

*Alonno*



*Ministero dell'Economia e  
della Finanza*



*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.coordinaamento@pec.mef.gov.it](mailto:rgs.ragionieregenerale.coordinaamento@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](mailto:agenziaentratepec@pce.agenziaentrate.it) )

Ministero della salute

*Direzione Generale della programmazione sanitaria*  
PEC( [dgprog@postacert.sanita.it](mailto:dgprog@postacert.sanita.it) )

*Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio  
farmaceutico*  
PEC( [dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it) )

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

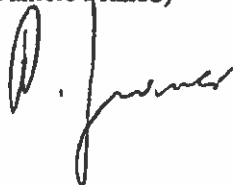
Al riguardo si rammenta, come già rappresentato con note di queste Amministrazioni, numero DGSISS 0001341-P-19/02/2016 e 0003251-P-21/04/2016, che per il dispositivo medico dovranno essere valorizzati gli elementi componenti la struttura dati <CodiceArticolo> nelle modalità indicate di seguito:

<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.

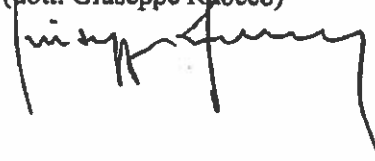
Si raccomanda la tempestiva diffusione di tali indicazioni verso i fornitori e la puntuale verifica da parte delle strutture sanitarie dell'applicazione delle medesime.

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)

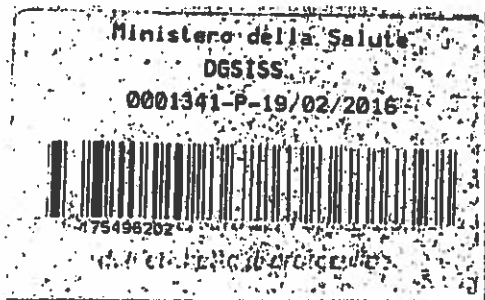


IL SEGRETARIO GENERALE DEL  
MINISTERO DELLA SALUTE  
(dott. Giuseppe Rocco)





*Ministero dell'Economia e  
delle Finanze*



*Ministero della Salute*

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.coordinaamento@pec.mef.gov.it](mailto:rgs.ragionieregenerale.coordinaamento@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](mailto:agenziaentratepec@pce.agenziaentrate.it) )

Ministero della salute

Direzione Generale della programmazione sanitaria  
PEC( [dgprog@postacert.sanita.it](mailto:dgprog@postacert.sanita.it) )

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

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

L'articolo 9 ter, comma 6, del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, 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 Ministro 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 finanze al Ministero della salute.

Al fine di assicurare l'applicazione di tale disposizione, gli Assessorati in indirizzo sono invitati a diffondere tempestivamente alle proprie strutture le indicazioni operative riportate di seguito, per la successiva comunicazione ai fornitori da parte delle strutture.

Il formato della fattura elettronica previsto con il regolamento di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 3 aprile 2013, n. 55, prevede una sezione dedicata ai dati identificativi dei beni e servizi oggetto di acquisto, che nel tracciato della fattura elettronica stessa è rappresentato con il blocco <CodiceArticolo> così articolato:

**CodiceTipo:** indica la tipologia di codice articolo (i.e.: TARIC, CPV, EAN, SSC, ...);

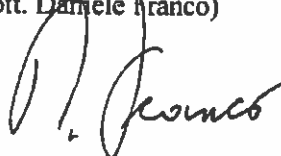
**CodiceValore:** valore del codice articolo corrispondente alla tipologia.

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

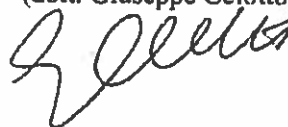
<CodiceTipo>	'DMX', con X=[1 2] a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione. Quindi: 1 per "Dispositivo medico o Dispositivo diagnostico in vitro" 2 per "Sistema o kit Assemblato".
<CodiceValore>:	Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e Repertorio Dispositivi Medici, ai sensi del decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009 (GU n.17 del 22 gennaio 2010)

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)





*Ministero dell'Economia e  
delle Finanze*

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



179448235

www.mis.it



*Ministero della Salute*

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

È per conoscenza:

Ministero dell'Economia e delle Finanze - Dipartimento  
per la Ragioneria dello Stato  
PEC  
[igs.ragionieregenerale.coordinatione@pec.mef.gov.it](mailto:igs.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@pca.agenziaentrate.it](mailto:agenziaentratepec@pca.agenziaentrate.it) )

Ministero della salute

*Direzione Generale della programmazione sanitaria*  
PEC( [deprog@postacert.sanita.it](mailto:deprog@postacert.sanita.it) )

*Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio  
farmaceutico*  
PEC( [dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it) )

*Direzione generale della digitalizzazione, del sistema  
informativo sanitario e della statistica*  
PEC ( [desta@postacert.sanita.it](mailto:desta@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 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.

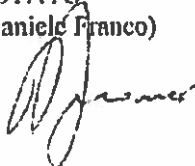
Nel caso in cui la fattura elettronica sia riferita a dispositivi medici, nei suindicati campi vanno riportati i seguenti dati:

<CodiceTipo>	'1MX', 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)

