

## **Dispositivi medici: come dedurre le spese**

*L'Agenzia delle Entrate, con circolare n. 20 del 13 maggio 2011, ha richiamato le condizioni che consentono la detrazione delle spese sostenute dal contribuente per l'acquisto di dispositivi medici.*

La normativa definisce come **dispositivo medico** qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di :

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
- diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
- intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi"

I dispositivi medici sono i prodotti, le apparecchiature e le strumentazioni che rientrano nella definizione data dalla vigente normativa. Il Ministero della Salute ha reso noto un elenco non esaustivo dei Dispositivi Medici e dei Dispositivi Medico Diagnostici in Vitro (vedi elenchi a fianco), rappresentativo delle categorie di dispositivi medici di uso più comune, per agevolare i contribuenti nell'individuazione dei prodotti che danno diritto alla detrazione. L'Agenzia delle Entrate precisa che per i dispositivi medici il contribuente ha diritto alla detrazione qualora:

- dallo scontrino o dalla fattura appositamente richiesta risulti il soggetto che sostiene la spesa (cioè deve essere indicato il codice fiscale di chi porterà in detrazione l'importo) e la descrizione del dispositivo medico;
- sia in grado di comprovare, per ciascuna tipologia di prodotto per il quale si chiede la detrazione, che la spesa è 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: la farmacia emette per questi prodotti uno scontrino che li identifica.

Per ciascuna tipologia di prodotto deve però conservare e produrre la documentazione dalla quale risulti che il prodotto acquistato ha la marcatura CE, quindi o la confezione esterna o il foglietto illustrativo contenuto nella confezione o eventualmente la fotocopia.

***Si evidenzia che nella propria circolare l'Agenzia delle Entrate non cita l'obbligo di presentare una ricetta medica che prescriva un dispositivo medico in sede di dichiarazione dei redditi.***

**1 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

**2 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