

CIRCOLARE N. 3/E



Direzione Centrale
Normativa e Contenzioso

Roma, 18 gennaio 2006

Oggetto: Deducibilità dei costi sostenuti per l'acquisto di beni e servizi destinati a medici, veterinari, farmacisti. Articolo 2, commi 8 e 9 della legge 27 dicembre 2002, n. 289.

L'art. 2, comma 8, della legge n. 289 del 2002, commentato nella circolare n. 42/E del 26 settembre 2005, con riferimento a tutte le categorie di reddito di cui all'art. 6, comma 1, del TUIR, afferma l'indeducibilità di costi e spese riconducibili a fatti, atti o attività qualificabili come reato.

Il comma 9 del medesimo articolo 2, prevede testualmente che *“sono indeducibili ai sensi dell'articolo 75 (ora art. 109) del citato testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 917 del 1986, e successive modificazioni, i costi sostenuti per l'acquisto di beni e servizi destinati, anche indirettamente, a medici, veterinari o farmacisti, allo scopo di agevolare, in qualsiasi modo la diffusione di specialità medicinali o di ogni altro prodotto ad uso farmaceutico.”*

Occorre ricordare che l'articolo 170 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, sanziona penalmente il

medico o veterinario che “ricevano per sé o per altri, denaro o altra utilità allo scopo di agevolare, con prescrizioni mediche o in altro modo, la diffusione di specialità medicinali o di prodotti ad uso farmaceutico” (c.d. reato di comparaggio). I successivi articoli 171 e 172 del citato testo unico, disciplinano la punibilità del medesimo reato a carico del farmacista e dei produttori e commercianti di specialità medicinali. Un’analoga disposizione, inoltre, è contenuta nell’art. 11 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, recante attuazione della direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano. Tale disposizione prevede che, “nel quadro dell’attività di informazione e presentazione dei medicinali - svolta dagli informatori scientifici - è vietato concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura, salvo che siano di valore trascurabile e siano comunque collegabili all’attività espletata dal medico e dal farmacista. I medici e i farmacisti non possono sollecitare o accettare alcun incentivo vietato ...”. In caso di violazione di tale disposizione si rendono applicabili le sanzioni penali previste dagli articoli 170, 171 e 172 del citato testo unico delle leggi sanitarie.

Nel citato decreto legislativo n. 541 del 1992 sono contenute altre norme che regolano la pubblicità di medicinali presso gli operatori sanitari da parte delle imprese farmaceutiche, in particolare con riguardo alla organizzazione di convegni e congressi (art. 12) ed alla distribuzione di campioni gratuiti (art. 13).

Il citato art. 12, al comma 5, prevede che eventuali oneri per spese di viaggio o per ospitalità, sostenute in occasione dell’organizzazione di convegni e congressi devono essere limitati agli operatori del settore qualificati e non possono essere estesi ad accompagnatori, né possono riguardare medici generici. La norma fissa, inoltre, limiti alla durata ed alle modalità dell’ospitalità, che non può eccedere il periodo di tempo compreso tra le dodici ore precedenti l’inizio del congresso e le dodici ore successive alla conclusione del medesimo, né può presentare caratteristiche tali da prevalere sulle finalità tecnico-scientifiche della manifestazione.

L'art. 13 stabilisce le caratteristiche dei campioni gratuiti dei farmaci, le modalità di distribuzione e le quantità massime che possono essere consegnate ai medici. In particolare, i campioni gratuiti possono essere consegnati solo ai medici autorizzati a prescriberli e dietro richiesta scritta, recante data, firma e timbro del destinatario; inoltre, nei primi diciotto mesi di commercializzazione del medicinale, non possono essere consegnati più di due campioni per visita con un limite massimo di dieci campioni annui per ogni forma farmaceutica o dosaggio, mentre, per i medicinali in commercio da più di diciotto mesi, non possono essere consegnati più di cinque campioni per visita con un massimo di venticinque campioni annui.

La violazione degli obblighi previsti da tali disposizioni comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie di cui all'art. 201 del testo unico delle leggi sanitarie, come modificato dall'art. 70 del decreto legislativo 30 dicembre 1999, n. 507.

Alla luce della normativa speciale appena esaminata, la presente circolare fornisce chiarimenti in merito all'ambito di applicazione delle disposizioni del comma 2 della legge n. 289 del 2002 in esame, coordinando, in particolare, il regime di indeducibilità contenuto nella disposizione del comma 9, con specifico riguardo al settore farmaceutico, con il regime generale di indeducibilità dei costi e spese riconducibili ad illeciti penalmente rilevanti, di cui al comma 8.

