

Risposta n. 564/2022

OGGETTO: Apparecchi di ortopedia - ausili - sussidi tecnici e informatici - aliquota IVA applicabile

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

QUESITO

ALFA (in seguito, "ALFA", "Società" o "Istante") dichiara di esercitare attività di distribuzione e commercializzazione di prodotti, macchinari e attrezzature medicali per conto di produttori italiani ed esteri.

La Società opera, tra gli altri, anche nel settore della robotica riabilitativa e ha nel proprio catalogo i seguenti prodotti:

1. Sistema robotico end-effector per locomozione assistita: Sistema robotico che utilizza una tecnologia altamente innovativa per la riabilitazione attiva, passiva ed assistita del tronco e degli arti inferiori in soggetti affetti da disabilità motorie, in particolare a causa di lesioni spinali o post ictus.

Il dispositivo consiste in una stazione composta da supporti robotizzati per i piedi, sellino, imbragatura, tablet per l'interfaccia del personale medico e sensori vari, all'interno della quale il paziente viene inserito, accedendo anche direttamente con la carrozzina. I parametri del cammino sono monitorati in tempo reale dal terapeuta, che può optare anche per far svolgere esercizi attivi con realtà virtuale.

2. Sistema robotico end-effector per arto superiore:

Sistema robotico che utilizza una tecnologia altamente innovativa per la riabilitazione neuromotoria attiva, passiva ed assistita delle dita della mano, a seguito di traumi e menomazioni di vario genere. Il sistema è composto da una base dotata di sensori per le dita, una slitta di appoggio per mano e avambraccio, anch'essa dotata di sensori e di un'interfaccia informatica per il personale medico.

3. Sistema robotico end-effector per arto superiore:

Sistema robotico che utilizza una tecnologia altamente innovativa per la riabilitazione neuromotoria attiva, passiva ed assistita di braccia e spalle, a seguito di traumi e menomazioni di vario genere. Il sistema è composto da una base dotata di cavi dotati di sensori per il supporto delle braccia, collegati ad un sistema informatico che consente, con il controllo del personale medico, di eseguire applicativi monodimensionali, bidimensionali, cognitivi e di realtà virtuale. È utilizzabile anche con pazienti in carrozzina e direttamente nel letto, in caso di pazienti allettati.

4. Sistema robotico per arto superiore: Dispositivo per la riabilitazione neuromotoria di mani, braccia e spalle, a seguito di traumi e menomazioni di vario genere. Il dispositivo è dotato di software per la mano e gli arti superiori (sia per l'uso pediatrico, che per quello nell'adulto) e consiste in un sistema di sensori per la valutazione

e la riabilitazione della forza di presa ed estensione della mano, oltre ai *range* articolari delle braccia e delle dita della mano.

5. Pedana per riabilitazione: Pedana *wireless* estremamente sottile che, per queste sue caratteristiche e grazie all'integrazione di un sistema di sensori con biofeedback visivo, può essere utilizzata per la valutazione e la riabilitazione tanto degli arti inferiori, quanto di quelli superiori e del tronco, sia in campo neuromotorio che ortopedico.

6. Accessorio per "4" e "5": *Workstation* completa di *PC all-in-one* e *software* che consente l'integrazione dei sistemi "4" e "5".

7. Dispositivo robotico riabilitativo: Dispositivo robotico riabilitativo per pazienti con disordini del cammino e compromesse funzionalità degli arti inferiori. Permette una riabilitazione monolaterale o bilaterale in modalità attiva, passiva o assistita. Consiste in un cicloergometro robotizzato che consente una ampia gamma di esercizi riabilitativi grazie alla presenza di sensori che rilevano e correggono le disfunzioni del movimento effettuato.

8. Sistema multisensoriale per riabilitazione cognitiva: Sistema multisensoriale per riabilitazione cognitiva con banco attivo/interattivo e schermo superficiale di tipo reattivo/interattivo, regolabile sia verticalmente che orizzontalmente. Il dispositivo consiste in una superficie di lavoro interattiva che consente varie tipologie di utilizzo riabilitativo neuro-cognitivo, simulando ed esercitando i movimenti della vita quotidiana e migliorando le abilità motorie del paziente.

