



Data 27.04.2016 Protocollo N° 162425 Class.: Prat. Fasc. | Allegati N°1

Oggetto: Circolare Ministero della Salute DGSISS-0003251-P-21/04/2016 "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.**

Trasmessa via PEC

Ai Direttori Generali
Ai Direttori Amministrativi
Ai Responsabili degli Uffici Acquisti
Ai Responsabili dei Provveditorati
Aziende ULSS, Ospedaliere e IOV del Veneto

LORO SEDI

e p.c.

Ai Responsabili delle UU.OO. Controlli di Gestione
Ai Responsabili dei Servizi Informativi
Ai Direttori delle Farmacie Ospedaliere
Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici Territoriali
Aziende ULSS, Ospedaliere e IOV del Veneto

Al Direttore della Sezione Controllo e Governo e Personale SSR
Dr. Claudio Costa

Al Dirigente della Sezione Programmazione Risorse Finanziarie SSR
Dr. Mauro Bonin

Al Dirigente del Settore Sistema Informativo SSR
Dr. Lorenzo Gubian

Al Dirigente del Coordinamento acquisti per la Sanità
Avv. Nicola De Conti

LORO SEDI

Con la presente si trasmette, in allegato, la circolare del Ministero della Salute DGSISS-0003251-P-21/04/2016 recante in 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.*

Area Sanità e Sociale

Settore Farmaceutico-Protetico-Dispositivi medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia tel. 041. 2793412/1408 - fax 041. 2793468
e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it
Cod. Fisc. 80007580279

P.IVA 02392630279



Nella circolare citata, il Ministero fornisce alcune precisazioni ed informazioni integrative (rispetto alla nota del 19 Febbraio u.s. di pari oggetto, trasmessa a Codeste aziende con nota regionale prot. 87997 del 4.03.2016) ritenute necessarie affinché **le aziende fornitrici dei dispositivi medici (DM) e dei dispositivi medico - diagnostici in vitro (IVD)** alle strutture pubbliche del Servizio Sanitario Nazionale, possano identificare correttamente queste tipologia di beni all'interno delle fatture elettroniche.

Nella fattispecie è stato chiarito che **l'ambito di applicazione** delle disposizioni inerente l'obbligo d'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 previsto la possibilità di identificare, all'interno delle fatture elettroniche, quei casi in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici (DM) e 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 "Codice Tipo" = DMX, con X = 1 / 2 / 0 a seconda del tipo di dispositivo medico e quindi:

1 per Dispositivo medico o 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

campo "Codice Valore" = 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)

oppure

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

Considerato che l'applicazione di tale disposizione consentirà di *attribuire ai fornitori di DM la quota di ripiano dell'eventuale superamento del tetto nazionale dei dispositivi medici*, le SS.LL. sono tenute a **comunicare tempestivamente tali indicazioni alle aziende fornitrici di DM e IVD e a controllarne** l'applicazione nei termini sopra riportati.

Rimanendo a disposizione per eventuali chiarimenti in merito, l'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

Il Dirigente

Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici

Dott.ssa Giovanna Scroccaro

Referente della materia
Dott.ssa Rita Mottola
Tel. 041.2793515

Area Sanità e Sociale

Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia tel. 041. 2793412/1408 - fax 041. 2793468
e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

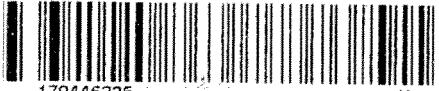
Cod. Fisc. 80007580279

P.IVA 02392630279



*Ministero dell'Economia e
delle Finanze*

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



179446235



Ministero della Salute

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.coordinatione@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)

REGIONE DEL VENETO - GIUNTA REGIONALE -
AREA SANITA' E SOCIALE

Data di arrivo

Date registraz.	21 APR. 2016	1/RZ
Prot. N.	155961	
Indice classificazione	Pratica / Fascicolo	

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 dicembre 2013.

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.

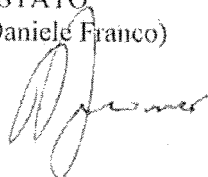
Nel caso in cui la fattura elettronica sia riferita a dispositivi medici, nei suindicati campi vanno riportati i seguenti dati:

<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)

