



Azienda ULSS n. 1 Dolomiti

PEC: protocollo.aulss1@pecveneto.it

Sede legale: via Feltre, n. 57 – 32100 – BELLUNO

Centralino Belluno: 0437 516111 Centralino Feltre: 0439 8831

Codice Fiscale e Partita IVA: 00300650256

Prot. n. 18129 / SEF

Belluno, 28 marzo 2019

Spett.le
Società/Operatore Economico,

Oggetto: circolare Ministero della salute DGSISS-0001341-P-19/02/2016, circolare DGSISS-0003251-P-21/04/2016 e circolare Ministero della salute DGSISS-0002051-P-08/02/2019.

L'art. 9 ter, comma 6, del decreto legge n. 78 del 19 giugno 2015, convertito con modificazioni dalla L. n. 125 del 6 agosto 2015 ha previsto che le aziende fornitrici di dispositivi medici alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale **debbano indicare** nelle fatture elettroniche le informazioni identificative dei Dispositivi Medici di cui al decreto del Ministero della salute del 21 dicembre 2009. Ciò al fine di consentire l'esatta individuazione delle fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici acquistati dalle strutture pubbliche del Servizio Sanitario Nazionale che saranno trasmesse mensilmente dal Ministero dell'economia e delle finanze al Ministero della Salute.

Il Ministero della Salute, con la circolare DGSISS-0003251-P-21/04/2016 avente ad oggetto "Fatture elettroniche riguardanti i 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.**", ha fornito alcune precisazioni ed informazioni integrative ritenute necessarie affinché le aziende fornitrici **di dispositivi medici (DM) e di dispositivi medico – diagnostici in vitro (IVD)** alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale, possano identificare correttamente queste tipologie di beni all'interno delle fatture elettroniche.

Nella fattispecie è stato chiarito che l'ambito di applicazione delle disposizioni inerente l'obbligo di identificazione dei dispositivi medici nelle fatture elettroniche riguarda anche i **dispositivi medico – diagnostici in vitro (IVD)** con decorrenza di applicazione, per entrambi gli ambiti, **a partire dal 19 febbraio 2016** (data della precedente circolare DGSISS-0001341-P-19/02/2016).

La circolare integrativa ha permesso la possibilità di identificare, all'interno delle fatture elettroniche, quei casi in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici (DM) e di dispositivi medico – diagnostici in vitro (IVD) non sono tenute all'iscrizione nella Banca dati/Repertorio dei DM e/o IVD o per i quali, le stesse aziende, non sono in grado di identificare il numero di Banca dati/Repertorio. Infatti i fornitori, nel fornire dispositivi medici e/o dispositivi medico diagnostici in vitro alle strutture pubbliche del

Servizio Sanitario Nazionale, dovranno implementare, all'interno della fattura elettronica la sezione dedicata ai dati identificativi dei beni e servizi oggetto di acquisto come di seguito riportato:

campo <CodiceTipo>	"DMX", con X= (1/2/0) a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione Quindi: 0 nel caso in cui non sia in grado di identificare il numero di repertorio 1 per "Dispositivo medico o Dispositivo diagnostico in vitro" 2 per "Sistema o kit Assemblato"
campo <CodiceValore>	Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e Repertorio Dispositivi Medici (DM 21 dicembre 2009 per i dispositivi medici o DM 23 dicembre 2013 per i dispositivi medico diagnostici in vitro) <u>Oppure</u> Valore "0" se il numero di Banca dati/Repertorio dei dispositivi medici non è previsto o per i casi in cui il fornitore non è in grado di identificarlo.

Inoltre, si evidenzia che 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. In aggiunta, il legislatore ha esplicitato che, nell'esecuzione dei 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.

Per ulteriori informazioni è possibile contattare i Servizi Ulss che hanno emesso gli ordini o il Servizio Contabilità e Bilancio (tel. 0437516840).

Si coglie l'occasione per porgere cordiali saluti.

IL DIRETTORE DELL'UOC CONTABILITA' E BILANCIO
- Dott. Nicola Mezzomo -