

Risposta n. 759/2021

OGGETTO: Applicazione dell'IVA a servizi relativi a dispositivi impiantati nel corpo umano

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

QUESITO

ALFA è una società italiana che ha quale oggetto sociale il commercio all'ingrosso di articoli medicali ed ortopedici.

Nell'ambito della propria attività commerciale, *ALFA* cede ai propri clienti (per lo più strutture sanitarie) taluni dispositivi medici impiantabili.

Ai fini che qui interessano, rientrano nella categoria dei dispositivi impiantabili commercializzati da *ALFA* (1) i dispositivi di assistenza ventricolare quali *XXXXX* ed (2) i dispositivi medici *YYYYY*. Si precisa che entrambi i dispositivi impiantabili sono soggetti all'aliquota IVA agevolata nella misura del 4% ai sensi del n. 30) della tabella A, parte II, allegata al d.P.R. n. 633 del 1972.

1. Il *XXXXX*

Il *XXXXX* è un dispositivo di assistenza ventricolare impiantabile su pazienti affetti da scompenso cardiaco allo stato terminale. Esso rientra nella categoria dei sistemi di assistenza meccanica al circolo sanguigno (cd. MCS). È impiantato nei casi di malfunzionamento del cuore come conseguenza di una patologia cronica o acuta.

Inizialmente è stato progettato per essere utilizzato per un breve periodo di tempo in attesa del trapianto cardiaco (come ponte al trapianto cd. BTT). Attualmente però questa tipologia di dispositivo è sempre più utilizzata anche per lunghi periodi, sopperendo alla criticità delle lunghe liste d'attesa per il trapianto, oppure venendo incontro alle necessità di pazienti non candidabili al trapianto di cuore, trasformandosi, quindi, in terapia di destinazione (DP) (i.e. una terapia finale).

Da un punto di vista strutturale, il *XXXXX* è dotato di una pompa meccanica impiantabile chirurgicamente nel torace all'interno di una membrana che avvolge il cuore nota come pericardio. La pompa ha la funzione di prelevare il sangue dal ventricolo sinistro e pomparlo attraverso un innesto di deflusso collegato all'aorta ascendente del paziente permettendo la circolazione cardiaca. La pompa è supportata da strumenti impiantati chirurgicamente ed altri equipaggiamenti di supporto, tra cui: un monitor, un controller, batterie ricaricabili, alimentatori AC/DC, carica-batteria e valigetta per i pazienti. In particolare, la pompa è collegata ad un regolatore esterno tramite un cavo di trasmissione (di seguito anche "driveline") che passa per la parete addominale e si collega al controller all'esterno del corpo.

Tale collegamento favorisce il funzionamento della pompa. Il controller raccoglie e memorizza le informazioni che riceve dalla pompa stessa e tramite messaggi e allarmi, visualizzabili nel monitor ma anche direttamente nel controller, permette al medico di programmare dall'esterno la velocità del motore della pompa nonché visualizzare e controllare eventuali condizioni di malfunzionamento o di allarme.

2. *YYYYY*

L'impianto *YYYYY* consiste in una protesi espandibile posizionata dentro la valvola nativa malata per mezzo di un catetere arterioso introdotto per via percutanea, evitando quindi un intervento a cuore aperto e riducendone sensibilmente i rischi che potrebbero derivarne.

L'impianto *YYYYY* ha l'obiettivo di evitare che la non completa apertura della

valvola malata determini un ostacolo alla fuoriuscita del sangue dal ventricolo sinistro che si ipertrofizza per espellere tutto il sangue e quindi si sovraccarica di lavoro.

Al fine di migliorare la fruizione dei dispositivi impiantabili commercializzati da *ALFA* ed in particolare dei menzionati *XXXXX* e *YYYYY*, l'istante ha intenzione di offrire ai propri clienti un servizio di tele-monitoraggio domiciliare pre e post-chirurgico denominato *ZZZZZ*.

