

Risposta n. 56

OGGETTO: Articolo 11, comma 1, lett.a), legge 27 luglio 2000, n.212 - Applicabilità dell'esenzione da IVA prevista dall'articolo 10, primo comma, n. 18), del d.P.R. n. 633 del 1972 all'analisi del microbiota intestinale umano.

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

QUESITO

ALFA S.r.l. (di seguito, "Società", "Istante" o "Contribuente") afferma di essere una *start up* innovativa e *spin off* partecipata da BETA che opera, in particolare, nel campo del microbiota intestinale umano.

Il Contribuente rappresenta di svolgere detta attività utilizzando il codice attività *"72.11 ricerca e sviluppo sperimentale nel campo delle scienze naturali e dell'ingegneria"* in luogo del codice attività 86.90.12 dei *"Laboratori di Analisi Cliniche"* in quanto l'analisi del microbiota (l'unica analisi clinica effettuata dalla Società) non necessita della logistica richiesta dalla normativa di settore per i laboratori di analisi. Quest'ultimi infatti devono essere dotati di una sala di attesa per i clienti, di locale destinato ad archivio, di uno spazio interamente dedicato ai pazienti da sottoporre a prelievo, di una locale per la sterilizzazione degli strumenti nonché di uno spazio esclusivamente destinato all'esecuzione delle analisi.

L'esame del microbiota intestinale umano non necessita di una simile logistica

poiché eseguito su campioni di feci, raccolti direttamente dai pazienti sempre e solo presso il loro domicilio, mediante appositi kit monouso forniti dall'Istante al quale sono restituiti mediante corriere.

Secondo quanto riferito dal Contribuente, la locale ASL ha consentito a che *"l'attività di laboratorio, limitatamente alle prestazioni da lei indicate, possa essere svolta da un biologo in possesso dei requisiti di legge, sia in termini di esecuzione tecnica che di gestione della struttura. Diversamente l'attivazione di un punto prelievi richiede la presenza di un medico durante l'effettuazione dei prelievi all'interno della struttura"*.

Sulla base di questa premessa, l'Istante riferisce che il suo oggetto sociale consiste in *"Ricerca e sviluppo sperimentale nel campo delle biotecnologie come ad esempio, l'analisi dei microrganismi nei campi della salute umana, della zootecnica e dell'agricoltura, produzione e relativa vendita delle analisi di laboratorio derivanti dall'applicazione della ricerca nei suddetti settori"*. In particolare, la Società dichiara di svolgere le seguenti attività produttive di ricavi:

1) servizio alle persone, costituito dall'analisi e dalla tipizzazione molecolare del microbiota, utilizzando un metodo brevettato ad alto contenuto tecnologico, di sua proprietà. I risultati dell'analisi vengono poi riportati in un referto riepilogativo, che descrive dettagliatamente il potenziale impatto dell'ecosistema intestinale esaminato sulla salute della persona e che fornisce indicazioni e suggerimenti nutrizionali e pre/probiotici personalizzati, per l'ottimizzazione delle componenti del microbiota;

2) consulenza nel campo della biologia molecolare e, in particolare, del sequenziamento massivo tramite *Next Generation Sequencing*. Tali servizi comprendono la definizione di protocolli sperimentali per progetti di ricerca, il processamento del campione e l'analisi biostatistica e bioinformatica dei dati di sequenziamento;

3) vendita dei *kit* utilizzati per raccogliere i campioni sui quali viene effettuata l'analisi *sub 1*);

4) organizzazione di corsi formativi per i professionisti della salute umana e per la divulgazione e comprensione del microbiota intestinale umano e delle sue implicazioni per la salute della persona.

