

**Risposta n. 527**

**OGGETTO:** Interpello art.11, comma 1, lett.a), legge 27 luglio 2000, n. 212. Trattamento IVA della cessione di gameti congelati da parte di un centro specializzato spagnolo nei confronti di una struttura italiana.

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

**QUESITO**

ALFA (di seguito anche "l'istante") è una struttura clinica-scientifica universitaria di rilievo internazionale e di alta specializzazione per diverse importanti patologie.

Presso il Centro di ALFA vengono trattate tutte le cause di sterilità. Accanto alle tradizionali metodiche, il Centro consente anche di accedere a tutte le terapie attualmente a disposizione per procreazione medico-assistita, ivi compresa la c.d. fecondazione eterologa mediante la micromanipolazione dei gameti femminili e maschili.

La citata tecnica di fecondazione prevede la fecondazione medicalmente assistita attraverso l'utilizzo di gameti (ovociti e/o spermatozoi) donati da individui esterni alla coppia. Si tratta di una tecnica ammessa in Italia sin dal 2014 (per effetto della sentenza della Corte Costituzionale 9 aprile 2014, n. 162) ed inserita - a decorrere dal 2017 - tra le prestazioni sanitarie garantite dal Servizio Sanitario Nazionale (si veda, in

tal senso, il DPCM 12 gennaio 2017 e il relativo allegato n. 4).

Le coppie che intendono avvalersi di questa tecnica per rimediare all'infertilità intraprendono con ALFA uno specifico percorso, che arriva fino alla fecondazione degli ovociti. Le prestazioni sanitarie inerenti alla fecondazione di tipo eterologa sono erogate ai pazienti dal personale medico e paramedico di ALFA in ambito ambulatoriale. Si tratta di un complesso di articolate prestazioni, che vengono rese in successione al paziente interessato, a cominciare dalla visita iniziale, per proseguire con prelievi ed analisi di laboratorio (di seguito, tutta la sequenza di prestazioni che compongono il processo della fecondazione eterologa, erogate da ALFA, verrà sinteticamente indicato come "Fecondazione").

I medici di ALFA coordinano tutte le fasi essenziali per il buon successo della Fecondazione, ivi incluso il necessario approvvigionamento dei gameti e la relativa crioconservazione. I gameti vengono messi a disposizione dei pazienti a seguito di donazioni volontarie. A causa della scarsa disponibilità di gameti sul territorio italiano, ALFA ed altre strutture mediche specializzate in questi trattamenti si approvvigionano anche presso centri clinici esterni, spesso stranieri, che a loro volta sono in contatto con un più ampio numero di donatori. In questo contesto, ALFA intrattiene relazioni, tra gli altri, con un centro spagnolo BETA S.A.

BETA è una clinica specializzata nella procreazione assistita, che dispone di una tra le più grandi banche private di gameti di tutta l'Europa. Le attività svolte da BETA includono, tra l'altro, la raccolta di gameti da parte di donatori anonimi, l'analisi e il trattamento di tali gameti e, se del caso, la crioconservazione e il mantenimento dei campioni.

Al fine di consentire un'efficiente e ben organizzata gestione della fase di approvvigionamento dei gameti (cd. Anche "*procurement*") nel 2019 BETA e ALFA hanno stipulato un accordo di collaborazione volto a disciplinare, tra l'altro, le modalità tecniche e operative, nonché gli standard qualitativi da rispettare, per l'approvvigionamento dei gameti (ovociti e spermatozoi) impiegati per la fecondazione

(di seguito, "l'accordo").

In base a tale accordo, l'approvvigionamento dei gameti presso BETA si articola nelle seguenti fasi operative:

a) ALFA, ai fini del trattamento di uno specifico paziente, trasmette a BETA una richiesta per l'invio di campioni di gameti (destinati al particolare paziente);

b) BETA, a seguito della richiesta, verifica la disponibilità - tra quelli ricevuti in donazione - di gameti sulla base delle caratteristiche peculiari del paziente e, in caso di risposta positiva, previa conferma a ALFA, invia a tale ultima struttura, tramite corrieri specializzati nel trasporto di materiale genetico, un campione dei gameti ritenuti compatibili con la richiesta;

c) ALFA effettua una serie di controlli e riscontri ulteriori sul campione di gameti ricevuto, a valle del quale eventualmente conferma a BETA che i gameti in questione sono compatibili con il paziente e soddisfano gli standard concordati.