Il servizio *ZZZZZ* consente la rilevazione quotidiana di alcuni parametri biometrici come la pressione sanguigna, la frequenza cardiaca, il peso, l'ossigenazione del sangue, la temperatura e altri parametri simili ed è volto a:

- monitorare il paziente nella fase pre-ricovero per valutare le condizioni generali di salute in vista dell'intervento;
- migliorare l'esperienza del paziente riducendo lo stress post-dimissione, permettendogli di rimanere connesso con il proprio medico/staff di riferimento;
- evitare ri-ospedalizzazioni improprie e/o visite non necessarie;
- monitorare l'andamento degli outcomes clinici rispetto alle attese, indirizzando eventuali cure urgenti tramite sistema di alert.

Lo scopo di tale servizio è quello di supportare sia gli operatori sanitari che i pazienti nella gestione in remoto della misurazione dei parametri fisiologici, grazie alla possibilità di:

- impostare e/o modificare un piano di tele-monitoraggio personalizzato per il paziente;
- settare le soglie dei parametri monitorati anche per singolo paziente;
- monitorare eventuali parametri fuori soglia;
- inviare promemoria al paziente affinché esegua le misurazioni programmate.

Il paziente che aderisce al servizio riceve un set di dispositivi per il tele-monitoraggio già configurato e pronto per l'uso.

Le misure sono registrate da una APP installata su tablet e sono inviate ad un sistema centrale di raccolta dati protetto da dove sono controllate dal personale

sanitario di riferimento del paziente.

La soluzione si basa su tre componenti principali:

1) Kit in dotazione al paziente, costituito da: dispositivi di monitoraggio di parametri biometrici (peso, pressione, temperatura, frequenza cardiaca, ossimetria, ECG) collegati ad un tablet con SIM dedicata al servizio, su cui è installata una App multifunzione per consultare l'agenda, lo storico delle misure rilevate e per acquisire e inviare documenti al sistema centrale di raccolta dati (piattaforma WEB di tele-monitoraggio).

2) Piattaforma web di tele-monitoraggio su infrastruttura in cloud ad uso del personale sanitario per la raccolta delle misure, settaggio di soglie e gestione dei protocolli e degli alerts.

3) Servizi di Supporto:

a. call center tecnico a supporto di medici e pazienti per la gestione di eventuali problematiche su dispositivi o piattaforma;

b. gestione logistica e sanificazione dei dispositivi;

c. training agli operatori sanitari dedicati ai servizi.

In relazione al caso sopra descritto e per le considerazioni sviluppate nel prosieguo, l'istante chiede all'Agenzia delle Entrate se, in base all'art. 12 del d.P.R. n. 633/1972, il servizio ZZZZZ in oggetto possa ritenersi ai fini IVA accessorio ai dispositivi impiantabili e beneficiare dell'aliquota IVA agevolata al 4% cui è soggetta la cessione principale ai sensi del combinato disposto dell'art. 16 comma 2, del d.P.R. n. 633/1972 e della tabella A, parte II, n. 30), allegata al d.P.R. n. 633/1972.

SOLUZIONE INTERPRETATIVA PROSPETTATA DAL CONTRIBUENTE

Ai sensi dell'art. 16, comma 2, d.P.R. n. 633 del 1972, il n. 30) della Tabella A, Parte II, del d.P.R. n. 633 del 1972, stabilisce l'applicazione dell'aliquota IVA ridotta al 4% nel caso di cessioni di "apparecchi di ortopedia (comprese le cinture medico -

chirurgiche); oggetti ed apparecchi per fratture (docce, stecche e simili);

oggetti ed apparecchi di protesi dentaria, oculistica ed altre; apparecchi per facilitare l'audizione ai sordi ed altri apparecchi da tenere in mano, da portare sulla persona o da inserire nell'organismo, per compensare una deficienza o una infermità".

Al fine fornire la soluzione al quesito proposto, l'istante ritiene necessario ripercorrere la normativa IVA italiana ed europea esistente sul concetto di accessorietà così come i chiarimenti forniti dall'Agenzia delle Entrate nei vari documenti di prassi rintracciati nonché i principi giurisprudenziali nazionali e/o unionali.

Preliminarmente, occorre precisare che in base al principio generale previsto dall'art. 2, par. 1, della Direttiva n. 2006/112/CE (di seguito anche "Direttiva IVA"), ciascuna operazione deve essere considerata come autonoma e indipendente.