9. Piattaforma per Mirror Therapy: Dispositivo riabilitativo progettato per assistere pazienti che soffrono di ictus, paralisi e lesioni cerebrali, amputazioni, dolore

cronico, traumi complessi del braccio o della mano. I pazienti soggetti a paralisi o a disturbi del dolore sperimentano una discrepanza tra il controllo del movimento e il feedback visivo e sensoriale che ricevono: è infatti molto impegnativo reimparare un movimento di fronte a un feedback costantemente negativo, che trasmette un senso di fallimento. Il sistema IVS3 genera illusioni visive che migliorano il processo riabilitativo, secondo il seguente schema:

- a) il paziente mette il suo braccio sano sul tavolo sotto lo schermo;
- b) il sistema registra inizialmente i movimenti eseguiti dal braccio sano del paziente;
- c) il paziente rimuove il suo braccio sano e posiziona il braccio danneggiato sotto lo schermo;
- d) le immagini dei movimenti vengono poi capovolte sullo schermo in modo che corrispondano all'arto danneggiato;
- e) il sistema sostituisce l'immagine della mano menomata con un'immagine positiva del movimento creato con la mano sana.

L'obiettivo di questo approccio è quello di ripristinare la coerenza tra ciò che il paziente intende fare e le sensazioni che percepisce, migliorando così il recupero.

10. Esoscheletro arti superiori: Esoscheletro riabilitativo indossabile progettato per assistere pazienti che soffrono di paralisi o debolezza degli arti superiori. Non basandosi su componenti elettronici, consente un approccio riabilitativo attivo o assistito, riducendo il carico gravitazionale su una o entrambe le braccia e può essere utilizzato su pazienti in piedi, seduti o durante la deambulazione.

11. Esoscheletro per arti inferiori: Esoscheletro attivo per gli arti inferiori per il training robotizzato del passo. È un dispositivo medico con destinazione d'uso clinica e personale. Consiste in un esoscheletro motorizzato, che consente alle persone con difficoltà motorie la possibilità di camminare in modo indipendente. La potenza è fornita da sofisticati motori che supportano le articolazioni del ginocchio e dell'anca consentendo a persone con problemi di deambulazione di alzarsi in piedi e tornare a camminare. Il prodotto ha quattro articolazioni motorizzate (anca e ginocchio) e quattro articolazioni passive (caviglia e piede) che, coordinati da innovative strategie di controllo e supportati da avanzati sensori per il movimento, consentono un efficace allenamento alla deambulazione. Il dispositivo è guidato da un software che facilita e aiuta gli operatori a riabilitare il paziente attraverso un corretto ed efficace training del passo, ed è destinato a soggetti con lesione midollare completa (livelli da T4 a L5 con funzione motoria degli arti superiori di almeno 4/5 in entrambe le braccia) e lesione incompleta ai livelli da C7 a T3 (con funzione motoria degli arti superiori di almeno 4 / 5 in entrambe le braccia). Esso è stato progettato anche per pazienti con emiplegia da ictus, sclerosi multipla, morbo di Parkinson ma più in generale per tutte quelle disabilità con grave compromissione della deambulazione.

La Società chiede chiarimenti in merito all'aliquota IVA applicabile alle cessioni dei beni descritti, alla luce del prescritto parere di accertamento tecnico rilasciato dall'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli (in seguito, "ADM").

SOLUZIONE INTERPRETATIVA PROSPETTATA DAL CONTRIBUENTE

L'Istante, per quanto attiene ai prodotti di cui ai numeri **10** [Esoscheletro arti superiori] e **11** [Esoscheletro per arti inferiori], classificati dalla ADM alla voce doganale 90.21 della nuova Nomenclatura Combinata, ritiene applicabile l'aliquota agevolata del 4 per cento, ai sensi del numero 30) della Tabella A, parte II, allegata al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633 (in breve, "Decreto IVA"). D'altra parte, ai medesimi prodotti, la Società ritiene sia applicabile l'IVA agevolata anche ai sensi del successivo numero 41-*quater*) della medesima Tabella, stante l'evidente inerenza degli stessi con menomazioni funzionali permanenti.

Relativamente agli altri prodotti sopra elencati, analogamente, nonostante l'ADM abbia ritenuto di classificarli alla voce doganale 90.19 o alla voce 85.43, l'Istante ritiene che, considerato che i beni in commento sono destinati all'utilizzo riabilitativo su pazienti con menomazioni funzionali permanenti (i.e. paralisi e lesioni cerebrali) o in ambito ortopedico, risulti agli stessi applicabile l'IVA agevolata al 4 per cento ai sensi del numero 41-*quater*) o del numero 30) della Tabella A, parte II (potendosi gli stessi, in quest'ultimo caso, inquadrare nella categoria degli "*apparecchi da tenere in mano, da portare sulla persona o da inserire nell'organismo, per compensare una deficienza o una infermità*").