In particolare, l'Istante riferisce di svolgere l'attività *sub* 1) nelle seguenti modalità:

- fornisce al paziente un *kit* per raccogliere un campione fecale;
- il paziente restituisce il campione fecale alla Società;
- nel laboratorio della Società, un biologo iscritto all'Ordine sottopone il campione fecale al processo di sequenziamento massivo del DNA microbico, utilizzando la tecnologia *Next Generation Sequencing* (NGS), elabora il dato del sequenziamento attraverso un'analisi bioinformatica per la generazione degli indici brevettati del microbiota informativi dello stato di salute del paziente;
- sulla base dei risultati, il biologo elabora e indica i suggerimenti nutrizionali necessari a correggere e ottimizzare la configurazione microbica, redige e firma il referto.

Il Contribuente fa, inoltre, presente che il servizio è eseguito:

- a) sulla base di un rapporto diretto con il cliente ovvero mediante l'interposizione di farmacie, cliniche, centri medici, ambulatori, medici liberi professionisti e simili, ai quali, secondo gli accordi, il servizio viene fatturato;
- b) avvalendosi di uno staff di biologi, che svolgono l'attività alle sue dipendenze, diretti e coordinati da un altro biologo, iscritto all'Ordine, che redige e firma i referti delle analisi.

Ciò premesso, la Società chiede di sapere se l'attività descritta *sub* 1) possa essere qualificata quale prestazione sanitaria esente da IVA ai sensi dell'articolo 10, primo comma, n.18), del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633.

SOLUZIONE INTERPRETATIVA PROSPETTATA DAL CONTRIBUENTE

A parere dell'Istante, sussistono i requisiti oggettivo e soggettivo ai fini della riconducibilità della fattispecie in esame fra le prestazioni sanitarie esenti da IVA ai sensi dell'articolo 10, primo comma, n. 18) del d.P.R. n. 633 del 1972.

Secondo la Società, infatti, l'analisi del microbiota intestinale con la metodologia brevettata dalla stessa rappresenta un importante strumento sanitario per la successiva fase terapeutica demandata ai gastroenterologi, ai medici e biologi nutrizionisti, ma anche ad altri settori del campo medico. L'esame del microbiota umano in sostanza costituisce una prestazione sanitaria, in quanto finalizzato alla diagnosi, alla cura e alla riabilitazione della salute umana poiché fornito di un solido razionale scientifico che colloca tale prestazione nella definizione di tutelare, mantenere o ristabilire la salute delle persone.

Ai fini dell'applicazione dell'esenzione da IVA, appare soddisfatto anche il requisito soggettivo, in quanto la prestazione di cui trattasi è eseguita e refertata da un biologo iscritto all'Ordine e abilitato all'esercizio della professione.

PARERE DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE

Il presente parere è circoscritto al servizio di analisi descritto al punto *sub 1)* che l'Istante afferma concretamente di svolgere, prescindendo dunque dal codice ATECO dichiarato. Al riguardo, preme evidenziare che *"l'appartenenza delle attività alla medesima tipologia non comporta la necessaria classificazione di tali attività secondo un medesimo codice di attività ATECO, potendo l'omogeneità tipologica delle attività essere riscontrata anche con riferimento ad attività non classificabili a fini statistici con uno stesso codice di attività ATECO"* (cfr. circolare n. 19/E del 31 ottobre 2018).

L'articolo 10, primo comma, n. 18), del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633 (in seguito, "Decreto IVA") prevede l'esenzione da IVA per *"le prestazioni sanitarie di diagnosi, cura e riabilitazione rese alla persona"*

nell'esercizio delle professioni e arti sanitarie soggette a vigilanza, ai sensi dell'art. 99 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, ovvero individuate con decreto dello della sanità, di concerto con il Ministro delle finanze" (decreto del Ministro della Sanità 17 maggio 2002).

Tale disposizione trova fondamento nell'articolo 132, paragrafo 1, lettera c), della direttiva del 28 novembre 2006, n. 2006/112/CE (in breve, "Direttiva IVA"), ai sensi del quale "*gli Stati membri esentano le operazioni seguenti: (...) c) le prestazioni mediche effettuate nell'esercizio delle professioni mediche e paramediche quali sono definite dallo Stato membro interessato (...)*".

