

COMUNICATO SUI VERSAMENTO DELL'IVA NEI RIMBORSI MEAs

Le esigenze di analizzare l'appropriatezza prescrittiva e di controllare il costo dei medicinali hanno indotto l'AIFA ad introdurre degli accordi negoziali di condivisione del rischio con le singole Aziende Farmaceutiche – i cd. Managed Entry Aggrements (MEAs) –, mitigando le problematiche relative ai ritardi nella valutazione dell'efficacia e della sostenibilità economica della terapia innovativa.

Le richieste di rimborso, generalmente legato al beneficio clinico atteso dal nuovo farmaco, vengono soddisfatte stornando la spesa sostenuta attraverso l'emissione da parte dell'Azienda Farmaceutica (AZF) di una nota di credito nei confronti delle strutture sanitarie autorizzate che hanno acquistato il farmaco.

All'imponibile indicato in nota di credito deve essere applicata l'IVA, in quanto la rettifica è avvenuta in dipendenza di un accordo contrattuale fra le parti antecedente gli eventi che hanno causato la riduzione dell'ammontare imponibile (art.26 co.2 DPR 633/72).

In merito all'esigibilità dell'imposta, occorre tener conto che la Richiesta di Rimborso (RdR) assume lo stato "Chiusa" solo quando tutti i trattamenti presenti nella richiesta sono stati processati dall'Azienda Farmaceutica, indipendentemente dal momento di avvio della procedura di rimborso (che può essere iniziata solo al termine del completamento della Scheda di Dispensazione Farmaco da parte del farmacista e dell'inserimento e conferma da parte del medico della Scheda di Fine Trattamento).

Nel processo di valutazione, la generazione automatica dell'importo di rimborso (nel momento in cui la RdR viene accolta) conferisce la possibilità da parte del farmacista di richiedere all'AZF la propria quota di rimborso per ogni specifico trattamento costituendo, pertanto, il momento in cui può essere emessa la nota di credito e, di conseguenza, l'IVA diventa esigibile. Tale processo, comunque, riflette i termini dell'accordo negoziale e i requisiti che ne discendono.

Infine, secondo il dettato del comma 394 dell'articolo 1 della cd. Legge di bilancio 2018 (L.205/2017), il tetto di spesa farmaceutica (dal quale viene scomputato il rimborso MEA) è calcolato al lordo dell'IVA. Ciò fa naturalmente presupporre che tutti i conteggi debbano essere effettuati al lordo dell'imposta.

Roma, 10/08/2018

ACG Auditing & Consulting Group Srl
[Handwritten Signature]