A questa regola fanno eccezione:

- le operazioni accessorie, caratterizzate dalla concomitanza di operazioni diverse, ma accomunate da un rapporto di dipendenza dell'una rispetto all'altra;

- i casi in cui i due o più elementi forniti dal cedente/prestatore sono così strettamente collegati da formare, oggettivamente, un'unica prestazione economica indissociabile la cui scomposizione avrebbe carattere artificiale.

La normativa comunitaria non fornisce una definizione di accessorietà, limitandosi a stabilire che nella base imponibile vanno comprese "le spese accessorie, quali le spese di commissione, di imballaggio, di trasporto e di assicurazione addebitate dal fornitore all'acquirente o al destinatario della prestazione". Neppure la normativa interna fornisce una definizione generale di accessorietà limitandosi a precisare nell'ambito dell'art. 12 del d.P.R. n. 633/1972 che "Il trasporto, la posa in opera, l'imballaggio, il confezionamento, la fornitura di recipienti o contenitori e le altre cessioni o prestazioni accessorie ad una cessione di beni o ad una prestazione di servizi, effettuati direttamente dal cedente o prestatore ovvero per suo conto e a sue spese, non sono soggetti autonomamente all'imposta nei rapporti fra le parti dell'operazione principale.

Se la cessione o prestazione principale è soggetta all'imposta, i corrispettivi delle cessioni o prestazioni accessorie imponibili concorrono a formarne la base imponibile."

L'individuazione del nesso di accessorietà deve, pertanto, avvenire ricorrendo ai principi elaborati dalla giurisprudenza unionale ed ai chiarimenti forniti dall'Amministrazione finanziaria.

Per quanto riguarda la giurisprudenza unionale, la Corte di Giustizia Europea, in più sentenze, ha avuto modo di precisare che una prestazione dev'essere considerata accessoria ad una prestazione principale quando:

- anche se suscettibile di una valutazione *uti singuli*, non può essere presa in considerazione in assenza della prestazione principale;
- costituisce per la clientela non già un fine a sé ma il mezzo per fruire nelle migliori condizioni del servizio principale offerto dal prestatore.

Tali principi sono stati condivisi e maggiormente enucleati dall'Agenzia delle Entrate in diversi documenti di prassi nei quali è stato chiarito che:

- il rapporto di accessorietà presuppone un duplice presupposto:
 1. soggettivo: l'identità dei soggetti tra i quali intercorrono l'operazione principale e quella accessoria.

Da tale presupposto deriva che l'operazione per qualificarsi quale accessoria deve essere effettuata (i) nei confronti dello stesso destinatario dell'operazione principale; (ii) direttamente dal cedente/prestatore dell'operazione principale, ovvero per suo conto ed a sue spese;

2. oggettivo: l'operazione accessoria non può costituire per la clientela un fine a sé stante, bensì deve essere il mezzo per fruire nelle migliori condizioni del servizio principale offerto dal prestatore. Da tale presupposto deriva che, ai fini dell'accessorietà:

(i) esista un nesso di dipendenza funzionale dell'operazione accessoria rispetto a quella principale in virtù del quale la prestazione accessoria si considera effettuata in

ragione della prestazione principale, in combinazione con la quale è diretta al raggiungimento del medesimo risultato;

(ii) l'operazione accessoria acceda a quella principale al fine di integrarla, completarla o renderla possibile;

- affinché si delinei un rapporto di accessorietà tra due prestazioni non è sufficiente che la prima assicuri una generica utilità all'attività, considerata nel suo insieme, posta in essere dal prestatore che realizza a valle l'operazione principale. Occorre piuttosto che la prestazione accessoria formi un tutt'uno con l'operazione principale e non solo che questa sia resa possibile o più agevole in funzione dell'effettuazione della prestazione accessoria.

- "occorre in particolare che le prestazioni accessorie siano effettuate proprio per il fatto che esiste una prestazione principale, in combinazione con la quale possono portare ad un determinato risultato perseguito. Conclusivamente sono accessorie solo le operazioni poste in essere dal medesimo soggetto in necessaria connessione con l'operazione principale alla quale, quindi, accedono e che hanno, di norma, la funzione di integrare, completare o rendere possibile la detta prestazione o cessione principale".

