

TLS Newsletter

Lunedì 8 gennaio 2018

Per maggiori informazioni: info.tls@it.pwc.com

Detrazione IVA sulle somme versate a titolo di «pay back» farmaceutico

A cura di *Luca Lavazza e Davide Accorsi*

Con la Legge di Bilancio per l'anno 2018, commi da 394 a 402, sono state introdotte alcune disposizioni volte ad interpretare e ad uniformare il trattamento ai fini IVA dei versamenti di «pay back», che le aziende farmaceutiche sono tenute ad effettuare in caso di:

- sfioramento del tetto di spesa per i farmaci dispensati dal Servizio Sanitario Nazionale (c.d. «pay back territoriale» e «pay back ospedaliero», anche conosciuti con il nome di «clawback», introdotti rispettivamente dall'art. 5, comma 3, del D.L. 159/2007 e dall'art. 15, comma 7, del D.L. 95/2012);
- richiesta all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) di sospensione della riduzione dei prezzi dei farmaci del 5% prevista dell'art. 1, comma 1, della determinazione AIFA del 27 settembre 2006 (c.d. «pay back del 5%», introdotto dall'art. 1, comma 796, lettera g), della Legge 296/2006);
- cessione di medicinali dispensati a carico del Servizio Sanitario Nazionale in regime di erogazione convenzionale, (c.d. «pay back dell'1,83%», introdotto dall'art. 11, comma 6, del D.L. 78/2010).

In particolare, la Legge di Bilancio prevede che «l'AIFA procede alla determinazione delle quote di ripiano per il superamento, nel 2016, del tetto della spesa farmaceutica al lordo dell'IVA». Tale norma, considerato che sembra riferirsi indistintamente ai diversi tipi di pay back, non sembra coordinata coi chiarimenti forniti nei successivi commi e illustrati di seguito, in quanto ci sembra di capire che il calcolo del pay back del 5% e del 1,83% per il 2016 dovrebbe essere stato effettuato al netto dell'imposta. Inoltre, il riferimento all'anno 2016 sembra impreciso, considerato che il calcolo quantomeno per alcuni tipi di pay back dovrebbe esser già stato effettuato da parte dell'AIFA che, quindi, non avrebbe alcun calcolo da effettuare per il 2016.

VAT deduction on pharmaceutical “pay back” amounts

Drafted by *Luca Lavazza and Davide Accorsi*

With the Financial Law concerning 2018, paragraph from 394 to 402, some provisions have been introduced to interpret and standardize the VAT treatment of “pay back” payments, which pharmaceutical companies are required to carry out in the event of:

- overruns of the expense ceiling for medicines dispensed by the National Health Service (so-called “territorial pay back” and “hospital pay back”, also known as “clawback”, introduced respectively by art. 5(3) of the Decree Law 159/2007 and art. 15(7) of the Decree Law 95/2012);
- request to the Italian Medicines Agency (AIFA) to suspend the 5% price reduction prescribed by the art. 1(1) of the AIFA determination of September 27, 2006 (so-called “5% pay back”, introduced by art. 1(796)(g) of the Law 296/2006);
- sale of medicines dispensed by the National Health Service under a conventional disbursement scheme (so-called “1.83% pay back”, introduced by article 11(6) of the Legislative Decree 78/2010).

In particular, the Financial Law states that “*the AIFA will proceed with the determination of the settlement quotas for the overrunning, in 2016, of the ceiling of pharmaceutical spending gross of VAT*”. This provision, given that it seems to refer indiscriminately to the various types of pay back, does not seem to be coordinated with the clarifications provided in the following paragraphs and illustrated below, as we understand that the 5% and 1.83% pay back calculation for 2016 should have been made net of tax. Moreover, the reference to the year 2016 seems to be inaccurate, considering that the calculation at least for some types of pay back should have already been done by the AIFA, which, therefore, would have no calculation to be made for 2016.

Inoltre, la Legge di Bilancio chiarisce un aspetto fino ad oggi ritenuto da alcuni controverso, prevedendo che sia possibile per le aziende farmaceutiche scorporare e detrarre l'IVA dai versamenti effettuati a titolo di pay back territoriale e ospedaliero.

