

Risposta n. 243/2024

OGGETTO: Inerenza dei costi per l'erogazione di servizi nell'ambito di Patient Support Program – deducibilità IRES ai sensi dell'art. 109 del TUIR – detraibilità dell'IVA ai sensi dell'art. 19 del DPR n. 633 del 1972.

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

QUESITO

Alpha S.r.l. (di seguito anche "Istante" o "Società" o "Contribuente") è una società leader nel settore farmaceutico che svolge gran parte delle attività del gruppo nel territorio italiano.

Anche in Italia, così come in altri Paesi, Alpha S.r.l. è tenuta a sostenere una serie di costi per assicurare l'erogazione di alcuni servizi inerenti ai *Patient Support Program* (c.d. PSP).

I PSP sono delle iniziative messe in opera da società farmaceutiche, di concerto con il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e/o con Enti di cura, mediante le quali l'azienda

farmaceutica mette a disposizione, gratuitamente, servizi addizionali e non sostitutivi rispetto ai servizi erogati dal SSN e dall'Ente di cura, a diretto beneficio del paziente in trattamento con uno specifico farmaco prodotto dalla società farmaceutica e già autorizzato all'immissione in commercio.

L'Istante sottolinea come la caratteristica dei PSP sia l'addizionalità del servizio rispetto al generale servizio di cura erogato dal SSN: questi ultimi debbono pertanto essere considerati come complementari e non sostitutivi.

I servizi vengono erogati attraverso un provider aventi specifiche caratteristiche e competenze con cui Alpha stipula un contratto d'appalto di servizi.

Il Contribuente evidenzia, inoltre, come l'obiettivo dei PSP sia quello di comunicare informazioni volte a consentire al paziente un uso appropriato del farmaco e come gli stessi non abbiano finalità promozionali: difatti, la gestione e la supervisione dei servizi rientrano sotto la responsabilità dell'area *compliance* dell'azienda e non sotto l'area commerciale.

Il rapporto tra la Società e l'Ente di cura è regolato da un accordo avente forma scritta.

I servizi erogabili, relativi ai PSP, sono i seguenti:

1. assistenza continua: un team dedicato è disponibile per rispondere alle domande dei pazienti relative al programma o al trattamento prescritto dal medico curante;

2. assistenza sui rimborsi: il team offre supporto ai pazienti per ottenere rimborsi e garantire pertanto la copertura finanziaria necessaria per il trattamento sanitario prescritto;

3. assistenza nel reperimento dei farmaci: il team aiuta i pazienti a reperire i farmaci già prescritti dal SSN, garantendo che abbiano accesso tempestivo ai trattamenti;

4. assistenza nel trasporto: il team supporta i pazienti verso strutture mediche per visite di controllo, nutrizionali e per esercizio fisico.

L'Istante rileva come la funzione dei PSP sia direttamente correlata al prodotto farmaceutico, sicché è interesse della Società che lo stesso venga assunto correttamente così da massimizzare la sua efficacia e ridurre gli effetti collaterali.

Si tratta, dunque, di un servizio post-vendita all'interno di specifiche convenzioni con gli enti di cura, supportati da obblighi contrattuali e reso nell'interesse di tutte le parti: pazienti, enti di cura e società produttrice.

Con riferimento alla categorizzazione dei costi, l'Istante ritiene che i relativi servizi PSP siano accessori alle vendite sia come vincolo (quando la regolamentazione di immissioni al commercio lo preveda quale condizione richiedibile dall'Ente di cura) sia come opportunità (ove caldeggiati dal sistema sanitario).

La Società sottolinea inoltre che l'interesse della stessa al sostenimento di tali costi è legato alla potenziale importanza delle informazioni raccogliabili, in modo aggregato, in merito ai seguenti punti:

- miglioramento dei prodotti sul mercato;
- sviluppo di nuovi servizi;
- miglioramento dei servizi esistenti;
- valutazione dell'efficacia dei farmaci o anche solo della distribuzione degli stessi sul territorio italiano;
- mantenimento della licenza di immissione in commercio.

Con riferimento all'ultimo punto, l'Istante chiarisce che, laddove emergessero risultati positivi, i dati aggregati potrebbero essere fondamentali per mantenere la licenza di immissione in commercio concessa dalla casa madre estera e potrebbe altresì costituire prova scientifica e obiettiva utile per la difesa dell'azienda in eventuali procedimenti legali, fornendo una base solida e affidabile sull'efficacia dei farmaci.