Anche la Suprema Corte di Cassazione nella sentenza del 16 novembre 2011, n. 24049, ha avuto modo di chiarire che "la prestazione accessoria deve essere, dunque, strumentale a quella principale e avere il fine di permettere l'effettuazione o la migliore fruizione della prestazione principale; cioè (...), l'elemento decisivo è rappresentato dal fatto che l'operazione accessoria si configuri essenzialmente come un mezzo per il completamento o la realizzazione della operazione principale (...)"

Pertanto è solo al ricorrere di tali condizioni che all'operazione accessoria può essere attribuita la stessa natura e lo stesso trattamento IVA di quella principale. Al contrario i corrispettivi di prestazioni distinte, anche se rese da un unico soggetto a favore dello stesso committente, vanno trattati fiscalmente in modo differente, secondo il loro proprio regime.

Applicando i principi sopra enunciati alla fattispecie in oggetto, secondo l'istante

ne deriva che:

- Requisito soggettivo: tale requisito risulta sussistere in quanto vi è piena identità tra i soggetti tra i quali intercorre la prestazione principale (i.e. la cessione del dispositivo impiantabile) e quella accessoria (i.e. il servizio di BE-UP). Entrambe le operazioni intercorrono tra l'istante ed i clienti dell'istante.

- Requisito oggettivo: tale requisito risulta sussistere in quanto il servizio di BE-UP costituisce un mezzo per fruire nelle migliori condizioni dei dispositivi impiantabili commercializzati da *ALFA*. Il servizio di *ZZZZZ*, dunque, presenta un nesso di dipendenza funzionale rispetto ai dispositivi impiantabili in quanto il suo impiego ha la peculiare funzione di integrare, completare i dispositivi impiantati e risulta indiscutibilmente essere accessorio ai dispositivi impiantabili ai sensi del combinato disposto dell'art. 12 del d.P.R. 26 ottobre 1972, n. 633 e del n. 33) della tabella A, parte II, allegata al d.P.R. 26 ottobre 1972, n. 633.

Tale servizio di monitoraggio, infatti, risulta importante, per il medico e per il paziente, sia durante il periodo ante-intervento che durante il post-trattamento.

Per quanto concerne il periodo ante-intervento, un monitoraggio continuo pretrattamento comporterà quindi sia una diagnosi più rapida sia la risoluzione di eventuali problemi di conduzione cui potrebbe essere affetto il paziente, nonché migliorerà la gestione post-trattamento dei pazienti.

È bene evidenziare che alcuni disturbi del ritmo cardiaco spesso vengono rilevati solo a seguito del monitoraggio post-intervento, nonostante fossero presenti nel paziente in forma silente già prima dell'operazione. Da ciò deriva la necessità di implementare un tele-monitoraggio diretto ad attuare un controllo puntuale e preciso già prima del trattamento. Tale necessità trova conferma in alcuni studi condotti dal Collegio americano di cardiologia che hanno dimostrato come il ricorso al monitoraggio ante-*YYYYY* permetta al medico di valutare meglio i rischi cui potrebbe incorrere il paziente consentendogli di prescrivere una terapia più adeguata con conseguente riduzione del ricorso ad impianti di pacemaker post-*YYYYY* e della

lunghezza dell'ospedalizzazione.

Per quanto concerne il periodo post-trattamento, il tele-monitoraggio è fondamentale poiché successivamente all'intervento chirurgico, i pazienti necessitano di un costante monitoraggio da parte dei professionisti sanitari.

Pertanto, circa ogni 3 mesi, si sottopongono a visite di controllo.

