

FATTURE ELETTRONICHE RIGUARDANTI DISPOSITIVI MEDICI E DIAGNOSTICI IN VITRO

INDICAZIONI OPERATIVE AI FORNITORI

L'art. 9 ter, commi 6 e 8, del decreto legge n. 78/2015, convertito con modificazioni nella L. n. 125/2015, come modificato dall'art. 1 comma 557 della Legge n. 145/2018, ha previsto che le aziende fornitrici di dispositivi medici alle strutture del SSN debbano indicare nelle fatture elettroniche le informazioni identificative dei DM di cui al decreto del Ministero della salute del 21 dicembre 2009 nonché di indicare in modo separato il costo del bene e il costo del servizio.

Al fine di consentire la corretta applicazione della suddetta norma, con circolare ministeriale, Ministero della Salute DGSISS 0002051-P-08/02/2019, sono state fornite le necessarie indicazioni operative, che di seguito si riassumono.

Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio.

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

Nel caso in cui la fattura elettronica sia riferita a dispositivi medici, negli appositi campi vanno indicati i seguenti dati

<CodiceTipo>	<p>"DMX", con X= (1/2/0) a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione. Quindi:</p> <p>1 per "Dispositivi medico o Dispositivo diagnostico in vitro"</p> <p>2 per "Sistema o kit assemblato"</p> <p>0 nel caso che non si sia in grado di identificare il numero di repertorio</p>
<CodiceValore>	<p>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).</p> <p>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 zero.</p>

La compilazione di tali campi sarà oggetto di puntuale verifica da parte degli Uffici preposti che procederanno al rifiuto delle fatture nei casi di mancata valorizzazione del dato.