



INFORMATIVA PER LA CORRETTA COMPILAZIONE DELLE FATTURE ELETTRONICHE

Ai fini di una corretta gestione della fatturazione elettronica e tenuto conto dei nuovi adempimenti connessi all'emissione degli ordini elettronici si richiama la necessità di porre attenzione alla corretta compilazione degli appositi campi delle Fatture Elettroniche, richiamando di seguito il disposto normativo in materia.

- Per i **dispositivi medici**, il Decreto-legge del 19 giugno 2015 n.78, all'articolo 9-ter comma 6 prevede che le informazioni concernenti i dati delle fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici acquistati dalle strutture pubbliche del Servizio Sanitario Nazionale sono trasmesse mensilmente dal Ministero dell'economia e delle finanze al Ministero della salute. Le predette fatture devono riportare il codice di repertorio di cui al decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 17 del 22 gennaio 2010.

La legge di bilancio 2019 (legge 30 dicembre 2018, n.145) all'art.1 comma 557 ha ripreso i contenuti dell'art. 9-ter del Decreto legge n.78/2015, prevedendo che "il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale [...] per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. **La rilevazione** per l'anno 2019 è **effettuata** entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, **sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica**, relativi all'anno solare di riferimento. 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**".

- Per i **prodotti farmaceutici**, il Decreto del 20 dicembre 2017 del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute (pubblicato sulla Gazzetta n. 302 del 29 dicembre 2017) ha attuato quanto disposto dal comma 2 dell'articolo 29 del decreto legge 24 aprile 2017, n. 50, in materia di fatture



elettroniche emesse nei confronti degli enti del Servizio sanitario nazionale, al fine di consentire il monitoraggio puntuale della spesa farmaceutica.

- La normativa dispone che, **a decorrere dal 1° gennaio 2018**, nelle fatture elettroniche emesse nei confronti degli enti del Servizio sanitario nazionale per acquisti di prodotti farmaceutici **è fatto obbligo di indicare le informazioni relative al Codice di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC)** e al corrispondente quantitativo. Per tali fatture è fatto divieto agli enti del SSN di effettuare pagamenti di corrispettivi di fatture che non riportino tali informazioni.

Per adempiere agli obblighi normativi sopra indicati, risulta pertanto necessario che ci sia una corretta tracciatura delle informazioni che consenta la corretta valorizzazione da parte di Tutti i Fornitori degli enti del SSN all'interno degli appositi CAMPI previsti nel tracciato delle Fatture Elettroniche.

Di seguito è riportato un prospetto che riepiloga le informazioni da inserire nel **blocco "DatiBeniServizi"** (sezione 2.2) del **tracciato della fattura elettronica** per queste tipologie di beni.

Dispositivi medici

Sezione	Sottosezione	Campo	Valore	Riferimento normativo
DatiBeniServizi - DettaglioLine e (sezione 2.2.1)	<CodiceArtic olo> (sezione 2.2.1.3)	<CodiceTipo> (sezione 2.2.1.3.1)	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	Integrazione della nota del 19 febbraio 2016: indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, comma 6, del Decreto legge del 19 giugno 2015 n.78
		<CodiceValore> (sezione 2.2.1.3.2)	Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca Dati repertorio	



Prodotti farmaceutici

Sezione	Sottosezione	Campo	Valore	Riferimento normativo
DatiBeniServizi - DettaglioLinee (sezione 2.2.1)	<CodiceArticolo> (sezione 2.2.1.3)	<CodiceTipo> (sezione 2.2.1.3.1)	AICFARMACO	Decreto MEF 20 dicembre 2017 e circolare del 1° Febbraio 2018
		<CodiceValore> (sezione 2.2.1.3.2)	Codice di AIC, di 9 caratteri numerici, di cui il primo carattere assume i seguenti valori: 0 = farmaco uso umano 1 = farmaco uso veterinario (con 5 per i vecchi prodotti) 9 = parafarmaco uso umano o veterinario 8 = omeopatico uso umano o veterinario 7 = Galenici e altre tipologie di prodotti	
	<UnitàMisura> (sezione 2.2.1.6)	"Confezioni" o "Posologie" sono le unità di misura in cui è espresso il campo <Quantità>: identifica il numero di confezioni oppure il numero di unità posologiche		
<Quantità> (sezione 2.2.1.5)	Numero di confezioni o numero di posologie (unità posologiche) del prodotto farmaceutico identificato con il codice di AIC			