



# AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA SENESE

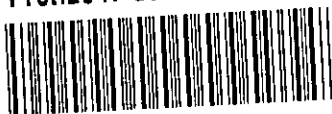
Sede Legale: Strada delle Scotte, 14 – 53100 Siena

C.F. e P. I. 00388300527

U.O.C. Bilancio

Az. Ospedaliero – Universitaria Senese

Prot.2047 del 01/02/2021



Spett.le Fornitore

Oggetto: Nodo Smistamento Ordini (NSO) e fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici.

Il D. M. 7 dicembre 2018 del Ministero dell'Economia e delle Finanze, come modificato e integrato dal D. M. 27 dicembre 2019 ha disposto:

- **per i beni**
  - dal 1 febbraio 2020 gli enti del Servizio sanitario nazionale dovranno emettere i documenti attestanti l'ordinazione degli acquisti dei beni esclusivamente in forma elettronica e la trasmissione dovrà avvenire per il tramite del Nodo di Smistamento degli Ordini;
  - dalla stessa data, sulle fatture elettroniche dovranno essere obbligatoriamente riportati gli estremi degli ordini, pena l'impossibilità da parte degli enti di dare corso alla liquidazione e successivo pagamento delle fatture;
  - dal 1 gennaio 2021 gli enti del Servizio sanitario nazionale non potranno dar corso alla liquidazione e al pagamento delle fatture che non riportino gli estremi dei corrispondenti ordini validati da NSO.
  
- **per i servizi**
  - dal 1 gennaio 2021 gli enti del Servizio sanitario nazionale dovranno emettere i documenti attestanti l'ordinazione degli acquisti di servizi esclusivamente in forma elettronica e la trasmissione dovrà avvenire per il tramite del Nodo di Smistamento degli Ordini;
  - dalla stessa data, sulle fatture elettroniche dovranno essere obbligatoriamente riportati gli estremi degli ordini, pena l'impossibilità da parte degli enti di dare corso alla liquidazione e successivo pagamento delle fatture;
  - dal 1 gennaio 2022 gli enti del Servizio sanitario nazionale non potranno dar corso alla liquidazione e al pagamento delle fatture che non riportino gli estremi dei corrispondenti ordini validati da NSO.



# AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA SENESE

Sede Legale: Strada delle Scotte, 14 – 53100 Siena

C.F. e P. I. 00388300527

Invitiamo tutti i nostri Fornitori che non avessero ancora provveduto a comunicarci le informazioni necessarie per procedere alla corretta emissione degli ordini di acquisto per beni e servizi, a provvedere quanto prima, inviando i dati all'indirizzo PEC: [ao-siena@postacert.toscana.it](mailto:ao-siena@postacert.toscana.it)

Si ricorda che i dati necessari sono quelli identificativi del Fornitore (Ragione Sociale, C.F. P. IVA e PEC) e quelli per il recapito degli ordini elettronici (Canale di ricezione, Codice identificativo del canale, indirizzo e-mail e contatto telefonico)

Con l'occasione, ricordiamo a tutti i nostri Fornitori:

- di inserire il “Codice Identificativo Gara” nell'apposito campo della fattura elettronica denominato <CodiceCIG> e non nel campo descrittivo;
- di inserire il “Numero di Ordine NSO” nell'apposito campo della fattura elettronica denominato <Order Reference> e non nel campo descrittivo;

Inoltre, ai Fornitori di dispositivi medici, ricordiamo che, ai sensi della circolare del Ministero dell'Economia e Finanze e del Ministero della Salute n. 7435 del 17 marzo 2020 che alleghiamo, tutte le fatture elettroniche relative all'acquisto di dispositivi medici devono necessariamente contenere i seguenti campi obbligatori:

<Codice Tipo> 'DMX' con X=[1I2/0] 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 Repertorio

<Codice Valore> Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e Repertorio Dispositivi Medici, ai sensi del decreto del Ministero della Salute 21 Dicembre 2009 (GU n. 17 del 22 Gennaio 2010) o decreto del Ministero della Salute 23 dicembre 2013 (GU Serie Generale n. 103 del 6 maggio 2014). Per i dispositivi medici e i dispositivi diagnostici in vitro che, sulla base delle disposizioni previste, dal decreto del Ministero della Salute 21 dicembre 2009 e dal decreto del Ministero 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.