Mentre, per quanto riguarda il pay back del 5% e dell'1,83%, *«le aziende farmaceutiche possono portare in detrazione l'IVA da applicare sull'ammontare dei versamenti stessi, a condizione che ad integrazione dei versamenti effettuati sia operato un ulteriore versamento a favore dell'erario, di ammontare pari a detta imposta, senza possibilità di compensazione»*.

A tal riguardo, per le aziende farmaceutiche che in passato hanno detratto l'IVA, scorporandola dall'ammontare dei versamenti effettuati, con riferimento agli ammontari relativi al pay back del 5% e dell'1,83%, è previsto un obbligo di effettuare un'apposita annotazione a debito nel registro delle fatture emesse entro il 16 gennaio 2018.

Inoltre, al fine di evitare compensazioni contabili tra regioni ed erario, per i versamenti futuri relativi al pay back del 5% e dell'1,83%, le aziende farmaceutiche dovranno pagare il 90,91% (quota relativa all'imponibile) alle regioni e il 9,09% (quota relativa all'IVA) direttamente all'erario. Tale previsione sembra connessa alla norma precedentemente menzionata che prevede la detrazione dell'IVA per i versamenti già effettuati relativi al pay back del 5% e dell'1,83%, solo dopo aver effettuato un ulteriore versamento a favore dell'erario, di ammontare pari a detta imposta, senza possibilità di compensazione.

Il diritto alla detrazione dell'imposta sorge nel momento in cui sono effettuati i versamenti per tutte le tipologie di pay back. A tal riguardo, è opportuno sottolineare che molte delle aziende farmaceutiche interessate hanno già effettuato, per il periodo dal 2013 al 2015, versamenti di pay back territoriale e ospedaliero a titolo provvisorio, in quanto l'importo inizialmente determinato dall'AIFA è stato contestato. Ciò non dovrebbe precludere che, una volta definito l'ammontare dovuto, il diritto alla detrazione possa essere esercitato.

In caso di esercizio del diritto alla detrazione, le aziende farmaceutiche sono tenute ad emettere apposito documento contabile nel quale sono indicati gli estremi dell'atto con cui l'AIFA ha determinato, in via definitiva, gli importi da versare. Tale chiarimento sembra inteso a semplificare gli adempimenti contabili in capo alle aziende farmaceutiche, che, sulla base di un precedente chiarimento amministrativo in tema di detrazione IVA in caso di pay back ospedaliero,

In addition, the Financial Law clarifies an aspect considered by someone controversial up to now, providing that it is possible for pharmaceutical companies to separate and deduct VAT from payments made for territorial and hospital payback.

While, as regards the 5% and 1.83% pay back, *“pharmaceutical companies can deduct the VAT to be applied to the amount of the payments themselves, provided that, as a supplement to the payments made, a further payment to the Treasury, amounting to that tax, is carried out, without the possibility of compensation”*.

In this respect, for the pharmaceutical companies that in the past have deducted the VAT, separating it from the amount of the payments made, with reference to the amounts related to the 5% and 1.83% pay back, there is an obligation to make a special annotation in the register of issued invoices to mentioned the relevant VAT debt by January 16, 2018.

Moreover, in order to avoid accounting offsets between regions and Treasury, for future payments related to the 5% and 1.83% pay back, the pharmaceutical companies will have to pay the 90.91% (taxable amount) to the regions and the 9.09% (VAT) directly to the tax authorities. This provision seems to be connected to the aforementioned provision, which provides for the deduction of VAT for payments already made relating to the 5% and 1.83% pay back, only after making a further payment to the Treasury, amounting to the same VAT amount, without the possibility of compensation.

The right to deduct VAT arises at the time the payments are made for all the types of pay back. In this regard, it is worth noting that many of the relevant pharmaceutical companies have already made provisional payments for territorial and hospital pay back concerning the period from 2013 to 2015, as the amount initially determined by AIFA has been challenged. This should not preclude that, once the amount due will be defined, the right to deduct can be exercised.

In case of exercise of the right to deduct, the pharmaceutical companies are required to issue a specific accounting document that indicates the details of the deed with which the AIFA definitively determined the amounts to be paid. This clarification seems to simplify the accounting obligations of pharmaceutical companies, which (on the basis of a previous administrative guidance regarding VAT

avevano la necessità di emissione di note di credito «interne» da ripartire con un algoritmo piuttosto complicato in base alle regioni e alle provincie autonome riceventi il versamento a titolo di pay back.