Ritiene pertanto di poter applicare alle cessioni di tutti i dispositivi in questione l'aliquota IVA agevolata al 4 per cento.

PARERE DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE

Con nota prot.... del ..., ADM rilascia i propri pareri di accertamento tecnico in relazione agli undici prodotti oggetto del presente interpello.

In particolare, ADM ritiene che: *"I prodotti, di cui ai punti 1,2,3,4,5,6 e 7, così come descritti ... possano essere classificati, nel rispetto delle Regole generali per l'interpretazione della Nomenclatura Combinata (in particolare le regole 1 e 6) nell'ambito del **Capitolo 90 della Tariffa doganale** "Strumenti ed apparecchi di ottica, per fotografia e per cinematografia, di misura, di controllo o di precisione, strumenti ed apparecchi medico-chirurgici; parti ed accessori di questi strumenti o apparecchi", in particolare alla voce **9019** "Apparecchi di meccanoterapia; apparecchi per massaggio; apparecchi di psicotecnica; apparecchi di ozonoterapia, di ossigenoterapia, di aerosolterapia, apparecchi respiratori di rianimazione ed altri apparecchi di terapia respiratoria", sottovoce **9019 10 - Apparecchi di meccanoterapia; apparecchi per massaggio; apparecchi di psicotecnica, 9019 10 90 - - altri."***

In tale sede, ADM precisa altresì che questi prodotti non presentano le caratteristiche indicate dalla nota 6 del Capitolo 90 della Nomenclatura combinata, secondo cui: *"Ai sensi della voce 9021, sono considerati «oggetti e apparecchi ortopedici» gli oggetti e apparecchi che servono: ζ a prevenire o correggere certe deformazioni del corpo, ζ a sostenere o a mantenere a posto degli organi dopo una malattia, un'operazione o una lesione"*.

Le Note Esplicative alla Nomenclatura Combinata (in breve "NENC"), che costituiscono uno strumento interpretativo pubblicato dalla UE - Gazzetta ufficiale dell'Unione europea C 119, pagine 388 e 389, del 25 marzo 2019), chiariscono la portata della voce NC 9021: in particolare, *"ai fini della presente voce, l'espressione «per compensare una deficienza o un'infermità» si riferisce soltanto agli apparecchi che effettivamente assumono o sostituiscono la funzione della parte del corpo compromessa*

o inferma". Non rientrano nella presente voce apparecchi che si limitano ad alleviare gli effetti di una deficienza o infermità.

Le stesse NENC, inoltre, per la sottovoce NC 9021 10 10 proseguono specificando che "Questa sottovoce include gli «oggetti e apparecchi di ortopedia» specificamente concepiti per una determinata funzione ortopedica, a differenza dei prodotti ordinari che possono essere utilizzati per scopi diversi (ad esempio, prodotti per articolazioni, legamenti o tendini sottoposti a sollecitazione eccessiva a seguito di attività sportive, scrittura a macchina ecc., e prodotti che si limitano ad alleviare il dolore nella parte del corpo compromessa o inferma, ad esempio a causa di un'inflammazione). Gli «oggetti e apparecchi di ortopedia» devono impedire completamente un determinato movimento della parte del corpo compromessa o inferma (per esempio articolazioni, tendini o legamenti) al fine di evitare ulteriori lesioni o (l'aggravarsi di) certe deformazioni fisiche e sono distinti dai prodotti ordinari che consentono movimenti indesiderati, ma non movimenti riflessi (ossia i movimenti involontari) grazie alla loro relativa rigidità dovuta, ad esempio, a stecche flessibili, cuscinetti di pressione, materiale tessile non elastico e fasce a strappo che limitano i movimenti.".

*Diversamente ADM ritiene che i "prodotti, di cui ai punti 10 e 11, così come descritti, ... possano essere classificati, nel rispetto delle Regole generali per l'interpretazione della Nomenclatura Combinata (in particolare le regole 1 e 6) nell'ambito del **Capitolo 90 della Tariffa doganale**. "Strumenti ed apparecchi di ottica, per fotografia e per cinematografia, di misura, di controllo o di precisione, strumenti ed apparecchi medico-chirurgici; parti ed accessori di questi strumenti o apparecchi", in particolare alla **voce 9021** "Oggetti ed apparecchi di ortopedia, comprese le cinture e*

le fasce medico-chirurgiche e le stampelle; stecche, docce ed altri oggetti ed apparecchi per fratture; oggetti ed apparecchi di protesi; apparecchi per facilitare l'audizione ai sordi ed altri apparecchi da tenere in mano, da portare sulla persona o da impiantare nell'organismo, per compensare una deficienza o un'infermità" sottovoce 9021 10 10 - - altri."

