

16030/15



REPUBBLICA ITALIANA

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

LA CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

SEZIONE TRIBUTARIA CIVILE

Oggetto

\*TRIBUTI

R.G.N. 5940/2010

Cron. 16030

Composta dagli Ill.mi Sigg.ri Magistrati:

Rep.

Dott. CARLO PICCININNI - Presidente - Ud. 09/06/2015  
Dott. ETTORE CIRILLO - Rel. Consigliere - PU  
Dott. ENRICO SCODITTI - Consigliere -  
Dott. LAURA TRICOMI - Consigliere -  
Dott. ANGELINA MARIA PERRINO - Consigliere -

ha pronunciato la seguente

**SENTENZA**

sul ricorso 5940-2010 proposto da:

[redacted] SPA, in persona del legale  
rappresentante pro tempore, elettivamente domiciliato  
in ROMA VIALE [redacted] presso lo studio  
dell'avvocato [redacted] rappresentato e difeso  
dagli avvocati [redacted]  
giusta delega in calce;

2015

- **ricorrente** -

2166

**contro**

AGENZIA DELLE ENTRATE, in persona del Direttore pro  
tempore, elettivamente domiciliato in ROMA VIA [redacted]

[redacted] presso l'AVVOCATURA GENERALE DELLO

STATO, che lo rappresenta e difende;

- *controricorrente* -

avverso la sentenza n. 2/2009 della COMM.TRIB.REG. di MILANO, depositata il 14/01/2009;

udita la relazione della causa svolta nella pubblica udienza del 09/06/2015 dal Consigliere Dott. ETTORE CIRILLO;

udito per il ricorrente l'Avvocato [redacted] per delega Avvocato [redacted] che ha chiesto l'accoglimento del ricorso;

udito il P.M. in persona del Sostituto Procuratore Generale Dott. ANNA MARIA SOLDI, che ha concluso per il rigetto del ricorso.



## **RITENUTO IN FATTO**

1. Il Ministero della sanità nell'ambito del "progetto di ricerca per il potenziamento e la riqualificazione dell'assistenza ai pazienti affetti da Alzheimer" ha predisposto un protocollo di monitoraggio dei piani di trattamento farmacologico, coordinato dal Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza da attuarsi, d'intesa con l'Istituto superiore di sanità, le Regioni e le Province autonome. Ha rilevato, in particolare, l'opportunità di procedere alla riclassificazione ai fini della rimborsabilità da parte del SSN delle specialità medicinali a base di Donepezil Cloridrato e di Rivastigmina e più precisamente "classe a) su diagnosi e piano terapeutico da effettuarsi dalle unità di valutazione Alzheimer (UVA)", con regime di fornitura come "medicinale soggetto a prescrizione medica specialistica (art. 8 decreto legislativo n. 539/1992)". Indi, ha proceduto alla contrattazione centralizzata del prezzo per le specialità sopra menzionate ai sensi dell'art. 1, comma 41, della legge n. 662/1996. La contrattazione espletata ha previsto, fra l'altro, la fornitura a titolo gratuito al SSN di n. 4 confezioni delle specialità, per ogni paziente ammesso al protocollo, per i primi quattro mesi di trattamento.

2. Pertanto, con il decreto ministeriale del 20 luglio 2000 (G.U. n. 204 del 1° settembre 2000), si è ammesso l'impiego a carico del SSN delle specialità medicinali a base di Donepezil Cloridrato e di Rivastigmina per la malattia di Alzheimer, secondo il protocollo di monitoraggio riportato nell'apposito allegato (art. 1). Si è previsto che medici di medicina generale, sulla base di un sospetto diagnostico o sulla base di documentazione clinica già esistente, individuano i pazienti ammissibili al trattamento e li indirizzano alle UVA, le quali ammettono al trattamento unicamente i pazienti con probabile malattia di Alzheimer di gravità lieve-moderata (art. 2). Si è stabilito che le UVA attuano il programma terapeutico e valutano l'opportunità dell'interruzione del trattamento, mentre i medici di medicina generale sorvegliano la comparsa di effetti collaterali o reazioni avverse e valutano l'andamento clinico del paziente (art. 3). Si è disposta la riclassificazione dei medicinali a base di Donepezil Cloridrato e di Rivastigmina e fissato per ciascuno il prezzo massimo di cessione al SSN derivante dalla contrattazione con l'azienda (art. 5-6). Si è statuito, infine, che le ditte titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali Aricept, Memac, Exelon e Prometax forniscono alle Aziende sanitarie di riferimento per le UVA, individuate dalle Regioni e Province autonome, a titolo gratuito quattro confe-



zioni per ogni paziente ammesso al "Protocollo di monitoraggio" , a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto (art. 7).

