Ministero dell'Economia e delle Finanze

Ministero della Salute

Ministero della Salute
DGSISS
0003251-P-21/04/2016
179446235

Assessorati alla Sanità
delle Regioni e delle Provincie
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 6, del Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 78 – Integrazione della nota del 19 febbraio 2016

Si forniscono alcune precisazioni e integrazioni alla nota di queste Amministrazioni, n. 0001341-19/02/2016-DGSISS-DGSISS-P dello scorso 19 febbraio, pari oggetto, sulla base delle richieste pervenute da fornitori e strutture sanitarie.

Decorrenza

Le disposizioni di cui alla nota di queste Amministrazioni, n. 0001341-19/02/2016-DGSISS-DGSISS-P del 19 febbraio 2016, riguardanti le modalità di identificazione dei dispositivi medici nelle fatture elettroniche relative a forniture di dispositivi medici alle strutture pubbliche del Servizio Sanitario Nazionale, si applicano a decorrere dalla data della predetta nota con riferimento a tutte le fatture da trasmettere al sistema di interscambio per la fatturazione elettronica verso la Pubblica Amministrazione..

Ambito di applicazione.

Le disposizioni riguardanti l'obbligo di identificazione dei dispositivi medici nelle fatture elettroniche relative a forniture di dispositivi medici alle strutture pubbliche del Servizio Sanitario Nazionale, riguardano anche i Dispositivi medico- diagnostici in vitro.

Infatti, il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009 (G.U. Serie Generale, n. 17 del 22 gennaio 2010), concernente le modalità di registrazione di dispositivi medici e dispositivi impiantabili attivi, prevede che (art. 8, c.1) "Con successivo decreto, le **disposizioni previste dal presente decreto saranno estese**, con eventuali, necessari adattamenti, ai dispositivi medico-diagnostici in vitro." Il decreto del Ministro della salute 23 dicembre 2013 (G.U. Serie Generale, n. 103 del 06 maggio 2014) recante "Nuove modalità per l'iscrizione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nel Repertorio dei dispositivi medici e per gli adempimenti relativi alla registrazione dei fabbricanti e dei mandatari di dispositivi medico-diagnostici in vitro" ha provveduto a tale estensione. Pertanto, il riferimento ai dispositivi dotati di numero di repertorio ai sensi del decreto del 21 dicembre 2009, si deve intendere esteso ai dispositivi medico-diagnostici in vitro che rientrano nell'ambito di applicazione del Decreto 23 dicembre2013.

Disponibilità del numero di Banca dati/Repertorio

Per i dispositivi medici e i dispositivi diagnostici in vitro che, sulla base delle disposizioni previste, rispettivamente, dal decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009 e dal decreto del Ministro della salute 23 dicembre 2013 (G.U. Serie Generale, n. 103 del 06 maggio 2014) 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 della Banca dati/Repertorio, il campo Codice Valore è trasmesso con il valore 0. In questi casi anche il Codice Tipo è trasmesso con il valore 0. Pertanto, le indicazioni contenute nella citata nota del 19 febbraio u.s. risultano così modificate.

Nel caso in cui la fattura elettronica sia riferita a dispositivi medici, nei suindicati campi vanno riportati i seguenti dati:

<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.

Atteso il rilievo che queste indicazioni assumono ai fini dell'applicazione del comma 9 dello stesso articolo 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, relativo all'attribuzione ai fornitori di dispositivi medici della quota di ripiano dell'eventuale superamento del tetto nazionale per l'acquisto dei dispositivi medici , si raccomanda la tempestiva diffusione di tali indicazioni verso i fornitori e la puntuale verifica da parte delle strutture sanitarie dell'applicazione di queste disposizioni.

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO
(dott. Daniele Franco)

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