

AGEVOLAZIONI

Decreto Sostegni-bis: il credito d'imposta per i farmaci innovativi di Gennaro Napolitano



Nel novero delle nuove **misure urgenti** connesse all'**emergenza epidemiologia** da **Covid-19** il **D.L. 73/2021** (c.d. **Decreto Sostegni-bis**) contiene disposizioni in materia di **ricerca** e **sviluppo** di **vaccini** e **farmaci**.

In particolare, l'[articolo 31](#) (commi da 1 a 5) disciplina un **credito d'imposta** a favore delle **imprese** che effettuano **attività di ricerca** e **sviluppo** per **farmaci innovativi, inclusi i vaccini**.

Il **tax credit** spetta nella misura del **20%** dei **costi** sostenuti dal **1° giugno 2021** al **31 dicembre 2030**.

Ai fini della determinazione della base di calcolo del credito d'imposta, sono considerati **ammissibili**, nel rispetto delle regole generali di **effettività, pertinenza e congruità**, tutti i **costi** sostenuti per:

- **ricerca fondamentale;**
- **ricerca industriale;**
- **sviluppo sperimentale** e **studi di fattibilità** necessari per il progetto di ricerca e sviluppo nel corso della sua durata.

È espressamente **esclusa** la **cumulabilità** del **tax credit**, in relazione agli **stessi costi ammissibili**, con **altre agevolazioni** sotto forma di credito d'imposta per le attività di ricerca e sviluppo.

Il **credito d'imposta** spetta alle **imprese residenti** o alle **stabili organizzazioni** in Italia di soggetti non residenti che eseguono le attività di ricerca e sviluppo in Italia nel caso di contratti stipulati con imprese residenti o localizzate in altri **Stati membri dell'Unione europea**, negli **Stati aderenti all'accordo sullo Spazio economico europeo** ovvero in Stati compresi nell'elenco dei Paesi con i quali è attuabile lo scambio di informazioni ai sensi delle convenzioni per evitare le doppie imposizioni sul reddito.

Il *tax credit*:

- spetta fino a un **importo massimo di 20 milioni di euro annui** per **ciascun beneficiario**;
- è **utilizzabile** in **compensazione** in **tre quote annuali** di **pari importo**, a decorrere dall'anno successivo a quello di maturazione;
- non è soggetto ai **limiti di compensabilità** di cui all'[articolo 1, comma 53, L. 244/2007](#) (250.000 euro) e di cui all'[articolo 34 L. 388/2000](#) (700.000 euro);
- **non concorre** alla **formazione** del **reddito** ai fini delle **imposte sui redditi** e del **valore** della **produzione** ai fini **Irap**;
- **non rileva** ai fini della **deducibilità** di **interessi passivi** e altri **componenti negativi** come disciplinata dagli [articoli 61 e 109, comma 5, Tuir](#).

La disciplina del credito d'imposta in esame si applica nel rispetto dei limiti e delle condizioni previsti dal **Regolamento (UE) n. 651/2014** della Commissione, del 17 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti **compatibili** con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), e in particolare dall'**articolo 25** del medesimo regolamento, che disciplina gli **aiuti a progetti di ricerca e sviluppo**.

L'**articolo 25** appena citato, infatti, prevede che gli **aiuti a progetti di ricerca e sviluppo** sono compatibili con il **mercato interno** e, al ricorrere di specifiche condizioni, sono esentati dall'obbligo di notifica.

La **parte sovvenzionata** del progetto di ricerca e sviluppo deve essere **integralmente** compresa in una o più delle seguenti categorie di ricerca:

- **ricerca fondamentale**;
- **ricerca industriale**;
- **sviluppo sperimentale**;
- **studi di fattibilità**.

I **costi ammissibili** per i **progetti di ricerca e sviluppo** sono imputati a una specifica categoria di ricerca e sviluppo e rientrano nelle seguenti categorie:

- **spese di personale**: ricercatori, tecnici e altro personale ausiliario nella misura in cui sono impiegati nel progetto;
- **costi relativi a strumentazione e attrezzature** nella misura e per il periodo in cui sono utilizzati per il progetto;
- **costi relativi agli immobili e ai terreni** nella misura e per il periodo in cui sono utilizzati per il progetto (tuttavia, **questa tipologia di costi è espressamente esclusa** dall'articolo 31 dal novero delle **spese ammissibili per il credito d'imposta in esame**);
- **costi per la ricerca contrattuale**, le conoscenze e i brevetti acquisiti o ottenuti in licenza da fonti esterne alle normali condizioni di mercato, nonché costi per i servizi di consulenza e servizi equivalenti utilizzati esclusivamente ai fini del progetto;

- **spese generali supplementari e altri costi di esercizio**, compresi i costi dei materiali, delle forniture e di prodotti analoghi, direttamente imputabili al progetto.

I costi ammissibili per gli studi di fattibilità corrispondono ai costi dello studio.

Infine si ricorda che spetta all'Agenzia italiana del farmaco (**Aifa**) e alla Commissione Tecnico Scientifica la definizione di **innovatività**, la sua valutazione e il conferimento dello **status** di **medicinale innovativo** che presuppone la valutazione di tre elementi basilari: **bisogno terapeutico**, **valore terapeutico aggiunto** e **robustezza delle prove scientifiche** sottoposte dall'azienda a supporto della richiesta di **innovatività**.

I criteri per la classificazione dei **farmaci innovativi** e dei **farmaci oncologici innovativi** sono stati indicati dall'**Aifa** nella **determina n. 1535/2017**.

La stessa Aifa, peraltro, pur prevedendo che la valutazione dell'attributo dell'**innovatività** debba avvenire tramite un modello unico per tutti i farmaci, consente, qualora si rendesse necessario, l'utilizzo di **ulteriori indicatori specifici**.