3. Nell'anno d'imposta 2000, la società \_\_\_\_\_ ha effettuato le prescritte forniture gratuite di Exelon alle Aziende sanitarie di riferimento per le UVA e le ha trattate fiscalmente come operazioni escluse ai sensi dell'art. 15 del decreto IVA. Di contro la Guardia di finanza, prima, e l'Agenzia delle entrate, poi, le hanno qualificate operazioni esenti da Inserire del calcolo del pro-rata.

Il relativo avviso di accertamento, contenente anche altre riprese fiscali, è stato impugnato dalla società \_\_\_\_\_ e parzialmente annullato con esclusione del rilievo circa la fornitura gratuita di \_\_\_\_\_ nell'ambito del suddetto progetto e relativo protocollo, denominati anche CRONOS. La commissione tributaria provinciale di Varese ha ritenuto che si è trattato di cessioni gratuite ricadenti nella previsione dell'art. 2, comma 2, del decreto IVA e non di cessioni fatte in natura a titolo di sconto ed escluse dalle base imponibile.

4. Per la riforma di tale decisione, la società \_\_\_\_\_ ha proposto appello rigettato con sentenza 02-2009-15. La commissione tributaria regionale della Lombardia ha così argomentato il nucleo centrale della propria decisione contraria alla tesi della appellante: "...ai sensi dell'art. 15 del d.p.r. n. 633/1972, non concorrono a formare la base imponibile, tra gli altri, il valore normale dei beni ceduti a titolo di sconto, premio o abbuono in conformità alle originarie condizioni contrattuali, tranne quelle la cui cessione è soggetta ad aliquota più elevata. Orbene le cessioni sono gratuite quando non vi sia stata alcuna richiesta di corrispettivo, mentre lo sconto si verifica quando vi sia una riduzione del prezzo, presupponendo una cessione a titolo oneroso".

5. Per la cassazione di tale decisione, la società \_\_\_\_\_ propone ricorso affidato a quattro motivi; l'Agenzia delle entrate resiste con controricorso e la contribuente replica con memoria.

#### **CONSIDERATO IN DIRITTO**

6. Il ricorso va accolto nei sensi qui di seguito precisati

6.1. Con il primo motivo - denunciando violazione dell'art. 15, comma 1, n. 2, del decreto IVA - la società \_\_\_\_\_ censura la sentenza d'appello iaddove trascura di considerare che le parole sconto, premio o abbuono non possono intendersi solo come riduzione del prezzo offerto a parità di quantità, ma devono essere intese anche come aumento della quantità del prodotto offerto a parità di prezzo, tale essendo la fornitura



obbligatoriamente gratuita delle prime quattro confezioni farmaceutiche per ogni paziente ammesso al protocollo ministeriale di monitoraggio (CRONOS).

6.2. Con il secondo motivo - denunciando errore di giustificazione della decisione di merito sui fatto - la ricorrente censura la sentenza d'appello laddove, nel motivare, trascura la circostanza che la cessione gratuita delle prime quattro confezioni di Exelon per paziente assistito nel progetto CRONOS fosse funzionalmente collegata alla prevedibile cessione onerosa delle successive confezioni del medicinale ai prezzi fissati dal decreto ministeriale stesso.

6.3. Con il terzo motivo - denunciando errore di giustificazione della decisione di merito sui fatto - la ricorrente censura la sentenza d'appello laddove, nel motivare, si limita ad affermare che la società appellante non avrebbe "contestato nello specifico le asserzioni contenute nell'accertamento" e "addotto alcuna prova", senza migliore precisazione motivazionale.

