) pari a € 1,66).*

Per un prodotto con prezzo di vendita al pubblico al netto dell'IVA pari a € 10 (e ad € 11 comprensivo dell'IVA), si ha quindi che il corrispettivo della sua cessione al SSN è pari a € 9,23 [...]».

Al riguardo, l'*Istante*, al fine di chiarire il meccanismo di «*determinazione della base imponibile delle cessioni al SSN sulla quale applicare l'IVA*», ha fornito un esempio di distinta contabile riepilogativa (di seguito "*DCR*"), dalla quale emerge che «[...] *per le cessioni di farmaci effettuate dalle farmacie al SSN, "l'ammontare complessivo dei corrispettivi dovuti al cedente" [...] è costituito dalla sommatoria delle quote [...] determinate ope legis. In buona sostanza, il corrispettivo di ciascuna cessione si articola in varie quote, ma affluisce tutto unitariamente alla farmacia cedente e costituisce, come visto, la base imponibile di una cessione di beni (ex art. 2 D.P.R. n. 633 del 1972) sulla quale va applicata l'IVA.*»

In merito al secondo quesito, avente ad oggetto la qualificazione ai fini Iva delle quote fisse aggiuntive disciplinate alle lettere a), b) e c) dell'art. 1, comma 227, della *legge di Bilancio 2024*, si osserva quanto segue.

Al riguardo, il nuovo modello di remunerazione, al fine di confermare e rafforzare la capillarità della rete delle farmacie sul territorio nazionale, al citato comma, riconosce con valenza stabile e strutturale, a favore di specifiche tipologie di farmacie a basso fatturato, delle quote fisse aggiuntive di remunerazione.

Ne consegue, che tali quote fisse aggiuntive, legate «*alle caratteristiche della farmacia*», rientrano, al pari di quelle indicate alle lettere da sub a) a sub e) dell'articolo 1, ai commi 225-226, della *legge di Bilancio 2024, «*[...] *nella ordinaria determinazione ope legis del corrispettivo delle cessioni dei farmaci al SSN.»*e assumono rilievo ai fini

Iva, con applicazione dell'aliquota ridotta nella misura del 10 per cento, prevista dal numero 114) della Tabella A, parte terza, allegata al d.P.R. n. 633 del 1972

Difatti, al rigo 03 della *DCR* prodotta dall' *Associazione*, viene data evidenza a « [...]*l'importo senza IVA del prezzo al pubblico,*[...] *con la specifica:*

- ai righi da 03a) a 03g), della ripartizione di tale importo tra le varie quote di spettanza delle farmacie previste dalla norma (quota percentuale del 6% e quote fisse legate al prezzo al pubblico del farmaco e alle caratteristiche della farmacia); [...]».

Il presente parere viene reso sulla base degli elementi e dei documenti presentati, assunti acriticamente così come illustrati nell'istanza, nel presupposto della loro veridicità e concreta attuazione nel contenuto.

IL DIRETTORE CENTRALE AD INTERIM
(firmato digitalmente)