Per i versamenti a titolo di pay back effettuati prima dell'1 gennaio 2018, il termine per l'esercizio del diritto alla detrazione scade il 30 aprile 2019 (termine entro il quale deve essere presentata la dichiarazione IVA relativa al 2018). Con questa norma, il legislatore sembra voler estendere i termini per esercitare il diritto alla detrazione anche a chi, avendo già effettuato i versamenti a titolo definitivo degli ammontari relativi al pay back, non ha immediatamente esercitato il diritto alla detrazione. Ciò dovrebbe essere rilevante, in particolare, per gli ammontari già pagati e relativi al pay back territoriale ed ospedaliero per quelle aziende che non hanno in essere un contenzioso con l'AIFA in merito a tali ammontari.

Al fine di uniformare il trattamento ai fini IVA dei diversi versamenti di pay back, che, fino ad ora, risultavano calcolati diversamente: al lordo (per quanto riguarda il pay back territoriale e ospedaliero) o al netto (per quanto riguarda il pay back del 5% e dell'1,83%) dell'IVA, a partire dall'anno 2018, anche per il pay back dell'5% e dell'1,83% il calcolo dovrà essere effettuato al lordo dell'IVA.

Pertanto, per i versamenti di pay back del 5% e dell'1,83% che saranno effettuati secondo la nuova modalità di calcolo, sarà possibile portare in detrazione l'IVA attraverso il meccanismo dello scorporo analogamente a quanto già possibile per i versamenti relativi al pay back territoriale e ospedaliero.

Infine, la Legge di Bilancio prevede che le norme commentate si applicano anche in relazione alle cessioni di farmaci soggette al regime dello «split payment». Tale norma sembra offrire un'ulteriore semplificazione per le aziende farmaceutiche, le quali potranno recuperare l'imposta direttamente dall'erario, pur non avendo originariamente versato l'imposta.

Alcuni spunti di riflessione

Le norme brevemente illustrate garantiscono la possibilità alle aziende farmaceutiche interessate di detrarre ingenti ammontari di IVA.

Tale possibilità è però controversa per quanto riguarda gli ammontari già versati relativi al pay back del 5% e dell'1,83%, in quanto, come già evidenziato, per tali tipi di pay back viene richiesto un ulteriore versamento all'erario pari alla quota

deduzioni in the case of hospital payback) had the need to issue “internal” credit notes to be divided with a rather complicated algorithm between the regions and the autonomous provinces receiving the pay back payment.

For payback payments made before January 1, 2018, the deadline for exercising the right to deduct expires on April 30, 2019 (deadline by which the VAT return for 2018 must be submitted). With this rule, the legislator seems to want to extend the terms to exercise the right to deduction even to those pharmaceutical companies which, having already made the final payments of the pay back amounts, did not immediately exercise the right to deduct. This should be relevant, in particular, for the already paid amounts related to the territorial and hospital pay back for those companies that do not have a dispute with AIFA in relation to these amounts.

In order to standardize the VAT treatment of the various pay back payments, which, until now, were calculated differently: on the gross amount (as regards the territorial and hospital pay back) or net amount (as regards the 5% and 1.83% pay back), starting from 2018, also for the 5% and 1.83% pay back the calculation must be made gross of VAT.

Therefore, for payments the 5% and 1.83% pay back that will be made according to the new calculation method, it will be possible to deduct VAT by separating it from the gross amount, similarly to what is already possible for payments relating to the territorial and hospital pay back.

Finally, the Financial Law provides that the commented provisions also apply in relation to the sale of medicines subject to the split payment regime. This rule seems to offer a further simplification for pharmaceutical companies, which will be able to recover the tax directly from the Treasury, even if they have not originally paid the tax.

Some food for thought

The rules briefly illustrated guarantee the possibility for the pharmaceutical companies interested in these provisions to deduct significant amounts of VAT.

However, this possibility is controversial with regard to the amounts already paid relating to the 5% and 1.83% pay back, indeed, as already pointed out, for these types of pay back a further payment to the Treasury equal to quota for VAT is requested.

relativa all'IVA.

