
Come detrarre il dispositivo medico

Data Articolo: 18 Marzo 2013

Autore Articolo: Adriano Perosa

Non sempre il dispositivo medico è una spesa sanitaria detraibile. Le **condizioni** minime e necessarie **per definire un dispositivo medico detraibile** sono: la marchiatura CE sulla confezione e l'appartenenza del prodotto all'elenco fornito dal Ministero della Salute. Chiariamo meglio queste specifiche.

Con la circolare n.20 del 13 maggio 2011 l'Agenzia delle entrate ha fornito **chiarimenti sulla detraibilità delle spese** sostenute per “**dispositivi medici**” acquisendo anche il parere del Ministero della Salute. Sono dispositivi medici i prodotti, le apparecchiature e le strumentazioni che rientrano nella definizione di “dispositivo medico” contenuta negli articoli 1, comma 2, dei tre decreti legislativi di settore (decreti legislativi n. 507/92 – n. 46/97 – n. 332/00) e che:

- sono dichiarati conformi, con dichiarazione/certificazione di conformità, in base a dette normative e ai loro allegati
- e perciò vengono marcati “CE” dal fabbricante in base alle direttive europee di settore.

Posto che **non esiste un elenco dei dispositivi medici detraibili**, per agevolare i contribuenti, il Ministero della salute ha fornito un elenco non esaustivo dei Dispositivi Medici (MD) e dei dispositivi Medico Diagnostici in Vitro (IVD), rappresentativo delle categorie di dispositivi medici di uso più comune.

Esempi di Dispositivi Medici secondo il decreto legislativo n. 46 del 1997:

- Lenti oftalmiche correttive dei difetti visivi
- Montature per lenti correttive dei difetti visivi
- Occhiali premontati per presbiopia
- Apparecchi acustici
- Cerotti, bende, garze e medicazioni avanzate

- Siringhe
- Termometri
- Apparecchio per aerosol
- Apparecchi per la misurazione della pressione arteriosa
- Penna pungidito e lancette per il prelievo di sangue capillare ai fini della misurazione della glicemia
- Pannoloni per incontinenza
- Prodotti ortopedici (ad es. tutori, ginocchiere, cavigliere, stampelle e ausili per la deambulazione in generale ecc.)
- Ausili per disabili (ad es. cateteri, sacche per urine, padelle ecc..)
- Lenti a contatto
- Soluzioni per lenti a contatto
- Prodotti per dentiere (ad es. creme adesive, compresse disinfettanti ecc.)
- Materassi ortopedici e materassi antidecubito

Esempi di Dispositivi Medico Diagnostici in Vitro (IVD) secondo il decreto legislativo n. 332 del 2000:

- Contenitori campioni (urine, feci)
- Test di gravidanza

- Test di ovulazione

- Test menopausa

- Strisce/Strumenti per la determinazione del glucosio

- Strisce/Strumenti per la determinazione del colesterolo totale, HDL e LDL

- Strisce/Strumenti per la determinazione dei trigliceridi

- Test autodiagnostici per le intolleranze alimentari

- Test autodiagnosi prostata PSA

- Test autodiagnosi per la determinazione del tempo di protrombina (INR)

- Test per la rilevazione di sangue occulto nelle feci

- Test autodiagnosi per la celiachia

La generica dicitura “dispositivo medico” sullo scontrino fiscale non consente la detrazione della relativa spesa (al riguardo si veda anche la risoluzione n. 253 del 2009). Per i dispositivi medici **il contribuente ha diritto alla detrazione se:**

- dallo scontrino o dalla fattura appositamente richiesta risulta il soggetto che sostiene la spesa e la descrizione del dispositivo medico;

- è in grado di comprovare per ciascuna tipologia di prodotto per il quale si chiede la detrazione che la spesa sia stata sostenuta per dispositivi medici contrassegnati dalla marcatura CE che ne attesti la conformità alle direttive europee 93/42/CEE, 90/385/CEE e 98/79/CE.

Per i dispositivi medici compresi nell'elenco, ovviamente, il contribuente non ha necessità di verificare che il dispositivo stesso risulti nella categoria di prodotti che rientrano nella definizione di dispositivi medici detraibili ed è, quindi, sufficiente **conservare** (per ciascuna tipologia di prodotto) la sola **documentazione** dalla quale risulti che il prodotto acquistato ha la **marcatatura CE**.

Da notare che non è rilevante il soggetto che ha venduto il dispositivo medico. Con la successiva circolare 19 del 1 giugno 2012 l'Agenzia ha specificato che non sono posti vincoli in relazione alla qualifica del soggetto alienante. È quindi possibile beneficiare della detrazione d'imposta anche in relazione ai dispositivi medici acquistati presso le erboristerie, purché risultino soddisfatte le sopraindicate condizioni.

Nella stessa circolare l'Agenzia ha inoltre chiarito che il soggetto che vende il dispositivo medico può assumere su di sé l'onere di individuare i prodotti che danno diritto alla detrazione integrando le indicazioni da riportare sullo scontrino fiscale/fattura con la dicitura "**prodotto con marcatatura CE**", con l'indicazione del numero della direttiva comunitaria di riferimento per i dispositivi medici diversi da quelli di uso comune elencati in allegato alla citata circolare n. 20 del 2011.

Il contribuente, in possesso del documento di spesa con le suddette indicazioni, non deve conservare anche la documentazione comprovante la conformità alle direttive europee del dispositivo medico acquistato.

Adriano Perosa – Centro Studi CGN