A seguito della sentenza della Corte di Giustizia Europea del 20 settembre 2003, cause C-307/01 e C-212/01, che ha enucleato taluni principi e limitazioni nell'applicazione della citata disposizione comunitaria, con la circolare 28 gennaio 2005, n. 4/E la scrivente ha meglio chiarito l'ambito oggettivo e soggettivo di applicazione dell'esenzione in commento.

In merito all'ambito oggettivo, la circolare precisa che l'applicazione dell'articolo 10, primo comma, n. 18) del Decreto IVA "*va limitato alle prestazioni mediche di diagnosi, cura e riabilitazione il cui scopo principale è quello di tutelare o ristabilire la salute delle persone, comprendendo in tale finalità anche qui trattamenti o esami medici a carattere profilattico eseguiti nei confronti di persone che non soffrono di alcuna malattia*".

Sul punto, infatti, la citata sentenza della Corte di Giustizia UE ha affermato che le prestazioni mediche devono avere uno scopo terapeutico, benché ciò non debba essere inteso in un'accezione particolarmente rigorosa. "*Anche nel caso in cui appaia che le persone che sono state oggetto di esami o di altri trattamenti medici a carattere profilattico non soffrono di alcuna malattia o anomalia di salute*" - affermano i giudici unionali - "*l'inclusione di tali prestazioni nella nozione di «prestazioni mediche» è conforme all'obiettivo di ridurre il costo delle spese sanitarie, che è comune tanto*

all'esenzione prevista dall'art. 13, n. 1, lett. b) della sesta direttiva che a quella prevista dallo stesso numero, lett. c) [ora lettera c) dell'articolo 132, paragrafo 1, della Direttiva n. 112 del 2006, n.d.r.] (...)". Per la Corte di Giustizia in sostanza "*è lo scopo della prestazione medica che determina se quest'ultima debba essere esentata da IVA. Pertanto, se una prestazione medica viene effettuata in un contesto che permette di stabilire che il suo scopo principale non è quello di tutelare, vuoi mantenendola vuoi ristabilendola, la salute, (...), l'esenzione (...) non si applica a tale prestazione*" (cfr. Corte di Giustizia, causa C-307/01 del 20 novembre 2003; in senso analogo, Corte di Giustizia, causa C-141/00 del 10 settembre 2002).

Riguardo al profilo soggettivo dell'esenzione in commento, per l'articolo 131 della Direttiva IVA, l'individuazione delle professioni e arti sanitarie è demandata ai singoli Stati Membri.

Sul punto la circolare n. 4/E del 2005 precisa che "*la prestazione medica o paramedica può essere esente dall'IVA solo se resa dai soggetti sottoposti a vigilanza ai sensi dell'articolo 99 del R.D. 27 luglio 1934 n. 1265 e successive modificazioni ovvero individuati dal decreto del ministero della Sanità 17 maggio 2002*". Ai sensi dell'articolo 1 del decreto da ultimo richiamato: "*Ai sensi dell'articolo 10, n. 18, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, (...), sono esenti dall'imposta sul valore aggiunto (I.V.A.) le prestazioni di diagnosi, cura e riabilitazione rese alla persona, (...) da: a) gli esercenti le professioni di biologo e psicologo*".

Dal punto di vista soggettivo, quindi, gli esercenti la professione di biologo rientrano, in via generale, fra i soggetti che possono effettuare prestazioni sanitarie esenti ai sensi dell'articolo 10, primo comma, n. 18), del Decreto IVA.

In merito alle modalità di esercizio delle prestazioni in esame, l'esenzione *de quo* prescinde dalla forma organizzativa nel senso che "*risulta fruibile, come emerge dalla prassi ministeriale consolidata, a prescindere dalla forma organizzativa della struttura che fornisce le medesime prestazioni, purché, ovviamente la direzione*

tecnica venga affidata ad un medico abilitato all'esercizio delle stesse" (cfr. risoluzione 16 marzo 2004, n. 39/E).

