



REGIONE DEL VENETO

Istituto Oncologico Veneto

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Direzione Generale

Ospedale Busonera, Via Gattamelata 64 35128 Padova

CF/PI 04074560287



PROT. N. 8758 DEL 9.6.16

Spett. li Aziende Fornitrici di Dispositivi
dell'Istituto Oncologico Veneto I.R.C.C.S.
Loro indirizzi

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"*.

Ad integrazione di quanto comunicato con nota prot. n. 4375 del 21/03/2016, con la presente si trasmette la *circolare Ministero della Salute Salute DGSISS-0003251-P-21/04/2016* contenente indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, comma 6, del *Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 78* (qui allegata).

Nella precitata circolare il Ministero della Salute fornisce alcune precisazioni ed informazioni integrative mirate alla corretta individuazione da parte delle ditte fornitrici della tipologia di dispositivi medici (DM) e di dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) da dettagliare all'interno delle fatture elettroniche, alle quali si rinvia per l'adempimento.

Nello specifico si evidenzia che:

1. è stato chiarito l'ambito di applicazione delle disposizioni inerenti l'obbligo d'identificazione dei dispositivi medici nelle fatture elettroniche, precisando che tale obbligo si estende anche ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;
2. sono state date indicazioni in merito ai dispositivi per i quali le aziende fornitrici non sono in grado di identificare il numero di banca dati/repertorio.

Nella sezione della fattura elettronica dedicata ai dati identificativi dei beni e servizi oggetto di acquisto, vanno pertanto riportati i seguenti dati:

- **Campo Codice Tipo = DMX**, con X=1/2/0 a seconda del tipo di dispositivo medico (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 in 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**

Alla presente circolare sarà data la massima diffusione anche tramite la pubblicazione sulla homepage di questo Istituto.

Confidando una fattiva collaborazione, si porgono cordiali saluti

Il Direttore Amministrativo
dott. Eugenio Possamai





REGIONE DEL VENETO

Istituto Oncologico Veneto

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Direzione Amministrativa

Piazza Antenore, 3 - 35121 Padova



Prot. n. 4375

Padova, 21/3/2016

Spett. li Aziende Fornitrici di Dispositivi
dell'Istituto Oncologico Veneto I.R.C.C.S.
Loro indirizzi

Facendo seguito alla nota prot. n. 0003238 dell'11 marzo 2015 avente ad oggetto: "Circolare informativa relativa a fatturazione elettronica e split payment", con al presente si forniscono indicazioni ulteriori in attuazione delle disposizioni dell'articolo 9-ter, comma 6, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78 e della circolare congiunta Ministero della Salute e Ministero dell'Economia e delle Finanze protocollo n. 0001341/P del 19/02/2016 avente ad 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" (qui allegata).

Ai sensi delle precitate disposizioni, le aziende fornitrici di dispositivi medici alle strutture del SSN devono indicare nelle fatture elettroniche le informazioni necessarie per consentire di identificare i dispositivi medici di cui al Decreto del Ministro della salute del 21 dicembre 2009.

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 <Codice Articolo> così articolato:

Codice Tipo: indica la tipologia di codice articolo (es.: TARIC, CPV, EAN, SSC, ...);

Codice Valore: 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:

<codice tipo> = DMX, in cui X può assumere il valore 1 o 2 a seconda del dispositivo medico:

1 per dispositivo medico o diagnostico in vitro;

2 per "sistema o kit assemblato"

<codice valore> = numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella banca dati e repertorio dispositivi medici (DM 21 dicembre 2009).

Stante il rilievo che queste indicazioni assumono ai fini della determinazione della quota di ripiano dell'eventuale superamento del tetto nazionale per l'acquisto dei dispositivi medici e tenuto conto dell'onere posto in capo alle strutture del SSN di verificare la puntuale applicazione di tali disposizioni, si precisa che eventuali fatture pervenute tramite il sistema di intercambio, carenti delle informazioni obbligatorie sopraindicate saranno rifiutate da questo Istituto.

Alla presente circolare sarà data la massima diffusione anche tramite la pubblicazione sulla homepage di questo Istituto.

Confidando una fattiva collaborazione, si porgono cordiali saluti.

Il Direttore Amministrativo
Dott. Eugenio Possamai