



8. Il regime fiscale dell'attività farmaceutica. Idee e suggerimenti per favorire la ricerca scientifica e per ridurre il costo dei farmaci (*work in progress*)

di AUGUSTO FANTOZZI e ROBERTO ESPOSITO (*Publicato in La regolazione del ciclo e dei prezzi dei prodotti farmaceutici e il sostegno dell'innovazione e della ricerca. Confronti europei e proposte di riforma - Luglio 2007*)

SOMMARIO: 1. Il regime tributario delle imprese farmaceutiche. Profili generali - 2. Proposte per una diversa regolamentazione che incentivi la ricerca e la dislocazione sul territorio dello Stato di iniziative produttive ad alto contenuto scientifico - 3. L'iva sui prodotti farmaceutici

1. Il regime fiscale delle imprese farmaceutiche. Profili generali

Attualmente, il regime tributario delle imprese farmaceutiche è caratterizzato da una disciplina speciale, finalizzata a limitare quanto più possibile la deducibilità delle spese di pubblicità e di rappresentanza che abbiano come effetto diretto o indiretto una maggiore diffusione delle specialità medicinali presso i consumatori.

In particolare, le spese di pubblicità di medicinali comunque effettuata dalle aziende farmaceutiche, attraverso convegni e congressi, sono deducibili ¹ nella misura del 20 per cento ai fini della determinazione del reddito di impresa. La deducibilità della spesa è inoltre subordinata all'ottenimento da parte dell'azienda della prescritta autorizzazione ministeriale alla partecipazione al convegno o al congresso in forma espressa, ovvero nelle forme del silenzio-assenso nei casi previsti dalla legge.

Pertanto, a fronte di una deducibilità integrale delle spese di pubblicità e propaganda, ordinariamente concessa nell'ambito del reddito d'impresa ², la peculiarità del settore farmaceutico ha indotto il legislatore tributario ad introdurre una normativa di settore fortemente restrittiva.

Sono altresì indeducibili ³ le spese di rappresentanza costituite dall'acquisto di beni o servizi non di modico valore e destinati a medici, farmacisti e veterinari allo scopo di agevolare la diffusione di specialità medicinali o di ogni altro prodotto ad uso farmaceutico ⁴.

Anche in relazione alle spese di rappresentanza, dunque, l'attività farmaceutica si caratterizza per una disciplina deteriore rispetto ad altre attività, cui ordinariamente viene riconosciuta la deducibilità delle spese in questione nella misura di un terzo del loro ammontare.

¹ Ai sensi dell' art. 36, co. 13 della legge 27 dicembre 1997, n. 449, così come modificato dall'art. 2, co. 5 della legge 448/2001.

² Ex art. 108, co. 2 del testo unico delle imposte sui redditi.

³ Ex art. art. 2 co. 9 l. 289/2002.

⁴ Secondo la circolare ministeriale n. 3/E del 18 gennaio 2006 le disposizioni in esame, <<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'ineducibilità 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'ineducibilità 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 ">>.

La normativa restrittiva, come evidenziato in altri documenti redatti all'interno del gruppo di lavoro, non sembra aver avuto successo nell'ostacolare la maggiore incidenza delle spese *lato sensu* promozionali rispetto a quelle per studi e ricerche all'interno del fatturato complessivo, essendosi, al contrario, accentuato il divario tra le prime e le seconde nel periodo considerato (1999/2005) ⁵.

2. Proposte per una diversa regolamentazione che incentivi la ricerca e la dislocazione sul territorio dello Stato di iniziative produttive ad alto contenuto scientifico

Per invertire la dinamica sopra descritta appare dunque opportuno agire (non più soltanto, "in negativo", cioè negando la deducibilità alle spese che si intendono limitare, bensì anche) "in positivo" sulle risorse destinate al finanziamento della ricerca farmaceutica, confidando che l'operare congiunto delle due politiche possa contribuire ad invertire il suddetto *trend*.

L'obiettivo di incentivare le spese per la ricerca nel settore farmaceutico potrebbe essere perseguito, secondo una prima ipotesi operativa, ampliando la possibilità di dedurre i costi a tal fine sostenuti dalle imprese mediante i finanziamenti erogati ad enti esterni di ricerca.

Attualmente, infatti, l'art. 1, comma 353 della legge 23.12.2005, n. 266, dispone che << *sono integralmente deducibili dal reddito del soggetto erogante i fondi trasferiti per il finanziamento della ricerca, a titolo di contributo o liberalità, dalle società e dagli altri soggetti passivi dell'imposta sul reddito delle società (IRES) in favore di università, fondazioni universitarie di cui all'articolo 59, comma 3, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, e di istituzioni universitarie pubbliche, degli enti di ricerca pubblici, delle fondazioni e delle associazioni regolarmente riconosciute a norma del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 febbraio 2000, n. 361, aventi per oggetto statutario lo svolgimento o la promozione di attività di ricerca scientifica, individuate con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e del Ministro della salute, ovvero degli enti di ricerca vigilati dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, ivi compresi l'ISS e l'ISPEL, nonché degli enti parco regionali e nazionali*>>.