<Riferimento Amministrazione> Voce CE/SP identificata dalla struttura sanitaria.



# AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA SENESE

Sede Legale: Strada delle Scotte, 14 – 53100 Siena

C.F. e P. I. 00388300527

Le sopracitate informazioni devono essere obbligatoriamente contenute nelle fatture elettroniche in quanto, in mancanza di anche una sola delle stesse, gli enti del SSN non possono dar corso alla liquidazione e successivo pagamento delle fatture.

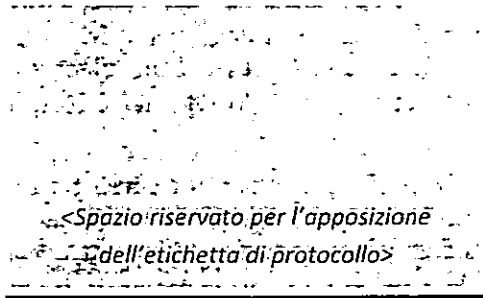
Ringraziando per la collaborazione, a disposizione per ogni chiarimento, si porgono cordiali saluti.

Il Direttore UOC Bilancio

Dott.ssa M. Cristina Berardi



*Ministero dell'Economia e  
delle Finanze*



*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.coordinaimento@pec.mef.gov.it](mailto:rgs.ragionieregenerale.coordinaimento@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 – Individuazione delle fatture di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557.

Ai fini dell'individuazione delle fatture elettroniche di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito dalla legge 6 agosto

2015, n. 125, come modificato, a decorrere dal 1° gennaio 2019, dalla Legge 30 dicembre 2018, n.145, art. 1, comma 557, è stato costituito un apposito Tavolo tecnico presso il Ministero della salute con la partecipazione di referenti regionali e del Ministero dell'economia e delle finanze.

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, prevede 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, sia dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, e che la rilevazione, per l'anno 2019 e successivi, sia effettuata sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica relativi all'anno solare di riferimento. Contestualmente 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".

Il comma 6 dell'articolo 9-ter del citato decreto-legge 78/2015, prevede la determinazione del fatturato delle imprese fornitrici sulla base dei dati raccolti presso l'Agenzia delle entrate nel Sistema di Intercambio (SDI) per le fatture elettroniche. I dati delle fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici acquistati dalle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale sono messi a disposizione dall'Agenzia delle entrate per il tramite del MEF al Ministero della salute con periodicità mensile.

Con l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 7 novembre 2019 (atto rep. 182/2019) sono stati poi definiti i criteri di individuazione dei tetti di spesa regionali per l'acquisto dei dispositivi medici per l'anno 2019 e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionali.

L'anno 2019 ha rappresentato quindi il primo anno di applicazione della norma, laddove la stessa fa riferimento ai dati di spesa riguardanti i dispositivi medici rilevati dalle fatture elettroniche.

Da una prima analisi delle fatture ricevute dal Ministero della salute, nel corso del 2019, sono emersi alcuni aspetti che necessitano di approfondimento e di specificazioni a livello operativo sia per gli enti del Servizio sanitario nazionale all'atto dell'acquisto sia per i fornitori all'atto della emissione della fattura elettronica.

Al fine, quindi, di dare compiuta applicazione alle norme, il Tavolo tecnico ha definito le seguenti indicazioni operative cui le aziende sanitarie devono attenersi per assicurare la correttezza dei dati provenienti dalle fatture elettroniche, al fine della determinazione del tetto di spesa per dispositivi medici e dell'eventuale suddivisione della quota di payback a carico delle imprese fornitrici.