Ciò in quanto *"Tali prodotti presentano le caratteristiche oggettive per essere ricompresi nell'ambito degli apparecchi di ortopedia, così come chiarito dalle NENC alla voce 9021" sopra riportate.*

Infine, ADM ritiene che *"i prodotti, di cui ai punti 8 e 9, così come descritti, ... possano essere classificati, nel rispetto delle Regole generali per l'interpretazione della Nomenclatura Combinata (in particolare le regole 1 e 6) nell'ambito del **Capitolo 85 della Tariffa doganale "Macchine, apparecchi e materiale elettrico e loro parti; apparecchi per la registrazione o la riproduzione del suono, apparecchi per la registrazione o la riproduzione delle immagini e del suono per la televisione, e parti ed accessori di questi apparecchi", voce 8543 Macchine ed apparecchi elettrici con una funzione specifica, non nominati né compresi altrove in questo capitolo, sottovoci 8543 70 - altre macchine ed apparecchi, 8543 70 90 - - altri."***

Ciò premesso, in merito all'aliquota IVA applicabile alle cessioni dei prodotti oggetto del presente interpello, si formulano le seguenti considerazioni.

Il numero 30) della Tabella A, parte II, allegata al Decreto IVA (in seguito "Tabella"), prevede l'aliquota IVA ridotta al 4 per cento per le cessioni di *«apparecchi di ortopedia (comprese le cinture medico-chirurgiche); oggetti ed apparecchi per fratture (docce, stecche e simili); oggetti ed apparecchi di protesi dentaria, oculistica ed altre;*

apparecchi per facilitare l'audizione ai sordi ed altri apparecchi da tenere in mano, da portare sulla persona o da inserire nell'organismo, per compensare una deficienza o una infermità (v.d. 90.19)». La previsione opera un espresso richiamo ai beni ricompresi nella voce doganale 90.19 della Tariffa in vigore al 31 dicembre 1987 a cui fa riferimento la Tabella che, come chiarito con la risoluzione 8 maggio 2015, n. 46/E, attualmente corrisponde alla voce doganale 90.21 della Nomenclatura Combinata vigente, con la conseguenza che solo i beni riconducibili alla citata voce doganale possono beneficiare dell'aliquota agevolata.

Infatti, come precisato dalla risoluzione 11 marzo 2003, n. 59/E, la qualificazione degli apparecchi in argomento quali "dispositivi medici" (e cioè, qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, ecc.), non è di per sé sufficiente per l'applicazione dell'aliquota IVA ridotta. Occorre, quindi, verificare che gli stessi siano ricompresi fra i beni espressamente indicati nel numero 30) della citata Tabella e, più precisamente, se gli stessi sono da ricondurre nella vigente voce doganale 90.21.

Ai sensi dell'articolo 1, comma 3-*bis*, del decreto-legge 29 maggio 1989, n. 202, convertito con modificazioni dalla legge 28 luglio 1989, n. 263, «*Tutti gli ausili e le protesi relativi a menomazioni funzionali permanenti sono assoggettati all'aliquota dell'imposta sul valore aggiunto del 4 per cento*». Tale disposizione è stata poi trasfusa nel numero 41-*quater*) della Tabella, che prevede l'applicabilità della medesima aliquota ridotta per le cessioni di «*protesi e ausili inerenti a menomazioni di tipo funzionale permanenti*».

Al riguardo si osserva che mentre il numero 30) di detta Tabella fa esplicito riferimento all'inquadramento doganale, il numero 41-*quater*) concerne beni non vincolati alla classificazione doganale.

Per prassi amministrativa consolidata, si considerano "**protesi**" gli apparecchi da portare sulla persona o da inserire nell'organismo per compensare una deficienza o un'infermità mediante l'assunzione o sostituzione di una funzione dell'organismo compromesso dalla menomazione, mentre gli "**ausili**" sono prodotti destinati ad alleviare la disfunzione del malato senza svolgere le funzioni proprie delle protesi.

