

Nota tecnica per le Commissioni parlamentari

Oggetto: Profili ordinamentali, fiscali e di vigilanza connessi all'attività odontotecnica alla luce del Regolamento (UE) 2017/745

Premessa

La presente nota tecnica intende segnalare alle Commissioni competenti alcune criticità di carattere sistemico emerse in relazione all'inquadramento dell'attività odontotecnica, con particolare riferimento:

- ☐ al corretto trattamento IVA dei dispositivi medici su misura;
- ☐ all'applicazione del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici;
- ☐ ai profili di sicurezza, vigilanza e concorrenza nel settore della filiera dentale.

Le questioni evidenziate assumono rilievo sia sotto il profilo sanitario sia sotto quello fiscale e ordinamentale, e risultano strettamente connesse ai lavori parlamentari in corso.

1. Quadro normativo europeo di riferimento

Il Regolamento (UE) 2017/745 ha ridefinito in modo puntuale il ruolo dell'odontotecnico, qualificandolo come **fabbricante di dispositivi medici su misura**.

In tale veste, l'odontotecnico è soggetto a obblighi specifici, tra cui:

- ☐ predisposizione della documentazione tecnica;
- ☐ gestione del rischio;
- ☐ tracciabilità del dispositivo;
- ☐ sorveglianza post-commercializzazione;
- ☐ responsabilità diretta in ordine alla conformità del prodotto immesso sul mercato.

Tale qualificazione si discosta dall'inquadramento storico dell'odontotecnico come arte ausiliaria dell'esercizio sanitario, fondato su un impianto normativo risalente al Regio Decreto del 1928.

2. Profili fiscali: inquadramento IVA

L'esenzione IVA prevista per le prestazioni sanitarie, ai sensi della Direttiva 2006/112/CE, costituisce una deroga di stretta interpretazione ed è subordinata alla presenza di una prestazione avente natura terapeutica, resa direttamente al paziente da soggetti qualificati come prestatori di cure.

Alla luce della qualificazione di fabbricante attribuita dal Regolamento (UE) 2017/745, l'attività odontotecnica appare sempre più riconducibile alla **cessione di un bene**, seppur realizzato su misura, piuttosto che all'erogazione di una prestazione sanitaria in senso proprio.

In tale contesto, il regime dell'aliquota IVA agevolata del 4 per cento, previsto per le protesi dentarie dalla Tabella A, Parte II, del DPR 633/1972, appare maggiormente coerente con:

- ☐ la natura dell'operazione;
- ☐ il principio di neutralità dell'imposta;
- ☐ l'esigenza di parità concorrenziale con altre professioni tecniche del settore dei dispositivi medici.

Si evidenzia l'opportunità di un chiarimento interpretativo da parte dell'Amministrazione finanziaria, anche al fine di garantire certezza del diritto ed evitare applicazioni disomogenee o retroattive.

3. Profili di vigilanza e sicurezza

Il disallineamento tra quadro regolatorio europeo e prassi operative ha favorito nel tempo comportamenti eterogenei, in particolare nell'ambito delle tecnologie digitali di progettazione e fabbricazione (CAD/CAM).

In alcuni contesti si riscontra la produzione di dispositivi medici su misura da parte di soggetti che, pur assumendo di fatto il ruolo di fabbricanti, non risultano registrati come tali né pienamente adempirebbero agli obblighi previsti dal Regolamento (UE) 2017/745.

Tali prassi pongono profili di criticità:

- ☐ sotto il profilo della sicurezza del dispositivo applicato al paziente;
- ☐ sotto il profilo della tracciabilità e responsabilità del prodotto;
- ☐ sotto il profilo del corretto funzionamento del mercato.

Ne deriva l'esigenza di un rafforzamento delle attività di vigilanza e controllo sui dispositivi medici su misura.

4. Profili ordinamentali e collegamento con i lavori parlamentari

Nell'ambito dell'esame del disegno di legge C.2700, è stata presentata una proposta di emendamento finalizzata a includere espressamente la professione di odontotecnico tra quelle oggetto di valorizzazione e riordino.

La proposta non incide sugli atti clinici né determina sovrapposizioni con le professioni sanitarie, ma mira ad aggiornare un inquadramento normativo non più coerente con:

- ☐ il diritto europeo vigente;
- ☐ il livello di responsabilità oggi attribuito all'odontotecnico;

□□le esigenze di sicurezza e trasparenza della filiera.

5. Profili di competenza parlamentare

Alla luce delle criticità evidenziate, si segnala alle Commissioni competenti l'opportunità di valutare:

- iniziative volte a favorire un chiarimento interpretativo sul corretto regime IVA dell'attività odontotecnica;
- misure di rafforzamento della vigilanza sui dispositivi medici su misura;
- interventi di aggiornamento dell'inquadramento ordinamentale della professione, in coerenza con il Regolamento (UE) 2017/745.

Tali interventi appaiono funzionali a garantire certezza normativa, tutela della salute pubblica e corretto funzionamento del mercato.