Tanto considerato, il Contribuente domanda se tali costi possano essere considerati pienamente inerenti all'attività svolta, non assumendo rilievo, a suo parere, il fatto che il servizio sia erogato in forma gratuita poiché tali prestazioni sono rese per finalità proprie dell'azienda. In tema di imposte dirette, il Contribuente evidenzia come l'inerenza sia sancita sia dagli obblighi contrattuali con l'ente di cura, sia dall'interesse al successo del prodotto sia, infine, dall'interesse di ricevere dati, ancorché aggregati.

Nello specifico, l'Istante domanda se, ai fini IRES, i predetti costi siano deducibili ai sensi dell'art. 109 del TUIR e se l'IVA ad essi correlata sia pienamente detraibile ai sensi dell'art. 19 del DPR n. 633 del 1972.

SOLUZIONE INTERPRETATIVA PROSPETTATA DAL CONTRIBUENTE

A parere della Società Istante, i costi relativi al servizio addizionale descritto in quesito sono da considerarsi pienamente inerenti e, di conseguenza, deducibili ai fini IRES e detraibili ai fini IVA.

PARERE DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE

In via preliminare, si osserva che il presente parere viene reso sulla base degli atti e delle informazioni fornite in sede d'istanza, nel presupposto - assunto acriticamente

in questa sede - della loro veridicità, completezza ed esaustività. I relativi effetti non si estendono, pertanto, a questioni diverse da quelle che hanno costituito oggetto di esplicita richiesta da parte dell'Istante.

Resta, in ogni caso, impregiudicato ogni potere di controllo dell'amministrazione finanziaria volto a verificare se lo scenario descritto in istanza, per effetto di eventuali altri atti, fatti e/o negozi ad esso collegati e non rappresentati dall'Istante (riferibili e/o correlati, anche indirettamente, ad altri atti, fatti e/o negozi posti in essere dai soggetti appartenenti al medesimo gruppo della società interpellante), possa condurre ad identificare un diverso disegno censurabile sotto il profilo dell'evasione fiscale, della simulazione e dell'abuso del diritto di cui all'articolo 10-*bis* della legge 27 luglio 2000, n. 212.

Sempre in via preliminare, si evidenzia che ai sensi dell'articolo 11, comma 1, lett. a) e b), della legge 27 luglio 2000 n. 212 (Statuto dei diritti del contribuente) il diritto di interpello può essere esercitato dai contribuenti in relazione a fattispecie concrete e personali quando ricorrano obiettive condizioni di incertezza circa la corretta interpretazione di disposizioni tributarie e la corretta qualificazione delle fattispecie alla luce delle norme fiscali applicabili. Come specificato nella circolare 9/E del 1° aprile 2016, nel caso in cui l'istanza abbia ad oggetto *"il parere in ordine all'inerenza di un determinato componente di reddito ai sensi dell'articolo 109 del TUIR, il contribuente può legittimamente presentare un'istanza solo se il dubbio qualificatorio nasca dalla peculiarità del componente [...]"*. Inoltre, sono escluse dall'area dell'interpello *"tutte quelle ipotesi che, coerentemente alla natura, alla finalità dell'istituto ed alle regole istruttorie di lavorazione delle istanze, sono caratterizzate [...] da una spiccata ed*

ineliminabile rilevanza dei profili fattuali riscontrabili dalla stessa amministrazione finanziaria ma solo in sede di accertamento; si tratta, in altre parole, di tutte quelle fattispecie in cui, più che rilevare l'aspetto qualificatorio, rileva il mero appuramento del fatto (cd. accertamenti di fatto) [...]".

Ciò implica che, in relazione al sindacato di inerenza di cui all'articolo 109, comma 5, del TUIR, il diritto di interpello non può tradursi in una mera anticipazione dei poteri istruttori *ex artt.* 32 e 33 del D.P.R. 29 settembre 1973, n. 600, che costituiscono prerogativa degli uffici di cui all'articolo 31 del medesimo D.P.R. 600 del 1973.

Conseguentemente, il presente parere è fornito limitatamente ai dubbi interpretativi e/o qualificatori sollevati dall'istante nel presupposto che i principi contabili di riferimento siano stati correttamente applicati, escludendo dall'ambito del presente interpello:

- qualsivoglia valutazione nel merito della qualificazione, imputazione temporale e classificazione in bilancio dell'operazione descritta dall'istante;
- l'esercizio in tale sede di un eventuale giudizio sui profili fattuali, eccedenti l'aspetto qualificatorio, rilevabili solo in sede di accertamento;
- la qualificazione delle spese tra quelle di pubblicità e di propaganda ovvero di rappresentanza ai sensi del comma 4-bis dell'articolo 108 del TUIR.