Per il solo anno 2019, al fine di dare applicazione alla norma di cui all'articolo 9-ter del citato decreto-legge 78/2015, come modificato dalla legge 30 dicembre 2018, n.145, art. 1, comma 557, codesti Assessorati dovranno trasmettere, sulla base dei dati certificati con deliberazione dei Direttori generali degli Enti del Servizio Sanitario Regionale, un prospetto riepilogativo contenente il fatturato per singolo fornitore con riferimento ai dispositivi medici acquistati nel 2019 dai propri enti del SSR. I dati trasmessi dalla regione dovranno essere preventivamente riconciliati con le fatture elettroniche che il Ministero della salute trasmetterà in forma aggregata a ciascuna regione, nel rispetto di quanto previsto dal citato Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano. La predetta ricognizione deve essere trasmessa, entro il 30 aprile 2020, unicamente in formato excel, secondo il prospetto riepilogativo allegato, al Ministero della salute ai seguenti indirizzi di posta elettronica:

[dp.segreteria@sanita.it](mailto:dp.segreteria@sanita.it); [s.garassino@sanita.it](mailto:s.garassino@sanita.it); [n.urru@sanita.it](mailto:n.urru@sanita.it)

A decorrere dal 2020, ovvero per le fatture elettroniche da emettersi nel corso del medesimo anno, al fine di consentire una uniforme applicazione di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di dispositivi medici, si forniscono le seguenti indicazioni operative.

## **1. Individuazione dei dispositivi medici che rientrano nell'ambito di applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, comma 6, del decreto-legge 78/2015 e s.m.i**

I dispositivi medici che rientrano nel tetto di spesa riguardano beni di consumo i cui costi sono rilevati alle Voci CE BA0220, BA0230 e BA0240 di cui al decreto del Ministero della salute 24 maggio 2019 pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 147 del 25 giugno 2019:

BA0220	B.1.A.3.1) Dispositivi medici
BA0230	B.1.A.3.2) Dispositivi medici impiantabili attivi
BA0240	B.1.A.3.3) Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD)

Al fine di rendere uniforme l'associazione tra dispositivo medico e voce CE, si fa riferimento alla Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND). Di seguito, per ciascuna delle tre voci CE sopra indicate, è riportata la corrispondenza con le categorie CND e, ove necessario un maggior livello di dettaglio, con i gruppi CND.

Alla Voce CE BA0220 B.1.A.3.1) Dispositivi medici sono imputati i dispositivi medici appartenenti alle seguenti categorie:

- (CND A) Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta
- (CND B) Dispositivi per emotrasfusione ed ematologia
- (CND C) Dispositivi per apparato cardiocircolatorio
- (CND D) Disinfettanti, antisettici e proteolitici
- (CND F) Dispositivi per dialisi
- (CND G) Dispositivi per apparato gastrointestinale
- (CND H) Dispositivi da sutura
- (CND K) Dispositivi per chirurgia mini-invasiva e elettrochirurgia
- (CND L) Strumentario e ferri chirurgici, fatto salvo quanto specificato nel successivo paragrafo
- (CND M) Dispositivi per medicazione generali e specialistiche
- (CND N) Dispositivi per sistema nervoso e midollare
- (CND P) Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi
- (CND Q) Dispositivi per odontoiatria, oftalmologia e otorinolaringoiatria
- (CND R) Dispositivi per apparato respiratorio e anestesia
- (CND S) Prodotti per sterilizzazione
- (CND T) Dispositivi di protezione e ausili per incontinenza
- (CND U) Dispositivi per apparato urogenitale
- (CND V) Dispositivi vari, ad eccezione dei beni ad utilità pluriennale (ad esempio dispositivi con funzioni di misura – letti per pazienti non ortopedici)
- (CND Y) Supporti o ausili tecnici per persone disabili ad eccezione dei beni ad utilità pluriennale (es. apparecchiature per il sollevamento dei pazienti)
- (CND Z13) Materiale di consumo non specifici per strumentazione diagnostica
- (CND Z11) Strumentazione per bioimmagini e radioterapia, limitatamente ai beni che costituiscono consumabili (ad esempio componenti accessori e materiali specifici)

