Ministero dell'Economia e delle Finanze

Ministero della Salute

Ministero della Salute
DGSISS
0002051-P-08/02/2019
I.8.d.f/2015/44
318408470

Assessorati alla Sanità
delle Regioni e delle Province
autonome di Trento e di Bolzano
LORO SEDI (via PEC)

E per conoscenza:

Ministero dell'Economia e delle Finanze - Dipartimento per la Ragioneria dello Stato
PEC
rgs.ragionieregenerale.coordinamento@pec.mef.gov.it

Ispettorato generale per la spesa sociale

Ispettorato Generale per l'informatizzazione della contabilità di Stato

Agenzia delle entrate
Direzione Centrale Amministrazione, Pianificazione e Controllo
PEC(*agenziaentratepec@pce.agenziaentrate.it*)

Ministero della salute

Direzione Generale della programmazione sanitaria
PEC(dgprog@postacert.sanita.it)

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico
PEC(dgfdm@postacert.sanita.it)

Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica
PEC (*dgsi@postacert.sanita.it*)

OGGETTO: Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, comma 8, del Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dall'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n. 145

Come noto, l'art. 9-ter del Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge di conversione 6 agosto 2015, n. 125, contiene disposizioni in materia di tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di concorso da parte delle aziende fornitrici al ripiano dell'eventuale superamento, a decorrere dal 2015. L'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n. 145 " Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021", nel sostituire il comma 8 dell'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, ha previsto, tra l'altro, che il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici debba essere rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda anziché, come originariamente previsto, sulla base dei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE. Inoltre il legislatore ha esplicitato che, nell'esecuzione di contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella predetta fatturazione "in modo separato il costo del bene e il costo del servizio".
Al fine di dare compiuta applicazione alle citate norme, si ritiene di fornire le indicazioni di seguito riportate.

A decorrere dal 2019

Al fine di assicurare la separata evidenza del costo del bene dal costo dell'eventuale servizio, si fa presente che il formato della fattura elettronica prevede una rappresentazione delle operazioni organizzata per linee di dettaglio, i cui elementi informativi si ripetono distintamente per i beni o per i servizi formanti oggetto dell'operazione. Pertanto ai fini della separata indicazione del dispositivo medico e del servizio occorrerà utilizzare distinte linee di dettaglio.

Al riguardo si rammenta, come già rappresentato con note di queste Amministrazioni, numero DGSISS 0001341-P-19/02/2016 e 0003251-P-21/04/2016, che per il dispositivo medico dovranno essere valorizzati gli elementi componenti la struttura dati <CodiceArticolo> nelle modalità indicate di seguito:

<CodiceTipo>	'DMX', con X=[1|2/0] a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione. Quindi: **1** per "Dispositivo medico o Dispositivo diagnostico in vitro" **2** per "Sistema o kit Assemblato" **0** nel caso in cui non si sia in grado di identificare il numero di repertorio
<CodiceValore>:	Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e Repertorio Dispositivi Medici, ai sensi del decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009 (GU n.17 del 22 gennaio 2010) o decreto del Ministro della salute 23 dicembre 2013 (G.U. Serie Generale, n. 103 del 06 maggio 2014). Per i dispositivi medici e i dispositivi diagnostici in vitro che, sulla base delle disposizioni previste, dal decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009 e dal decreto del Ministro della salute 23 dicembre 2013 non sono tenuti all'iscrizione nella Banca dati/Repertorio dei dispositivi medici, o per i quali le aziende fornitrici di dispositivi medici alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale non sono in grado di identificare il numero di repertorio, il campo è trasmesso con il valore 0.

Si raccomanda la tempestiva diffusione di tali indicazioni verso i fornitori e la puntuale verifica da parte delle strutture sanitarie dell'applicazione delle medesime.

Attesa la rilevanza della materia, si richiede di assicurare la massima attenzione nella puntuale applicazione delle suddette indicazioni.

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO
(dott. Daniele Franco)

IL SEGRETARIO GENERALE DEL MINISTERO DELLA SALUTE
(dott. Giuseppe Ruocco)