Occorre altresì distinguere gli ausili che per "vocazione" possono essere utilizzati solo dai soggetti affetti da menomazioni funzionali permanenti, rispetto ai quali, non ponendosi il dubbio circa la loro inerenza, non si ritiene necessaria la certificazione sanitaria. La seconda tipologia riguarda invece quegli ausili che, per caratteristiche e per qualità, sono suscettibili di diversa utilizzazione. In questi ultimi casi è necessaria un'adeguata certificazione sanitaria che ne attesti l'utilizzazione da parte di malati affetti da menomazioni funzionali permanenti (*cf.* risoluzioni n. 253/E del 31 luglio 2002, n. 336/E del 29 ottobre 2002, n. 107/E del 29 luglio 2005, n. 90/E del 15 settembre 2011, risposta n. 508 del 2019, n. 610 del 2020, n. 264 del 2022, n. 336 del 2022 e n. 505 del 2022).

Infine, si ricorda che in virtù di quanto previsto dall'articolo 2, comma 9, del decreto legge 31 dicembre 1996, n. 669, l'aliquota IVA agevolata *«si applica anche ai sussidi tecnici ed informatici rivolti a facilitare l'autosufficienza e l'integrazione dei soggetti portatori di handicap di cui all'articolo 3 della legge 5 febbraio 1992, n. 104»*.

Con tale ultima disposizione il legislatore ha inteso estendere le agevolazioni già previste per gli ausili in senso stretto anche a prodotti di comune reperibilità che possono migliorare l'autonomia delle persone con disabilità (cfr. risoluzione n. 57/E del 2005).

Il decreto del Ministro delle finanze del 14 marzo 1998, da ultimo modificato dall'articolo 1 del decreto ministeriale 7 aprile 2021, individua le condizioni e le modalità per l'applicazione dell'agevolazione in esame. In particolare l'articolo 2 del citato DM precisa:

- al comma, 1 che *"Si considerano sussidi tecnici ed informatici rivolti a facilitare l'autosufficienza e l'integrazione dei soggetti portatori di handicap le apparecchiature e i dispositivi basati su tecnologie meccaniche, elettroniche o informatiche, appositamente fabbricati o di comune reperibilità, preposti ad assistere la riabilitazione, o a facilitare la comunicazione interpersonale, l'elaborazione scritta o grafica, il controllo dell'ambiente e l'accesso alla informazione e alla cultura in quei soggetti per i quali tali funzioni sono impedito o limitate da menomazioni di natura motoria, visiva, uditiva o del linguaggio";*

- al comma 2, in merito alla documentazione necessaria per fruire dell'aliquota IVA agevolata, che *«... per le cessioni di sussidi tecnici e informatici effettuate direttamente nei loro confronti, le persone con disabilità, al momento dell'acquisto, producono copia del certificato attestante l'invalidità funzionale permanente rilasciato dall'azienda sanitaria locale competente o dalla commissione medica integrata».*

Dalla lettura della norma sopra citata emerge, dunque, che l'agevolazione da essa disposta è personale e, conseguentemente, può applicarsi alle sole cessioni di sussidi tecnici ed informatici effettuate direttamente nei confronti dei soggetti disabili o di coloro

che l'abbiano a carico (cfr. risoluzione n. 175/E del 20 luglio 2007, risposta n. 422 del 2019, n. 578 del 2021).

In conclusione, tenuto conto delle classificazioni effettuate dalla competente ADM e alla luce delle considerazioni sopra riportate, si ritiene che:

1. le cessioni dei dispositivi di cui ai numeri **10** e **11** siano soggette all'aliquota IVA del 4 per cento ai sensi del citato numero 30) della Tabella poiché *"presentano le caratteristiche oggettive per essere ricompresi nell'ambito degli apparecchi di ortopedia, così come chiarito dalle NENC alla voce 9021"*;

2. le cessioni dei dispositivi indicati ai numeri da **1** a **7** - che ADM esclude dall'ambito della voce doganale 90.21 - siano soggette all'aliquota IVA del 4 per cento a norma del numero 41-*quater*) della Tabella, al ricorrere delle condizioni sopra richiamate;

3. alle condizioni sopra indicate e in presenza della prescritta certificazione, sia applicabile l'aliquota IVA del 4 per cento anche alle cessioni dei dispositivi **8** e **9** in quanto gli stessi possono rientrare tra i *«sussidi tecnici ed informatici rivolti a facilitare l'autosufficienza e l'integrazione dei soggetti portatori di handicap di cui all'articolo 3 della legge 5 febbraio 1992, n. 104»*.

**Firma su delega del Capo Divisione
e Direttore centrale ad interim**

**IL CAPO SETTORE
(firmato digitalmente)**