Tra una visita e l'altra è tuttavia necessario che il paziente rimanga in contatto con il medico al fine di tenere sotto controllo alcuni parametri. A tal fine, rappresenta un'ottima soluzione il ricorso al tele-monitoraggio tramite il servizio di ZZZZZ. La trasmissione dei dati da remoto, infatti, permette al medico di effettuare un controllo costante su vari parametri relativi al dispositivo impiantato, nonché di controllare parametri vitali, parametri di coagulazione, le comorbidità, gli specifici problemi valvolari ed eventuali problemi clinici del paziente, oltre ad evitare, con un'azione tempestiva e preventiva, gravi complicazioni che possano derivarne, quali trombosi o infezioni (per i pazienti con XXXXX) ed aritmie o difetti di conduzione (per i pazienti con YYYYY). Il ricorso a tale tipologia di controllo permette dunque di ridurre molteplici rischi che potrebbero derivare al paziente successivamente all'intervento. A titolo esemplificativo, con riferimento al XXXXX, verrebbe ridotta la probabilità di ictus, in quanto il paziente sarebbe sottoposto ad un controllo pressorio giornaliero ovvero si riuscirebbero a prevenire fenomeni di infezione che spesso si realizzano sulla ferita di uscita della driveline del XXXXX e che possono impattare negativamente sulla sopravvivenza del paziente. Con riferimento al YYYYY, invece, verrebbero per esempio ridotti eventuali difetti di conduzione, come i blocchi atrio-ventricolari, che potrebbero richiedere anche successivamente all'impianto YYYYY un impianto di pacemaker. L'importanza del tele-monitoraggio sui pazienti con dispositivi impiantabili trova conferma in diversi studi scientifici.

È stato, infatti, dimostrato, con un'indagine statistica, volta a confrontare i pazienti con XXXXX sottoposti ad un tele-monitoraggio ed i pazienti con XXXXX sottoposti ad un controllo tradizionale, come il ricorso ad un alert telefonico

automatico, in grado di monitorare costantemente i parametri del paziente ed avvisare con una chiamata automatica l'ospedale in caso di mal funzionamento del sistema, permetterebbe sia di individuare eventuali anomalie in tempi più rapidi, sia di ridurre alcuni rischi che potrebbero realizzarsi posttrattamento.

La rilevante efficacia del tele-monitoraggio sui pazienti con *YYYYY* è stata invece dimostrata da uno studio condotto dai *BETA*.

L'obiettivo di tale studio era valutare l'aderenza dei pazienti con *YYYYY* al programma di tele-monitoraggio post-trattamento, nonché il gradimento e l'impatto del tele-monitoraggio sulle successive ospedalizzazioni per scompenso cardiaco.

Ai pazienti reclutati sono stati forniti i seguenti dispositivi: un pulsossimetro, una bilancia ed un misuratore della pressione arteriosa, tutti collegati ad un tablet con connessione ad Internet in grado di trasmettere quotidianamente le misure rilevate ad un portale on-line consultabile in ogni momento dal personale medico.

I risultati raccolti sui 21 pazienti che hanno completato il programma hanno evidenziato una buona percentuale di aderenza al protocollo (i.e. 87%); per 12 pazienti il sistema ha rilevato degli alerts relativi a valori fuori soglia di pressione, ossimetria, peso, tutti segni che sono compatibili con un quadro clinico iniziale di scompenso e che sono stati gestiti dal personale medico chiamando al telefono i pazienti. Per 11 di essi è stato necessario modificare la terapia.

Nonostante il tele-monitoraggio sia stato condotto per un breve-periodo di tempo (i.e. nei 30 giorni successivi all'intervento), i ricercatori hanno in tal modo dimostrato come il ricorso al tele-monitoraggio ha permesso ai medici di migliorare le cure dei propri pazienti laddove la rilevazione degli alerts ha permesso di modificare tempestivamente la terapia inizialmente prescritta e conseguentemente di ridurre i successivi ricoveri.

Il servizio di tele-monitoraggio è inoltre in grado di migliorare la cura e la qualità di vita dei pazienti con *YYYYY* o con *XXXXX*. In particolare, è raccomandato ai pazienti con *YYYYY*, l'utilizzo di sistemi di telemetria per almeno due settimane dal

ricovero. La rilevazione di segnali di aritmie maligne permetterebbe al medico di intervenire tempestivamente.

Con riferimento al *XXXXX*, secondo uno studio condotto in Germania da alcuni ricercatori, affinché il tele-monitoraggio possa produrre tali benefici è necessario che i medici siano messi in condizione di poter accedere costantemente ad alcuni parametri, quali i parametri del sistema HVAD (allarmi, velocità di rotazione, consumo di energia, flusso, indice di pulsatilità), la pressione sanguigna, il pacemaker ed altri parametri correlati (ad esempio, il ritmo cardiaco), i valori di coagulazione. L'istante precisa che il servizio di *ZZZZZ* offerto dall'istante è in grado di valutare i predetti parametri.