⁵ Lo studio sulla sperimentazione e la ricerca di nuovi farmaci redatto da Mauro Carai sottolinea come nel periodo 1999/2005 l'incidenza delle spese di ricerca, rispetto al fatturato del settore farmaceutico, è cresciuta del 4,5%, passando dal 8,8% al 9,2%, mentre le spese per l'informazione medico scientifica avrebbero realizzato un incremento del 50% rispetto ai valori iniziali, passando dal 10,6% al 16% .

In particolare, potrebbe ampliarsi l'ambito di operatività di tale norma, sotto il profilo soggettivo, estendendolo anche ai finanziamenti erogati, a titolo gratuito, dalle imprese a soggetti (privati) diversi da quelli *ivi* contemplati ⁶.

Naturalmente, in relazione a tale fattispecie, mancando la natura pubblica del beneficiario che dovrebbe garantire la naturale destinazione delle risorse a finalità di carattere scientifico generale, sarebbe opportuno introdurre un sistema di controllo dell'effettiva destinazione delle risorse all'attività di ricerca.

La deducibilità, peraltro, potrebbe essere legata alla realizzazione di ricerche da svolgere nell'ambito di macro aree previamente individuate come di interesse generale da organi istituzionali appositamente designati.

In secondo luogo, nell'ambito di una logica premiale ed agevolativa, è possibile ipotizzare di assoggettare ad aliquota agevolata (o di esentare dall'imposizione), per importi crescenti, una quota parte del reddito individuata sulla base del reciproco rapporto intercorrente tra spese per la ricerca e spese per la promozione, da un lato, e ricavi complessivi, dall'altro, in maniera tale da premiare, appunto, quelle attività la cui redditività è da imputare al carattere innovativo dei prodotti piuttosto che alle risorse impiegate per la loro pubblicizzazione.

Una normativa del genere potrebbe d'altra parte incentivare anche gli studi e le ricerche relative a prodotti già registrati e che normalmente sono "trascurati" dalle aziende farmaceutiche.

Tale misura agevolativa potrebbe essere per altro collegata alla effettiva richiesta di brevetti, prevedendo ulteriori benefici per quelle attività in cui il rapporto virtuoso sopra indicato si sia tradotto in risultati concreti.

Per quanto concerne la problematica relativa alla scarsa dislocazione sul territorio nazionale di centri di ricerca, soprattutto in relazione all'importanza (non trascurabile) del mercato interno in termini di fatturato lordo complessivo, potrebbe essere utile introdurre misure agevolative analoghe a quelle introdotte in altri paesi dell'unione europea.

⁶ Si osserva che in alcuni paesi, come l'Irlanda, le spese per ricerca e sviluppo sono deducibili anche se non correlate all'attività d'impresa svolta e, dunque, anche se prive del requisito dell'inerenza che nel nostro ordinamento condiziona la predetta deducibilità (cfr. Secs. 763-764 TCA 1997).

In particolare, potrebbe concedersi un'esenzione o un'aliquota agevolata sui redditi derivanti dalla concessione di licenze relative a brevetti registrati in Italia e che siano il risultato di ricerche condotte sul territorio dello Stato, fatta eccezione per quegli importi che siano superiori al valore normale delle licenze medesime ⁷.

Può inoltre ipotizzarsi di concedere sui redditi derivanti dalla cessione, ad un soggetto residente, dei diritti di brevetto riconducibili ad attività di ricerca svolta in Italia una rateizzazione particolarmente favorevole.

3. L'iva sui prodotti farmaceutici

In relazione al diverso problema della entità della spesa per prodotti farmaceutici si è evidenziato in altre sezioni del presente studio ⁸ che la diversità dei prezzi al pubblico praticati in Italia sui prodotti farmaceutici (ed in particolare il loro maggior ammontare) rispetto ad altri paesi dipende sovente non dai prezzi industriali bensì dall'aliquota IVA applicata ⁹.

Si può allora ipotizzare, anche in considerazione della circostanza che per i prodotti rimborsabili l'IVA rappresenta una semplice partita di giro, di uniformare verso il basso le aliquote applicate, sempre che la riduzione in esame sia consentita dal disposto dell'art. 99, comma 2 della Direttiva 2006/112/CE del 28 novembre 2006 relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto.

Tale norma consente infatti agli Stati membri di fissare aliquote ridotte solo nella misura in cui l'ammontare dell'imposta risultante dall'applicazione di questa aliquota consenta normalmente di detrarre la totalità dell'imposta per quale è accordato il diritto alla detrazione.

⁷ Un'agevolazione del genere è prevista in Irlanda (cfr. Sec. 234 TCA 1997).

⁸ Si veda tra gli altri Claudio Jommi, *Il confronto internazionale tra i prezzi dei farmaci: aspetti metodologici, principali risultati in letteratura e studio osservatorio farmaci*, 16.

Category	BE	D K	D E	EL	ES	FR	IE	IT	L U	N L	AT	PT	FI	SE	UK
3 Pharmaceutical products	6	25	19	9	4	2.1	0	10	3	6	20	5	8	25	0
	21			19	16	5.5 19.6		20	15	19		21		0	17.5

Category	CZ	EE	CY	LV	LT	HU	MT	PL	SI	SK
3 Pharmaceutical products	5	5	0	5	5	5	0	7	8.5	10