6.4. Con il quarto motivo - denunciando violazione dell'art. 112 cod. proc. civ. - la società \_\_\_\_\_ censura la sentenza d'appello laddove trascura di considerare il motivo di gravame sull'errato utilizzo del meccanismo del pro-rata di cui all'art. 19-bis del decreto IVA, non dovendo computarsi, agli effetti del calcolo delle percentuali detraibili, le operazioni esenti aventi carattere occasionale.

7. Il primo motivo di ricorso è assorbente e fondato.

7.1. Nel diritto dell'UE, ai fini della sesta direttiva, è assimilato a una cessione a titolo oneroso il prelievo di un bene dalla propria impresa da parte di un soggetto passivo il quale lo trasferisce a titolo gratuito o, più generalmente, lo destina a fini estranei alla sua impresa, quando detto bene o gli elementi che lo compongono hanno consentito la deduzione totale o parziale dell'imposta sul valore aggiunto (art. 5, § 6). Invece non vanno compresi nella base imponibile gli sconti sul prezzo per pagamento anticipato, i ribassi e le riduzioni di prezzo concessi all'acquirente al momento in cui si compie l'operazione (art. 11, § 3).

7.2. Nel diritto interno, ai fini del decreto IVA, costituiscono cessioni di beni, in primo luogo, gli atti a titolo oneroso che importano trasferimento della proprietà ovvero costituzione o trasferimento di diritti reali di godimento su beni di ogni genere. Costituiscono, inoltre, cessioni di beni le cessioni gratuite di beni ad esclusione di quelli la cui produzione o il cui commercio non rientra nell'attività propria dell'impresa se di costo unitario non superiore a lire cinquantamila e di quelli per i





quali non sia stata operata, all'atto dell'acquisto o dell'importazione, la detrazione dell'imposta a norma dell'art. 19, anche se per effetto dell'opzione di cui all'art. 36-*bis* (art. 2). Non concorre a formare la base imponibile il valore normale dei beni ceduti a titolo di sconto, premio o abbuono in conformità alle originarie condizioni contrattuali, tranne quelli la cui cessione è soggetta ad aliquota più elevata (art. 15).

8. Orbene, condivisibile dottrina osserva che la cessione gratuita vera e propria si manifesta, a fini fiscali, solo quando il trasferimento del bene sia davvero senza controprestazione, mentre restano escluse le operazioni permutative (art. 11) e quelle cessioni nelle quali la carenza apparente della controprestazione trova una peculiare giustificazione economica e giuridica come ad esempio nel caso di sostituzione gratuita di un bene in garanzia o di beni invenduti (art. 73). La *ratio* dell'art. 2, comma 2, n. 4 in esame è costituita, in altre parole, dall'esigenza di evitare che beni uguali giungano al consumo con diversi carichi fiscali ovvero addirittura senza tassazione; da ciò deriva l'esclusione dall'imponibilità delle cessioni gratuite di beni per i quali non sia stata detratta l'IVA al momento dell'acquisto o dell'importazione (v. C. 5972/14; CG *Danfoss, Bakesl*).

8.1. Nella specie questo rischio non sussiste perché il farmaco in questione e gli altri omologhi sono per decreto ministeriale forniti, a prezzi prefissati, nell'ambito di un progetto sanitario nazionale e di un rigido protocollo scientifico. Perciò la cessione gratuita delle prime quattro confezioni, per ciascun paziente ammesso al protocollo, non mina affatto l'esigenza di evitare che beni uguali giungano al consumo con diversi carichi fiscali, atteso che tutti i farmaci inseriti nel progetto - Aricept, Memac, Exelon e Prometax - sono forniti alle Aziende sanitarie di riferimento per le UVA alle medesime condizioni contrattate con la previsione obbligatoria della fornitura gratuita delle prime quattro confezioni. Il tutto, è presidiato dallo specifico obbligo normativo sancito dal decreto ministeriale all'art. 7 e scaturente dalla presupposta contrattazione-quadro di cui v'è obiettivo riscontro nelle premesse del decreto stesso in quanto si dice che "la contrattazione espletata ha previsto, fra l'altro, la fornitura a titolo gratuito al SSN di n. 4 confezioni delle specialità, per ogni paziente ammesso al protocollo, per i primi quattro mesi di trattamento".