A parere di chi scrive, quest'ultima richiesta relativa al pay back del 5% e dell'1,83% già versato meriterebbe un'ulteriore riflessione, considerato che la modalità di determinazione del pay back (al lordo o al netto dell'IVA) non dovrebbe inficiare la natura dell'ammontare dovuto dalle aziende farmaceutiche, che sembrerebbe essere per tutti i tipi di pay back quella di uno sconto sul prezzo originariamente pattuito.

Tale natura, già riconosciuta dalla Corte Provinciale di Venezia, è stata recentemente ribadita in un caso molto simile dalla Corte di Giustizia dell'Unione Europea nel caso C-462/16.

Inoltre, l'ammontare versato alle regioni e alle provincie autonome a titolo di pay back dovrebbe sempre includere l'ammontare dell'IVA, a prescindere dalla modalità di calcolo (altrimenti, nei fatti, si negherebbe il diritto di rettificare la base imponibile). Pertanto, come menzionato, la disparità di trattamento tra i diversi tipi di pay back (i.e. l'IVA è scorporabile e detraibile per il pay back territoriale ed ospedaliero, mentre per il pay back del 5% e dell'1,83% dovuto fino al 2017, l'IVA è detraibile solo a patto di un ulteriore versamento di pari ammontare all'Erario) ci sembra meritevole di un'ulteriore riflessione.

Infine, per quanto non esplicitamente regolato, sembrerebbe ragionevole che siano fatti salvi i comportamenti di chi ha detratto l'imposta in passato seguendo le indicazioni fornite dall'Agenzia delle Entrate con la consulenza giuridica n. 954-27/2015 (emettendo note di credito «interne» secondo il menzionato algoritmo di calcolo) sia con riferimento all'IVA relativa al pay back ospedaliero (espressamente regolata dalla risposta dell'Agenzia), che con quella relativa al pay back territoriale.

Norme in materia di IRES e IRAP

Le Legge di Bilancio fornisce alcuni chiarimenti anche in materia di imposte sui redditi e dell'imposta regionale sulle attività produttive, in particolare:

- ai fini di tali imposte, i costi relativi ai versamenti relativi al pay back territoriale, ospedaliero, del 5% e dell'1,83% sono deducibili nel periodo d'imposta nel quale sono effettuati;
- in relazione ai versamenti relativi al pay back territoriale e ospedaliero, sono fatti salvi i comportamenti delle aziende farmaceutiche adottati ai fini contabili e ai fini IRES e IRAP, che hanno dedotto il costo relativo all'IVA nei periodi d'imposta precedenti a quello in corso

In our opinion, this last request concerning the 5% and the 1.83% pay back already paid would deserve further analysis, considering that the method of calculating the pay back (gross or net of VAT) should not undermine the nature of the amount owed by the pharmaceutical companies, which would seem to be a discount on the originally agreed price for all the types of pay back.

This nature, already recognized by the Provincial Court of Venice, has recently been reiterated in a very similar case by the European Union Court of Justice in the case C-462/16.

Moreover, the pay back amount paid to the regions and the autonomous provinces should always include the amount of VAT, regardless of the method of calculation (otherwise, in fact, the right to amend the taxable basis would be precluded). Therefore, as mentioned above, we think that the difference in treatment between the different types of pay back (i.e. VAT is separable from the payment made and deductible for the territorial and hospital pay back, while for the 5% and 1.83% pay back due up to 2017, VAT is deductible only as long as a further payment of the same amount is made to the Treasury) would deserve a further analysis.

Finally, although not explicitly regulated, it would seem reasonable that those, who deducted the VAT in the past by following the instructions provided by the Revenue Agency with the legal advice n. 954-27/2015 (issuing "internal" credit notes according to the above-mentioned calculation algorithm) are protected with reference to both the VAT related to the hospital pay back (expressly regulated by the Agency's reply), as well as with VAT relating to the territorial pay back.