Il servizio di tele-monitoraggio rappresenta inoltre una soluzione ottimale anche al fine di fronteggiare alcuni rischi che potrebbero derivare, per i pazienti con *XXXXX*, dal Covid-19. Nella recente guida per la diagnosi e la gestione delle malattie cardiovascolari durante la pandemia COVID-19, la Società europea di cardiologia si è espressa a favore del tele-monitoraggio. Ciò in quanto a causa della natura dei dispositivi impiantabili i pazienti hanno una maggiore suscettibilità all'infezione. Sia il COVID-19 che i farmaci antivirali possono influenzare il dosaggio degli anticoagulanti e conseguentemente compromettere le condizioni di salute dei pazienti. Pertanto, prosegue la guida, ogni misura dovrebbe essere impiegata al fine di prevenire la trasmissione virale. Ciò anche in virtù di alcuni studi condotti in Cina che hanno dimostrato come l'aderenza alle misure preventive, proposte dalla guida, ha portato una importante riduzione della percentuale di possibile infezione.

Tutto ciò premesso, l'istante evidenzia che:

(i) sussiste un nesso di dipendenza funzionale dell'operazione accessoria rispetto a quella principale. Il servizio di *ZZZZZ* è prestato dall'istante in ragione della cessione dei dispositivi impiantabili. La prestazione del servizio di *ZZZZZ* e la cessione dei dispositivi impiantabili sono volti alla realizzazione di un unico e comune obiettivo: migliorare la cura e la qualità di vita del paziente affetto da insufficienza cardiaca

cronica o con stenosi aortica grave;

(ii) l'operazione accessoria accede a quella principale al fine di integrarla, completarla e renderla possibile. Il servizio di *ZZZZZ* completa il funzionamento dei dispositivi impiantabili *XXXXX* e *YYYYY* offerti da *ALFA* permettendo al medico di effettuare anche da remoto un controllo costante sui parametri del dispositivo impiantato nonché, come ampiamente dimostrato da diversi studi scientifici, di ridurre i rischi post-intervento. Il servizio di BE-UP migliora:

a. la performance della terapia successiva all'intervento in quanto consente al paziente di rimanere costantemente in contatto con il medico ed ottenere la supervisione di quest'ultimo sull'andamento dei parametri post chirurgici che riflettono il corretto o meno funzionamento dell'impiantabile. Ad esempio, il paziente con *XXXXX* dovrebbe avere una pressione arteriosa media inferiore a 90mmHG, in quanto valori superiori sono sintomatici di un non corretto funzionamento della pompa e ciò potrebbe aumentare le probabilità di ictus. Ancora, il paziente dovrebbe tenere un diario dei valori di pulsatilità e potenza indicati dall'unità di controllo del *XXXXX* che potrebbe non essere in grado di valutare autonomamente. In taluni casi tramite il servizio *ZZZZZ* è possibile intervenire in maniera precoce per prevenire eventi clinici acuti, potenzialmente causa di ospedalizzazioni successive all'intervento e durante il follow-up, con conseguente riduzione degli accessi ospedalieri;

b. la qualità di vita del paziente. Spesso i pazienti con *YYYYY* e *XXXXX* sono persone anziane molto fragili che pertanto necessitano di un'attenzione particolare durante il post-intervento al fine di ottenere un riscontro costante favorevole. Il servizio *ZZZZZ* riduce lo stato di ansia e agitazione del paziente che potrebbero derivare dal mancato controllo giornaliero dei parametri del proprio dispositivo o dal timore di doversi recare in ospedale aumentando il rischio di contagio da Covid-19.

Da quanto sopra si evince come le finalità della prestazione *ZZZZZ* siano di fatto parte integrante dei beni impiantati nei pazienti.

In particolare, si evince chiaramente che il servizio *ZZZZZ* presenta un nesso di

dipendenza funzionale rispetto ai dispositivi impiantabili in quanto il suo impiego ha la peculiare funzione di integrare completare e rendere più efficace i dispositivi impiantabili.