Al riguardo, per tutti gli elementi non formanti oggetto del presente interpello, inclusa la quantificazione del costo deducibile, restano impregiudicati i poteri di controllo e verifica da parte dell'Amministrazione finanziaria.

Ciò premesso, ai sensi dell'art. 109, comma 5, del TUIR *"Le spese e gli altri componenti negativi diversi dagli interessi passivi, tranne gli oneri fiscali, contributivi*

e di utilità sociale, sono deducibili se e nella misura in cui si riferiscono ad attività o beni da cui derivano ricavi o altri proventi che concorrono a formare il reddito o che non vi concorrono in quanto esclusi. Se si riferiscono indistintamente ad attività o beni produttivi di proventi computabili e ad attività o beni produttivi di proventi non computabili in quanto esenti nella determinazione del reddito sono deducibili per la parte corrispondente al rapporto tra l'ammontare dei ricavi e altri proventi che concorrono a formare il reddito d'impresa o che non vi concorrono in quanto esclusi e l'ammontare complessivo di tutti i ricavi e proventi. Le plusvalenze di cui all'articolo 87, non rilevano ai fini dell'applicazione del periodo precedente. (...)"

Nell'ambito delle norme generali sui componenti del reddito di impresa, la deducibilità delle componenti negative di reddito è subordinata all'esistenza di un rapporto di causa-effetto tra i costi sostenuti dall'impresa e le attività o beni della stessa da cui siano generabili ricavi o altri proventi concorrenti alla formazione del reddito: in generale, quindi, sono inerenti le spese sostenute se e nella misura in cui siano idonee a produrre, anche in via potenziale, maggiori ricavi ed altri proventi non esenti. All'opposto, l'inerenza non è configurabile allorquando le spese sostenute siano riconducibili a finalità diverse da quelle proprie dell'impresa (ad esempio, spese personali o promiscue, per la parte non inerente), ovvero non idonee *ab origine* a produrre nuovi ricavi (ad esempio, liberalità, diverse da quelle ammesse in deduzione, o operazioni connotate da antieconomicità). Inoltre, occorre tenere conto del meccanismo del pro-rata al fine di escludere dalla deduzione le spese relative, anche in parte, ad attività o beni esenti da imposizione, senza tener conto delle plusvalenze di cui all'articolo 87 del TUIR.

La valutazione di inerenza deve, pertanto, essere effettuata verificando in concreto il collegamento delle spese con l'attività esercitata dall'impresa, le sue dimensioni e le sue esigenze promozionali. A tal fine, spetta al contribuente l'onere della prova circa l'esistenza dei fatti che danno luogo a oneri e costi deducibili, nonché la valutazione dei requisiti dell'inerenza e dell'imputazione ad attività produttive di ricavi ed altri proventi.

Giova ricordare che il requisito di inerenza rappresenta una condizione necessaria ma non sufficiente in ordine alla possibilità di dedurre in tutto o in parte componenti negative di reddito, considerato il dispositivo delle ulteriori norme contenute nel TUIR che subordinano, limitano o rinviando la deducibilità delle componenti negative, determinando il trattamento fiscale applicabile al caso concreto. Si pensi, a mero titolo esemplificativo, alla disciplina delle spese di rappresentanza ai sensi dell'art. 108, comma 2, del TUIR, la cui deducibilità, subordinata alla rispondenza «*ai requisiti di inerenza stabiliti con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, anche in funzione della natura e della destinazione delle stesse*», è commisurata in percentuale all'ammontare dei ricavi e proventi della gestione caratteristica dell'impresa.