Con riferimento poi all'accertamento diagnostico, "fruiscono dell'esenzione (...) le prestazioni rese da laboratori radiologici e da laboratori di analisi mediche e di ricerche cliniche, in qualsiasi forma organizzati (ad esempio società di persone e di capitali, enti, etc.) e indipendentemente che siano diretti da medici, chimici o biologi. Ciò nella considerazione che le cennate prestazioni, in quanto rese a scopo di accertamento diagnostico, hanno diretto rapporto con l'esercizio delle professioni sanitarie" (v. risoluzione 12 luglio 2006, n. 87/E).

Ciò premesso, in merito alla fattispecie oggetto del presente interpello, si evidenzia, in primo luogo, che in base alla documentazione allegata all'istanza *"il termine microbiota si riferisce all'insieme dei microrganismi che colonizzano uno specifico ambiente in un determinato tempo. Il microbiota umano è definito come l'insieme dei microrganismi che in maniera fisiologica, o talvolta patologica, vivono in simbiosi con il corpo umano. Nell'uomo questa popolazione microbica è concentrata soprattutto nel tratto intestinale, ma si ritrova anche in altri siti corporei; la quantità di batteri che compongono il microbiota umano è circa 100 volte più numerosa delle cellule del nostro organismo, e pesa circa 1,5 kg. Il microbiota può essere alterato da fattori esterni come la dieta, l'uso di farmaci o il tipo di microrganismi presenti nell'ambiente quotidiano. Il microbiota umano può trovarsi in due stati: eubiosi e disbiosi. Nel primo caso, si ha uno stato di equilibrio microbico in cui quel particolare microbiota produce metaboliti necessari al corpo umano ed ha effetti positivi per la salute umana. Nella condizione di disbiosi, invece, l'equilibrio microbico viene compromesso, con possibili alterazioni anche di alcune funzioni dell'organismo"*.

L'Istante afferma, altresì, che:

- "un microbiota sano ci protegge da diverse patologie (obesità, diabete di tipo II, sindrome metabolica, malattie infiammatorie intestinali, diverticoli, cancro del

colon-retto, artrite reumatoide e allergie) calibrando e regolando le nostre funzioni metaboliche e immunitarie. Diversamente, un'alterata composizione dell'ecosistema (disbiosi) può favorire l'insorgenza di tali patologie. (...). Un microbiota dal profilo sano costituisce inoltre un requisito essenziale per il successo di terapie, sia in ambito nutrizionale che farmacologico, consentendo un completo recupero dello stato di salute (...)"; il brevetto utilizzato è denominato "*metodo per valutare lo stato di salute di un individuo*", in quanto consente di tipizzare le popolazioni batteriche presenti nel campione fecale e di compararle con degli appositi indici informativi dello stato di salute della persona;

- è stato scientificamente provato che un microbiota intestinale non sano (disbiosi) rappresenta un fattore di rischio per l'instaurarsi o il mantenimento di un vasto numero di patologie;

- le differenze nel microbiota intestinale tra pazienti con una patologia tumorale del colon e individui sani fornisce, peraltro, una migliore comprensione dell'interazione fra patologie e simbionti nello sviluppo del tumore.

Quanto sino ad ora rilevato consente di ritenere l'analisi del microbiota intestinale effettuata da un biologo della Società quale accertamento diagnostico, inteso come "*attività di diagnosi (...) diretta ad identificare la patologia cui i pazienti sono affetti*", e dunque esente da IVA ai sensi dell'articolo 10, primo comma, n. 18), del Decreto IVA (v. risoluzione 12 luglio 2006, n. 87/E). L'applicazione dell'esenzione da IVA alla fattispecie *de quo* discende proprio dalle finalità terapeutiche dell'esame in questione che, attraverso l'interpretazione funzionale del dato microbiologico ottenuto, è diretto ad accertare l'insorgenza di patologie, favorendo il successo delle terapie nonché il recupero dello stato di salute della persona verso cui l'esame si rivolge.

IL DIRETTORE CENTRALE

(firmato digitalmente)