- (CND Z12) Strumentazione per esplorazioni funzionali ed interventi terapeutici, limitatamente ai beni che costituiscono consumabili (ad esempio componenti accessori e materiali specifici)
- “Sistema o kit Assemblato” Assemblati di DM, privi di CND i cui componenti non sono ordinabili separatamente
- Custom Made (Dispositivi privi di CND e di repertorio costruiti su misura per il paziente)

Alla Voce CE BA0230 B.1.A.3.2) Dispositivi medici impiantabili attivi sono imputati i dispositivi medici appartenenti alla categoria:

- (CND J) Dispositivi impiantabili attivi

Alla Voce CE BA0240 B.1.A.3.3) Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD) sono imputati i dispositivi medici appartenenti alla categoria:

- (CND W) Dispositivi medico-diagnostici in vitro, ad eccezione dei beni ad utilità pluriennale

#### 1.1 Modalità di suddivisione tra Dispositivi Medici iscritti nelle voci CE, oggetto del tetto di spesa e Dispositivi Medici iscritti nelle voci di SP non soggetti al tetto di spesa.

Le linee guida al CE ministeriale, approvate con Decreto del 24 maggio 2019 pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 147 del 25 giugno 2019, precisano che la voce BA0220 B.1.A.3.1) Dispositivi medici non accoglie i dispositivi medici ad utilità pluriennale che sono iscritti nello Stato Patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali e che rientrano nel processo contabile dell'ammortamento (sia ammortamento integrale sia ammortamento pluriennale).

In relazione alla classificazione CND non è possibile individuare delle categorie totalmente riconducibili ai dispositivi medici ad utilità pluriennale. Tuttavia, si può affermare che i dispositivi a utilità pluriennale possono essere riconducibili prevalentemente alle seguenti Categorie o Gruppi CND:

- Strumentario chirurgico pluriuso o riusabile appartenenti alla CND L
- Dispositivi vari appartenenti alla classe CND V (ad esempio letti per pazienti non ortopedici)
- Supporti o ausili tecnici per persone disabili classe CND Y (per esempio ausili per il trasporto e sollevamento pazienti)
- Dispositivi medici in vitro – appartenenti alla CND W (per esempio frigoriferi biologici, cappe aspiranti, cappe biologiche, produttori di ghiaccio.....)
- Strumentazione per bioimmagini e radioterapia classe CND Z11
- Strumentazione per esplorazioni funzionali ed interventi terapeutici CND Z12

All'interno di queste categorie, pertanto, esistono dispositivi medici che possono essere definiti come beni di consumo da rilevare nelle voci CE o beni strumentali da rilevare nelle voci SP per cui è necessario effettuare una valutazione puntuale al momento dell'acquisto, anche in funzione della regolamentazione regionale e aziendale sulla gestione dell'inventariazione delle immobilizzazioni materiali e immateriali.

In tale situazione appare ancor più evidente come la valutazione puntuale circa la corretta contabilizzazione può essere svolta solo internamente all'azienda e, quindi, solo in fase di emissione di ordine<sup>1</sup>.

Di seguito si specificano i conti di imputazione ammessi per i valori di CND appartenenti alle suddette categorie.