Verificata la validità del campione di gameti, ALFA procede alla finalizzazione della fecondazione.

Nell'accordo con BETA nessun compenso espresso è riferito alla fornitura dei gameti (dichiaratamente frutto di donazione volontaria). BETA, tuttavia, ha diritto a ricevere (art. 2 dell'accordo) una somma per talune prestazioni svolte e/o costi sostenuti da BETA medesima rese in relazione ai gameti inviati e necessarie per consentirne l'utilizzazione da parte di ALFA, quali, ad esempio, quelle per lo *i) screening* e i test medici sul donatore, *ii)* per la crioconservazione e il mantenimento del campione, *iii)* per il confezionamento e l'imballaggio del campione, onde evitarne il danneggiamento, *iv)* per il trasporto del campione secondo precisi standard che ne preservino la qualità e la vitalità.

In sostanza, BETA si occupa (e viene remunerata) dell'intera attività di supporto all'approvvigionamento di gameti, che include alcune fasi imprescindibili e successive alla donazione nei confronti della stessa posta in essere dal singolo donatore (analisi da svolgere sul donatore, conservazione e invio dei gameti a ALFA)

Da parte sua, ALFA si occupa di (e viene remunerata dal paziente per) tutta l'attività ulteriore necessaria per la fecondazione. I corrispettivi addebitati da ALFA al paziente per la fecondazione includono anche il recupero dei costi sostenuti da ALFA per tutta l'attività di supporto all'approvvigionamento svolta da BETA in relazione allo specifico paziente che ha richiesto di essere sottoposto alla Fecondazione.

L'istante intende chiarire quale sia la corretta qualificazione, ai fini IVA, dell'attività svolta da BETA nei confronti di ALFA ed in particolare ritiene che tale attività possa ritenersi un servizio complesso che consiste nell'effettuazione di una serie di prestazioni di supporto all'approvvigionamento dei gameti, funzionale alla fecondazione, richiesta dal paziente e che tale servizio debba ritenersi territorialmente rilevante in Italia ai sensi dell'articolo 7-ter, lettera a), del d.P.R. n. 633 del 26 ottobre 1972 (di seguito, d.P.R. n.633).

L'istante chiede, inoltre, conferma del fatto:

- che alle prestazioni rese nei suoi confronti da BETA si renda applicabile il regime di esenzione dall'IVA previsto dall'articolo 10, primo comma, n.18), del d.P.R. n. 633; - che in base a tale ultima disposizione rientrino altresì nel regime di esenzione dall'IVA le prestazioni rese, in regime ambulatoriale, dal personale sanitario di ALFA al paziente che si rivolge al suo Centro per essere sottoposto alla fecondazione.

#### **SOLUZIONE INTERPRETATIVA PROSPETTATA DAL CONTRIBUENTE**

A parere dell'istante, nessun dubbio può essere nutrito circa il fatto che le prestazioni rese dal personale sanitario di ALFA al paziente che si rivolge al suo Centro per essere sottoposto alla fecondazione siano esenti ai sensi dell'articolo 10, primo comma, n. 18), del d.P.R. n. 633.

Pe quanto concerne le attività svolte da BETA, l'istante è del parere che il complesso di attività di supporto all'approvvigionamento di gameti sia anch'essa qualificabile quale prestazione di servizi - territorialmente rilevante in Italia ai sensi

della lettera a) dell'art. 7-ter del d.P.R. n. 633 - e costituisca in particolare una prestazione sanitaria esente da IVA, ai sensi del medesimo art. 10, n. 18) citato, alla luce delle sue caratteristiche intrinseche, costituendo tale attività una fase essenziale, imprescindibile e indissociabile di una più ampia prestazione medica (la fecondazione, per l'appunto) che viene resa, con finalità terapeutiche, ad uno specifico paziente.