Rules on IRES and IRAP

The Financial Law also provides some clarifications regarding income tax and regional tax on productive activities, in particular:

- for the purposes of these taxes, the costs relating to payments in respect of the territorial, hospital, 5% and 1.83% pay back are deductible in the tax period in which they are made;
- in relation to the territorial and hospital pay back payments, the behavior of the pharmaceutical companies adopted for accounting, IRES and IRAP purposes, which deducted the cost related to VAT in the tax periods prior to the one in progress on January 1, 2018, is safe;

all'1 gennaio 2018;

- in tali casi, la detrazione che verrà operata dell'IVA relativa a tali ammontari comporta l'iscrizione di una sopravvenienza attiva pari all'importo dell'imposta detratta, nel periodo d'imposta in cui la detrazione è stata operata;
 - in relazione ai versamenti relativi al pay back del 5% e dell'1,83%, qualora la detrazione dell'imposta sia stata operata nei periodi d'imposta precedenti a quello in corso all'1 gennaio 2018, la rettifica alla detrazione tramite annotazione del debito nel registro delle fatture emesse (descritta in precedenza) comporta l'iscrizione di una sopravvenienza passiva pari all'importo della medesima, nel periodo d'imposta in corso all'1 gennaio 2018.
- in such cases, the deduction that will be carried out of VAT related to these amounts entails the recording of a contingent asset equal to the amount of tax deducted in the tax period in which the deduction is made;
 - in relation to the 5% and 1.83% pay back payments, if the tax deduction was made in the tax periods prior to the one in progress on January 1, 2018, the adjustment to the deduction by annotation of the debt in the register of issued invoices (described above) involves the recording of a contingent liability equal to the amount of the same, in the tax period in progress on January 1, 2018.

Calendario comunicazioni AIFA

I commi da 389 a 393 della Legge di Bilancio forniscono, infine, alcune date importanti per la definizione degli ammontari di pay back dovuti, in particolare:

- l'AIFA è tenuta ad adottare la determinazione avente ad oggetto il ripiano dell'eventuale superamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera per l'anno 2016 a carico di ogni singola azienda farmaceutica interessata entro il 31 gennaio 2018;
- le aziende farmaceutiche provvedono alla corresponsione dell'importo dovuto entro il 2 marzo 2018;
- l'AIFA conclude entro l'1 maggio 2018 le transazioni con le aziende farmaceutiche relative ai contenziosi con riferimento al ripiano della spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera per gli anni 2013, 2014 e 2015 ancora pendenti al 31 dicembre 2017, purché le aziende farmaceutiche interessate abbiano corrisposto tempestivamente quanto dovuto per il 2016 (si vedano i precedenti 2 punti);
- entro il 31 maggio 2018, l'AIFA adotta una determinazione riepilogativa degli importi a carico di ciascuna azienda farmaceutica per gli anni 2013, 2014 e 2015 e comunica tali importi al Ministero dell'economia e delle finanze e al Ministero della salute;
- conseguentemente, il Ministro dell'economia e delle finanze provvede entro il 30 giugno 2018 a comunicare, tramite apposito decreto previsto dall'articolo 5, comma 3, del decreto ministeriale del 7 luglio 2016, gli importi dovuti da ciascuna azienda farmaceutica alle singole regioni e province autonome, al netto di quanto già eventualmente versato.

AIFA communications calendar

The paragraphs from 389 to 393 of the Financial Law, finally, provide some important dates for the definition of payback amounts due, in particular:

- the AIFA is required to adopt the determination concerning the settlement of the possible overrun of the ceiling of the pharmaceutical territorial and hospital expenditure for 2016 for each single relevant pharmaceutical company by January 31, 2018;
- the pharmaceutical companies pay the amount due by March 2, 2018;
- By May 1, 2018, the AIFA will conclude the deals with pharmaceutical companies relating to disputes with reference to the settlement of territorial and hospital pharmaceutical spending for the years 2013, 2014 and 2015, still pending as of December 31, 2017, provided that the pharmaceutical companies concerned have timely paid what due for 2016 (see the previous 2 points);
- by May 31, 2018, the AIFA adopts a summarized determination of the amounts to be charged to each pharmaceutical company for the years 2013, 2014 and 2015 and communicates such amounts to the Ministry of Economy and Finance and to the Ministry of Health;
- consequently, the Minister shall, by June 30, 2018, communicate the amounts owed by each pharmaceutical company to each region and autonomous province (net of any amount already paid) by means of a special decree provided for by art. 5(3) of the Ministerial Decree of July 7, 2016.