Al riguardo, si ritiene che l'ineducibilità fissata dalla norma operi non solo in relazione ai costi riferibili a fattispecie che integrano il reato di comparaggio sanzionato dal testo unico delle leggi sanitarie, ma anche in relazione ai costi riferibili ad altri comportamenti che, pur non configurando ipotesi di reato, contrastano con la normativa speciale in materia di pubblicità dei prodotti farmaceutici presso gli operatori sanitari, di cui agli articoli 12 e 13 del decreto legislativo n. 541 del 1992.

Più precisamente, l'ineducibilità riguarda quelle fattispecie in cui i produttori e commercianti di farmaci e specialità medicinali offrano, direttamente

o indirettamente, beni e servizi gratuiti agli operatori sanitari, oltre i limiti che il citato decreto legislativo n. 541 stabilisce con riferimento a:

- a) premi e vantaggi pecuniari o in natura, di cui all'articolo 11;
- b) spese relative all'organizzazione di convegni e congressi dell'articolo 12;
- c) distribuzione di campioni gratuiti di farmaci dell'articolo 13.

Le disposizioni in esame, in particolare, con la finalità evidente di disincentivare comportamenti che determinano una crescita patologica della spesa sanitaria, riflettendosi sui prezzi dei farmaci e sulle quantità prescritte, affermano l'indeducibilità delle spese sostenute per l'acquisto di quei beni e servizi destinati ai medici, veterinari e farmacisti, che configurano comportamenti illeciti vietati dalla norma penale oppure dalla disciplina speciale del settore.

In altre parole, l'indeducibilità riguarda tutti quei costi, normalmente riconducibili alla categoria delle spese di rappresentanza, relativi all'offerta a titolo gratuito di beni e servizi agli operatori sanitari che superino il modico valore e, quindi, non "*siano di valore trascurabile*". Si ricorda che caratteristica fondamentale delle spese di rappresentanza, come quelle di cui trattasi, è proprio la loro gratuità, ossia la mancanza di corrispettivo o di un obbligo di *dare* o *facere* a carico dei soggetti che beneficiano dei beni o servizi cui le spese si riferiscono. Per lo specifico settore, quindi, i costi in esame sostenuti da produttori e distributori di prodotti farmaceutici, in deroga alle disposizioni dell'art. 108 del TUIR, sono interamente indeducibili se superano il modico valore, perché carenti, in virtù di una presunzione legale, del requisito di inerenza.

Di conseguenza, ai sensi delle norme in esame non sono deducibili, in particolare, i costi sostenuti per l'acquisto di beni e servizi di valore elevato, quali, ad esempio, le spese relative all'acquisto di beni durevoli, anche se strumentali all'attività medica (computer, telefoni cellulari, borse professionali, ecc.) e quelle relative all'acquisto di servizi per soggiorni ed ospitalità (spese per

viaggi, alberghi e ristorazione), che non rientrano nell'organizzazione di convegni e congressi ai sensi dell'art. 12 del citato d.lgs. n. 541 del 1992.

A tale ultimo riguardo, si sottolinea che sono indeducibili anche i costi per soggiorni ed ospitalità sostenuti in violazione delle disposizioni dell'art. 12 del d.lgs. n. 541 del 1992 che disciplinano l'organizzazione di convegni e congressi scientifici, con particolare riferimento ai limiti – sopra richiamati - fissati al comma 5 in relazione alla durata del soggiorno ed ai soggetti in favore dei quali è ammesso il sostenimento di detti costi.

In applicazione dell'art. 36, comma 13, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, come modificato dall'art. 2, comma 5, legge 28 dicembre 2001, n. 448, si ricorda che le spese sostenute per organizzare i convegni e congressi sono deducibili nei limiti del 20 per cento del relativo importo (ad esempio, le spese per l'affitto dei locali e di eventuali attrezzature, per il soggiorno dei relatori e dei partecipanti, ecc.).

Sono, invece, deducibili, a titolo esemplificativo, le spese di modico valore per l'acquisto di materiale di consumo (ad esempio, ricettari, cancelleria) e di riviste a carattere scientifico destinati a medici, veterinari e farmacisti.

L'ineducibilità, infine, riguarda anche le spese relative alla distribuzione di campioni gratuiti di farmaci, effettuata in violazione delle anzidette modalità e condizioni, nonché dei precisi limiti quantitativi stabiliti dall'art. 13 del d.lgs. n. 541 del 1992.