Al riguardo, l'istante rammenta che il disposto di cui al n. 18) dell'articolo 10 costituisce attuazione del principio comunitario di esenzione della prestazioni mediche di cui all'articolo 132, paragrafo 1, lettere b) e c), della direttiva 28 novembre 2006, n.2006/112/CE. Nel caso di specie, secondo l'istante, è evidente che l'attività svolta da BETA è richiesta dal personale medico di ALFA (non d'iniziativa di BETA) nel contesto di prestazioni mediche rese ad uno specifico paziente che si sottopone alla fecondazione, da ciò conseguendone che l'attività in questione ha evidentemente finalità terapeutiche (la cura dell'infertilità attraverso la fecondazione) e viene richiesta e resa nel contesto di specifiche condizioni patologiche di pazienti già identificati e in cura presso ALFA.

#### **PARERE DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE**

Per quanto concerne i profili IVA dell'operazione descritta dall'istante, con riferimento al rapporto intercorrente tra BETA e ALFA si ritiene di non condividere la soluzione prospettata da ALFA.

Al riguardo, infatti, si è del parere - dopo aver valutato tutti gli elementi forniti in sede di istanza e di risposta alla richiesta di documentazione integrativa - che nel caso specifico in esame le attività rese da BETA non possano essere qualificate alla stregua di una prestazione di servizi (che si pretenderebbe consistente nell'effettuazione di analisi cliniche, nella crioconservazione dei gameti e in altre attività volte a rendere possibile la conservazione dei gameti).

È evidente, invece, che l'interesse dell'istante è proprio quello all'acquisizione dei

gameti e che le somme che lo stesso corrisponde vanno a remunerare tale acquisizione, ancorché siano volte a compensare costi sostenuti per prestazioni accessorie alla cessione dei gameti medesimi, volte a far sì che siano acquisiti gameti analizzati sotto il profilo sanitario e genetico e in buono stato di conservazione. Il fatto che per tali prestazioni accessorie siano convenuti corrispettivi, rientranti nella base imponibile dell'operazione principale (la cessione) rende evidente che questa non è effettuata a titolo gratuito, ma a titolo oneroso.

Non assume quindi rilievo, con riferimento ai predetti rapporti, la previsione di esenzione di cui all'articolo 132, paragrafo 1, lettere b) e c), della direttiva 28 novembre 2006, n. 2006/112/CE, trasposta nell'ordinamento nazionale nel n. 18) del primo comma dell'articolo 10 del d.P.R. n. 633, bensì la disposizione di cui alla lettera d) del predetto paragrafo 1, trasposta nel nostro ordinamento nel n. 24) del primo comma dell'articolo 10 del d.P.R. n. 633, in base al quale sono esenti da imposta *"le cessioni di organi, sangue e latte umani e di plasma sanguigno"*.

In definitiva, dalle informazioni rese dall'istante emerge in modo netto che le operazioni in esame (ovvero l'invio di gameti dalla Spagna all'Italia a fronte di un corrispettivo corrisposto per le attività che consentono la selezione e la conservazione dei gameti medesimi) costituiscono, a tutti gli effetti, cessioni intracomunitarie dalla Spagna all'Italia rilevanti ai fini IVA in Italia come acquisto intracomunitario. È infatti possibile individuare:

- un trasporto di materiale biologico (quindi di beni) da un Paese ad un altro dell'Unione Europea:

- un'operazione effettuata tra soggetti passivi di imposta (sia ALFA che BETA sono qualificabili come tali);

- un'operazione effettuata a titolo oneroso. Come detto, pur essendo gratuita la cessione dei gameti, i corrispettivi richiesti per i servizi di analisi cliniche, per la crioconservazione e per il trasporto dei gameti stessi da un Paese all'altro dell'Unione europea entrano a far parte della base imponibile dell'operazione di cessione.

Si ritiene, pertanto, che BETA effettuati, con riferimento ai gameti di cui trattasi, cessioni intracomunitarie e che ALFA effettuati quindi in Italia acquisti intracomunitari ai sensi degli articoli 38 e seguenti del D.Lgs. n. 331 del 1993.