8.2. Dunque, nell'ambito delle previsioni del decreto ministeriale del 20 luglio 2000 la cessione gratuita delle quattro iniziali confezioni di farmaci non può dirsi davvero senza controprestazione, atteso che la carenza apparente della controprestazione trova una peculiare giustificazione



economica, nel prevedibile prosieguo della terapia, e giuridica, nelle esigenze sociosanitarie dei pazienti curati per malattia Alzheimer e in quelle di non onerare la collettività dei costi iniziali di una terapia destinata a prolungarsi nel tempo, ma da monitorare riguardo all'andamento clinico del paziente e alla comparsa di effetti collaterali o reazioni avverse, onde valutare l'eventuale opportunità dell'interruzione del trattamento stesso. Ne deriva il collegamento causale tra le cessioni gratuite iniziali e le programmate successive forniture onerose a prezzo prefissato e contrattato a livello ministeriale e, quindi, il sostanziale "abbuono" che, con le prime quattro cessioni gratuite, è accordato rispetto a una fornitura di durata non prevedibile nell'ambito del progetto CRONOS, ma in conformità alle originarie condizioni contrattuali, anzi alle condizioni contrattate dal ministero della sanità e rese obbligatorie dal decreto ministeriale del 20 luglio 2000 (art. 7).

8.3. Tutto ciò rende condivisibile la tesi della contribuente di escludere il valore normale dei farmaci ceduti gratuitamente, cioè le prime quattro confezioni, dal computo della base imponibile a mente dell'art. 15, comma 1, n. 2) del decreto IVA. Si è detto in dottrina che, nella cessione a titolo di "abbuono" e simili, la "dazione" è apparentemente senza corrispettivo ma è, invece, giustificata da motivi di opportunità e convenienza commerciale ovvero, come nel nostro caso, anche da ragioni d'indole socio-sanitaria che si coniugano con l'interesse imprenditoriale a entrare nel progetto ministeriale. Si è, dunque, del tutto al di fuori dalle cessioni a titolo di omaggio per liberalità. Anzi le cessioni gratuite dei farmaci, nella *ratio* del decreto ministeriale e della contrattazione che l'ha preceduto, resta finalisticamente collegata alle successive forniture soggette ad IVA. La sostanza economica dell'operazione ben si comprende ove si ponga mente che i farmaci abbunati, risultano di fatto inclusi come dato economico previsionale della contrattazione-quadro e *condicio sine qua* per l'ingresso delle ditte fornitrici nel programma ministeriale, alla cui esecuzione sono causalmente collegati. Ne deriva l'evidente assimilazione alle operazioni escluse dalla base imponibile ex art. 15 più che alle cessioni contemplate dall'art. 2, comma 2, n. 4, del decreto IVA.

9. Una volta accolto il primo motivo, restano logicamente e giuridicamente assorbiti gli altri tre; indi, non essendo necessari ulteriori accertamenti di fatto, la sentenza d'appello deve essere cassata senza rinvio con immediato accoglimento nel merito del ricorso introduttivo sul punto. Le spese del giudizio di legittimità seguono la soccombenza e sono



liquidate in dispositivo. L'evolversi della vicenda processuale nei gradi di merito costituisce giustificato motivo per la compensazione delle relative spese.

**P.Q.M.**

La Corte accoglie il primo motivo di ricorso, dichiara assorbiti gli altri, cassa senza rinvio la sentenza d'appello e, decidendo nel merito, accoglie ~~in quanto~~ il ricorso introduttivo della contribuente; condanna l'Agenzia delle entrate alle spese del giudizio di legittimità liquidate in € 5250 per compensi oltre ad € 200 per borsuali e agli oneri di legge; dichiara interamente compensate le spese dei gradi di merito.

Così deciso in Roma, il 9 giugno 2015.

**Il Consigliere Estensore**

**Dott. Ettore Cirillo**

**Il Presidente**

**Dott. Carlo Piccinini**

**Il Funzionario Giudiziale**  
**Marcello Baragona**

**DEPOSITATO IN CANCELLERIA**  
IL ..... **29 LUG. 2015** .....



**Il Funzionario Giudiziale**  
**Marcello BARAGONA**