L'istante, applicando i principi sopra elencati al caso di specie, propone a codesto spettabile Ufficio di risolvere il quesito proposto confermando che il servizio ZZZZZ descritto può beneficiare dell'aliquota IVA agevolata al 4% in quanto accessorio alla cessione dei YYYYY e XXXXX (dispositivi impiantabili commercializzati dall'Istante).

PARERE DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE

In via preliminare si ricorda che nel sistema dell'imposta sul valore aggiunto ciascuna operazione assume autonoma rilevanza agli effetti dell'IVA secondo il regime impositivo proprio (*i.e.* imponibilità o esenzione); tale regola generale, tuttavia, può essere derogata in presenza di operazioni complesse in relazione alle quali è necessario verificare se le stesse costituiscano, da un punto di vista economico-funzionale, un *unicum* inscindibile.

In linea di principio, più prestazioni, formalmente distinte, devono essere considerate come una prestazione unica quando sono:

- tra loro collegate attraverso un vincolo di accessorietà, caratterizzato dalla miglior fruizione di un servizio grazie ad un altro ad esso ancillare;
- strettamente connesse al punto da formare, oggettivamente, un'unica prestazione economica indissociabile, la cui scomposizione avrebbe carattere artificiale (*cf.* CGE sentenza del 29 marzo 2007, causa C-111/05).

Al riguardo, l'articolo 12 del d.P.R. n. 633 del 1972 stabilisce che le cessioni "*o prestazioni accessorie ad una cessione di beni o ad una prestazione di servizi, effettuate direttamente dal cedente o prestatore, ovvero per suo conto e a sue spese, non sono soggette autonomamente all'imposta nei rapporti fra le parti dell'operazione principale*".

In base al principio secondo cui "*accessorium sequitur principale*", le operazioni accessorie concorrono, pertanto, alla formazione della base imponibile dell'operazione principale, ne assumono lo stesso trattamento fiscale e sono soggette alla medesima aliquota IVA. Sul punto, l'Amministrazione finanziaria [*cf.*, tra l'altro, risoluzione n.337/E del 2008] ha avuto modo di chiarire che si considerano accessorie le operazioni che:

- integrano, completano o rendono possibile l'operazione principale;
- sono rese dal medesimo soggetto che esegue l'operazione principale, anche a mezzo di terzi, ma per suo conto e a sue spese;
- sono rivolte al medesimo soggetto nei cui confronti è resa l'operazione principale.

In altri termini, perché si delinea un vincolo di accessorietà tra due operazioni, è necessario che le stesse convergano verso la realizzazione di un unico obiettivo, rispondendo all'esigenza di offrire al cliente, secondo le proprie specifiche esigenze, il miglior risultato possibile.

Sul punto, la risoluzione n. 230/E del 15 luglio 2002 ha precisato che, ai fini del riconoscimento della natura accessoria di un'operazione, non è sufficiente che la stessa renda possibile o più agevole l'operazione principale, dovendo costituire un *unicum* economico con la stessa.

Anche la Corte di Giustizia europea (*cf.* sentenza 25 febbraio 1999, causa C349/96, punti 29 e 30) si è espressa in materia, precisando che "*tenuto conto della duplice circostanza che, da un lato, dall'art. 2, n. 1 della sesta direttiva, discende che ciascuna prestazione di servizio deve essere considerata di regola come autonoma e indipendente e che, dall'altro, la prestazione costituita da un unico servizio sotto il profilo economico non deve essere artificialmente divisa in più parti per non alterare la funzionalità del sistema dell'IVA, occorre individuare gli elementi caratteristici dell'operazione di cui trattasi per stabilire se il soggetto passivo fornisca al consumatore, considerato come consumatore medio, più prestazioni principali distinte*

o un'unica prestazione. Va sottolineato che si configura una prestazione unica in particolare nel caso in cui uno o più elementi devono essere considerati nel senso che costituiscono la prestazione principale, mentre uno o alcuni elementi devono essere considerati come una prestazione accessoria o alcune prestazioni accessorie cui si applica la stessa disciplina tributaria della prestazione principale. Una prestazione deve essere considerata accessoria ad una prestazione principale quando essa non costituisce per la clientela un fine a sé stante, bensì il mezzo per fruire nelle migliori condizioni del servizio principale offerto dal prestatore (sentenza 22 ottobre 1998, cause riunite C-308/96 e C-94/97, Madgett e Boldwin, Rac. pag. I-6229, punto 24".