Con riferimento al caso di specie, si evidenzia che i *Patient Support Program* non hanno una disciplina giuridica tipica, essendo definiti unicamente dall'articolo 4.7 del codice deontologico di Farmindustria, che definisce il programma come "*una iniziativa che ha per finalità la messa a disposizione da parte dell'azienda farmaceutica di servizi addizionali e non sostitutivi a quelli in capo all'Ente o al SSN a diretto beneficio del paziente in trattamento con uno specifico farmaco già autorizzato all'immissione in commercio. L'Azienda farmaceutica potrà finanziare un provider per organizzare un PSP. In tal caso il provider potrà inviare il proprio personale specializzato,*

qualificato e previamente formato, presso il domicilio del paziente o presso strutture sanitarie pubbliche o private, a condizione che il rapporto tra l'azienda e il fornitore rientri nella forma dell'appalto di servizi senza quindi alcuna forma riconducibile alla somministrazione di manodopera o al distacco. L'azienda è comunque responsabile dei servizi erogati dal provider esterno incaricato. Il programma e il materiale utilizzato non devono, in ogni caso, essere uno strumento promozionale, ma funzionali unicamente alla comunicazione di informazioni necessarie all'utilizzo appropriato del farmaco. La durata dei servizi offerti dal PSP dovrà essere previamente definita e congrua rispetto al bisogno identificato e al relativo beneficio desiderato per il paziente. La funzione aziendale che ha la responsabilità decisionale del PSP non deve essere commerciale e opera con la supervisione della funzione compliance dell'azienda. Il PSP deve garantire la gestione della farmacovigilanza, la gestione della privacy, la responsabilità della gestione dei materiali, la responsabilità per la compliance. L'azienda farmaceutica deve restare estranea al trattamento dei dati personali dei pazienti coinvolti nel PSP. L'azienda potrà visualizzare solo dati aggregati a fini statistici sull'utilizzo del servizio".

Ciò premesso, l'Istante, aderendo al programma sopra descritto, eroga tale servizio accessorio gratuitamente a diretto beneficio del paziente in trattamento con uno specifico farmaco prodotto dalla società farmaceutica e già autorizzato all'immissione in commercio.

In particolare, il servizio è inquadrato tra quelli resi nella fase post-vendita all'interno di specifiche convenzioni con gli enti di cura, supportati da obblighi contrattuali e viene reso nell'interesse di tutte le parti: pazienti, enti di cura e della stessa società produttrice. Con riferimento a quest'ultimo aspetto, in istanza viene dichiarato

che l'interesse di Alpha al sostenimento di tali costi è legato alla potenziale importanza delle informazioni raccogliibili, in modo aggregato, in relazione ad alcuni aspetti relativi alla sua attività di produzione e distribuzione di farmaci.

In base a quanto dichiarato in istanza, qui assunto acriticamente, l'iniziativa descritta sembra pertanto avere un collegamento con l'attività esercitata dall'Istante che, in linea di principio e salvo verifiche di ordine fattuale non esperibili in questa sede, risulterebbe soddisfare il principio di inerenza ai fini delle imposte sui redditi.

Ai fini IVA, si evidenzia che, ai sensi dell'articolo 3 del d.P.R. 26 ottobre 1972, n. 633 (c.d. "Decreto IVA"), sono imponibili le prestazioni di servizi effettuate a titolo oneroso nell'ambito di un contratto a prestazioni corrispettive con attribuzioni patrimoniali reciproche a carico di ciascuna parte e a vantaggio della controparte legate dal c.d. nesso di sinallagmaticità.

Secondo la costante giurisprudenza UE, una prestazione di servizi viene effettuata a titolo oneroso, ai sensi dell'articolo 2, par. 1, lett. c) della Direttiva IVA, e configura pertanto un'operazione imponibile, soltanto quando tra il prestatore e l'utente intercorra un rapporto giuridico nell'ambito del quale avvenga uno scambio di reciproche prestazioni corrispettive, nel quale il compenso ricevuto dal prestatore costituisca il controvalore effettivo del servizio prestato all'utente (v. Corte UE C-16/93 del 3 marzo 1994, punto 14; sentenza C-2/95 del 5 giugno 1997, punto 45; sentenza C-305/01 del 29 giugno 2003, punto 47; sentenza C-520/16 del 12 maggio 2016, punto 24).

Il primo comma dell'articolo 3 individua nel pagamento del corrispettivo una delle condizioni essenziali per l'assoggettamento all'IVA delle prestazioni di servizi; il terzo comma della medesima disposizione tratta la particolare e articolata disciplina delle

prestazioni gratuite, cioè di quelle prestazioni rese senza pagamento di corrispettivo. In particolare, il citato comma 3 dispone quanto segue: *"Le prestazioni indicate nei commi primo e secondo sempreché l'imposta afferente agli acquisti di beni e servizi relativi alla loro esecuzione sia detraibile, costituiscono per ogni operazione di valore superiore ad euro cinquanta prestazioni di servizi anche se effettuate per l'uso personale o familiare dell'imprenditore, ovvero a titolo gratuito per altre finalità estranee all'esercizio dell'impresa, ad esclusione delle somministrazioni nelle mense aziendali e delle prestazioni di trasporto, didattiche, educative e ricreative, di assistenza sociale e sanitaria, a favore del personale dipendente, nonché delle operazioni di divulgazione pubblicitaria svolte a beneficio delle attività istituzionali di enti del Terzo settore di natura non commerciale, e delle diffusioni di messaggi, rappresentazioni, immagini o comunicazioni di pubblico interesse richieste o patrocinate dallo Stato o da enti pubblici [...]".*