Quanto alla disciplina IVA applicabile a tali acquisti intracomunitari, si ritiene che gli acquisti intracomunitari dei gameti siano esenti da IVA, ai sensi del combinato disposto dell'articolo 42 del D.Lgs. n. 331 del 1993 - che prevede l'esenzione da IVA degli acquisti intracomunitari di beni la cui cessione è esente da imposta - e dell'articolo 10, primo comma, n. 24), del d.P.R. n. 633 del 1972, in base al quale sono esenti da IVA *"le cessioni di organi, sangue e latte umani e di plasma sanguigno"*.

Concordano con tale impostazione, del resto sia l'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli, che il Ministero della Salute, interessate dalla scrivente in relazione alle rispettive competenze, viste le peculiarità della fattispecie in esame.

L'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli, con nota Protocollo ....., ha ritenuto che:

*«I gameti umani (maschili e femminili) possano essere classificati, nel rispetto delle Regole Generali per l'Interpretazione della Nomenclatura Combinata, nell'ambito del Capitolo 30 della Tariffa Doganale: "Prodotti farmaceutici" ed in particolare alla sottovoce 3001: "Ghiandole ed altri organi per usi opoterapici, disseccati, anche polverizzati; estratti per usi opoterapici, di ghiandole o di altri organi o delle loro secrezioni; eparina e suoi Sali; altre sostanze umane o animali preparate per scopi terapeutici o profilattici non nominate né comprese altrove", e più precisamente alla voce 3001 9020 00: - "altri", -- "di origine umana".*

*La classificazione di questi prodotti alla voce 3001 è supportata da quanto specificato nelle Note Esplicative del Sistema Armonizzato, che alla lettera D) evidenziano come comprese in tale voce: "Altre sostanze umane o animali preparate per usi terapeutici o profilattici e che non sono nominate né comprese in voci più specifiche della Nomenclatura, ivi compresi: i pezzi di ossa, di organi o gli altri tessuti umani o animali, vivi o conservati, atti alla realizzazione di innesti o trapianti*

*permanenti, presentati in recipienti sterili che possono recare indicazioni relative alla modalità d'uso, ecc. "».*

Il Ministero della Salute, con nota ....., ha a sua volta ritenuto riconducibili le cessioni dei gameti tra *"le cessioni di organi, sangue e latte umani e di plasma sanguigno"*.

Anche alla luce dei pareri resi, si ritiene, ai sensi del combinato disposto dell'articolo 10, primo comma, n. 24), del d.P.R. n. 633 del 1972 e dell'articolo 42 del D.Lgs. n. 331 del 1993, che gli acquisti intracomunitari dei gameti siano esenti da IVA.

Per quanto concerne, invece, il quesito relativo al regime IVA dei servizi resi dal personale sanitario di ALFA ai pazienti che si rivolgono al suo Centro per essere sottoposti alla Fecondazione, merita rilevare che il Comitato IVA, con documento emanato in occasione della 108° riunione del 27-28 Marzo 2017 (*DOCUMENT A - taxud.c.1(2017)5533687 - 926*) ha affermato *"...almost unanimously ... that fertility treatment shall be covered by the exemption laid down in Article 132(1)(b) and (c) of the VAT Directive when such treatment is performed to overcome infertility or reduced fertility (confirmed by medical diagnosis of a medical practitioner)."*

Dalla giurisprudenza della Corte di Giustizia emerge che *"... le nozioni di «cure mediche», di cui all'articolo 132, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 2006/112, e di «prestazioni mediche», ai sensi dell'articolo 132, paragrafo 1, lettera c), della stessa, riguardano entrambe prestazioni che hanno lo scopo di diagnosticare, di curare e, nella misura del possibile, di guarire malattie o problemi di salute (si veda, al riguardo la sentenza della Corte del 18 settembre 2019, Wolf-Henning Peters, causa C-700/17 e la sentenza del 2 luglio 2015, De Fruytier, causa C-334/14)".* Si ritiene, pertanto, che le prestazioni di servizi rese da ALFA che siano inserite in un percorso di fecondazione assistita e che rientrino tra le nozioni di cure mediche e prestazioni mediche, come definite dalla giurisprudenza comunitaria, siano esenti da IVA ai sensi dell'articolo 10, primo comma, n. 18), del d.P.R. n. 633.



**IL DIRETTORE CENTRALE**

**(firmato digitalmente)**