Sempre a parere del giudice comunitario, inoltre, la previsione di un prezzo unitario è un indizio che "può militare" a favore dell'esistenza di una prestazione unica. Tuttavia, a prescindere dalle modalità di determinazione del prezzo stabilito in contratto, occorre accertare, sulla base delle circostanze di fatto, l'effettivo interesse economico del cliente all'acquisto o meno di operazioni autonome, funzionalmente distinte tra loro.

Sul punto, anche la Suprema Corte di Cassazione, con la sentenza del 16 novembre 2011, n. 24049, ha avuto modo di chiarire che "*la prestazione accessoria deve essere, dunque, strumentale a quella principale e avere il fine di permettere l'effettuazione o la migliore fruizione della prestazione principale; cioè (...), l'elemento decisivo è rappresentato dal fatto che l'operazione accessoria si configuri essenzialmente come un mezzo per il completamento o la realizzazione della operazione principale (...)*".

Quanto sopra illustrato, nel merito della fattispecie prospettata, si fa presente che la risposta viene resa sulla base delle informazioni e della documentazione che l'Istante ha fornito sia nell'istanza originaria che in sede di risposta alla richiesta di documentazione integrativa formulata al fine di meglio circoscrivere la fattispecie rappresentata.

Al riguardo si ritiene che la fornitura del servizio di ZZZZZ offerto dall'istante

non si ponga in rapporto di stretta funzionalità (*rectius* necessaria connessione) con la fornitura dei dispositivi medici impiantabili dettagliatamente indicati nell'istanza presentata.

Infatti, pur senza disconoscere l'utilità del servizio per i pazienti, peraltro confermata dagli studi certificati cui l'Istante fa espresso riferimento, non si ravvisano gli elementi necessari, tra quelli sopra illustrati, tali da consentire, ai fini dell'IVA, di trattare l'operazione come accessoria ai sensi dell'articolo 12 del d.P.R. n. 633 del 1972 alla fornitura dei dispositivi impiantabili a pazienti con patologie cardiache.

In tal senso, occorre rilevare che neanche tecnologicamente esiste un nesso tra i dispositivi ed il servizio *ZZZZZ*; infatti, i dati ed i parametri vitali che il servizio consente di rilevare e trasmettere alle strutture mediche di competenza non sono rilevati ed elaborati dai dispositivi impiantati, bensì da altri strumenti, idonei a monitorare parametri biometrici quali peso, pressione, temperatura, frequenza cardiaca, ossimetria, ECG, i quali, senza la necessaria presenza di alcun dispositivo impiantato, attraverso l'uso di una APP dedicata, sono trasmessi ad una piattaforma WEB di telemonitoraggio.

L'assenza di nesso di accessorietà, nell'accezione declinata dalla giurisprudenza e dalla prassi, si manifesta in modo ancor più evidente nei casi in cui il servizio venga reso a pazienti non ancora sottoposti ad impianto; in tal caso non si può parlare di integrare, completare o rendere possibile l'operazione principale, considerato che la stessa non è avvenuta e non è certo che avvenga.

Da quanto descritto nell'istanza di interpello presentata e meglio specificato con la documentazione integrativa inoltrata, emerge che qualunque paziente, anche non interessato ad impianti di alcun tipo, potrebbe essere destinatario del servizio di rilevazione dati *ZZZZZ*, ancorché ciò non rientri nella programmazione commerciale della società istante.

In sostanza, a parere della scrivente Agenzia, la cessione del dispositivo impiantabile su pazienti cardiopatici e la prestazione del servizio di monitoraggio BE

UP sono due operazioni distinte e separate, in quanto nessuna delle due completa o addirittura rende possibile l'altra, potendo sussistere entrambe anche separatamente, né si rileva che la prestazione accessoria formi un tutt'uno con l'operazione principale.

Alla luce di ciò, si ritiene che la prestazione del servizio *ZZZZZ* debba essere assoggettata ad IVA con applicazione dell'aliquota ordinaria.

IL DIRETTORE CENTRALE

(firmato digitalmente)