La citata disposizione recepisce nell'ordinamento interno la previsione di cui all'art. 26, primo periodo, della Direttiva IVA, in base alla quale *"sono assimilate a prestazioni di servizio a titolo oneroso le operazioni seguenti: "a) l'utilizzazione di un bene destinato all'impresa per l'uso privato del soggetto passivo o per l'uso del suo personale o, più generalmente, per fini estranei alla sua impresa, qualora detto bene abbia dato diritto ad una detrazione totale o parziale dell'IVA; b) la prestazione di servizi a titolo gratuito effettuata dal soggetto passivo per il proprio uso privato o per l'uso del suo personale o, più generalmente, per fini estranei alla sua impresa".*

Pertanto, se la prestazione è effettuata ad uso dell'impresa, vale a dire per finalità imprenditoriali, la prestazione gratuita manca del requisito oggettivo ed è da considerarsi

fuori campo IVA (v. sentenza Corte UE del 17 novembre 2022, *GE Aircraft Engine Services Lt*, C-607/20, punto 34; v. altresì Risposta all'Interpello n. 237 del 15 luglio 2019, nonché Cass. n. 9944 del 15 maggio 2015).

Laddove, pertanto, le prestazioni erogate gratuitamente dalla Società agli utenti nell'ambito del PSP siano effettivamente rese per finalità imprenditoriali dell'impresa - in quanto, come asserito dalla Società e qui assunto acriticamente, il PSP è direttamente correlato al farmaco prodotto e commercializzato dalla società - dovrebbe concludersi che dette prestazioni siano fuori dal campo di applicazione dell'IVA ai sensi dell'art. 3, primo comma, del d.P.R. 633 del 1972.

Nel presupposto che, nei termini anzidetti, le prestazioni di servizi erogate nell'ambito del PSP siano escluse dall'ambito di applicazione dell'imposta su valore aggiunto, in merito al riconoscimento del diritto alla detrazione dell'IVA relativa agli acquisti di beni e/o servizi utilizzati dall'Istante per l'erogazione di detti servizi si fa presente quanto segue.

L'articolo 19, comma 2, del d.P.R. 26 ottobre 1972, n. 633 stabilisce l'indetraibilità dell'IVA relativa all'acquisto o all'importazione di beni e servizi afferenti operazioni esenti o comunque non soggette all'imposta. Tale preclusione del diritto di detrazione non si applica sull'IVA pagata per l'acquisizione di beni e servizi afferenti le operazioni non soggette ad IVA ma indirettamente e funzionalmente ricollegabili ad altre operazioni imponibili o ad esse assimilate dalla legge ai fini della detrazione (v. Risoluzione n. 27 del 29 gennaio 2002; circolare 24 dicembre 1997, n. 328/E).

In altri termini, il diritto a detrazione dell'IVA pagata per l'acquisizione di beni e servizi afferenti ad operazioni che non sono soggette ad IVA è riconosciuto qualora

dette operazioni si inquadrino nell'ordinaria attività dell'impresa, volta a porre in essere operazioni che danno diritto a detrazione, e siano ad essa funzionalmente connesse.

Tanto premesso, con riferimento al caso prospettato si è dell'avviso che, in linea di principio, l'IVA relativa agli acquisti di beni e/o di servizi effettuati dalla Società istante per fornire gratuitamente i servizi relativi al PSP possa essere detratta, purché si tratti di servizi indirettamente e funzionalmente connessi, nei termini anzidetti, all'attività della Società volta a realizzare operazioni imponibili (*rectius*, che conferiscono il diritto alla detrazione dell'IVA) e, in particolare, all'attività di produzione e commercializzazione di prodotti farmaceutici.

**firma su delega del Direttore Centrale
Fabio Ignacolo
Delega n. 7691 del 31 maggio 2024**

**IL CAPO SETTORE
(firmato digitalmente)**