#### Dispositivi medici - L - Strumentario chirurgico pluriuso o riusabile

Per i Dispositivi Medici appartenenti alla categoria CND L, i conti di imputazione ammessi sono i seguenti:

Modello	Voce	Descrizione voce
CE	BA0220	B.1.A.3.1) Dispositivi medici
SP	AAA420	A.II.4) Attrezzature sanitarie e scientifiche

#### Dispositivi medici - V - Dispositivi vari

Per i Dispositivi Medici appartenenti alle seguenti articolazioni CND:

Valore CND	Descrizione CND
V03	DISPOSITIVI CON FUNZIONI DI MISURA
V0301	SISTEMI PER LA MISURAZIONE DELLA TEMPERATURA
V0302	SISTEMI PER MISURAZIONE DI PARAMETRI CLINICI DIMENSIONALI
V0399	DISPOSITIVI CON FUNZIONI DI MISURA - ALTRI
V0801	LETTI PER PAZIENTI (NON ORTOPEDICI)
V0802	POSIZIONE E SEDIE PER PAZIENTI
V0803	CUSCINI PER PAZIENTI (non antidecubito)
V0804	IMMOBILIZZATORI PER PAZIENTI (durante procedure diagnostiche o terapeutiche)
V0880	ACCESSORI
V0899	ATTREZZATURE DI SUPPORTO ALL'ATTIVITA' SANITARIA - ALTRE

i conti di imputazione ammessi sono i seguenti:

Modello	Voce	Descrizione voce
CE	BA0220	B.1.A.3.1) Dispositivi medici
SP	AAA420	A.II.4) Attrezzature sanitarie e scientifiche

#### Dispositivi medici - Y - Supporti o ausili tecnici per persone disabili

Per i Dispositivi Medici appartenenti ai seguenti gruppi CND:

<sup>1</sup> Con riferimento agli ordini di acquisto elettronici, per maggiori dettagli si rinvia alle Regole tecniche del Nodo di Smistamento degli Ordini (NSO), pubblicate in apposita sezione del sito web della Ragioneria Generale dello Stato.



Valore CND	Descrizione CND
Y03	AUSILI PER TERAPIA ED ADDESTRAMENTO (N.T.COD. En Iso 03)
Y12	AUSILI PER LA MOBILITA' PERSONALE (N.T.COD. En Iso 12)
Y18	MOBILIA E ADATTAMENTI PER LA CASA O PER ALTRI EDIFICI (N.T.COD. En Iso 18)
Y21	AUSILI PER COMUNICAZIONE, INFORMAZIONE E SEGNALAZIONE (N.T.COD. En Iso 21)
Y24	DISPOSITIVI DI CONTROLLO
Y99	SUPPORTI E AUSILI PER DISABILI

i conti di imputazione ammessi sono i seguenti:

Modello	Voce	Descrizione voce
CE	BA0220	B.1.A.3.1) Dispositivi medici
SP	AAA420	A.II.4). Attrezzature sanitarie e scientifiche

#### Dispositivi medici - W - Dispositivi medico diagnostici in vitro (D. Lgs. 332/2000)

Per i Dispositivi Medico-diagnostici in vitro appartenenti alle seguenti articolazioni CND:

Valore CND	Descrizione CND
W0201	STRUMENTAZIONE PER CHIMICA CLINICA / IMMUNOCHEMICA
W0202	STRUMENTAZIONE PER EMATOLOGIA / EMOSTASI / IMMUNOEMATOLOGIA / ISTOLOGIA / CITOLOGIA
W0203	STRUMENTAZIONE PER MICROBIOLOGIA (COLTURE)
W0204	STRUMENTAZIONE PER IMMUNOLOGIA INFETTIVA
W0205	STRUMENTAZIONE PER ANALISI DI ACIDI NUCLEICI
W0206	SISTEMI PER LA PROCESSAZIONE DEI CAMPIONI (ALIQUOTATORI - SEPARATORI - CENTRIFUGHE - SISTEMI DI DECAPPING)
W0207	STRUMENTAZIONE IVD DI USO GENERALE
W0299	STRUMENTAZIONE IVD - ALTRI

I conti di imputazione ammessi sono i seguenti:

Modello	Voce	Descrizione voce
CE	BA0240	B.1.A.3.3) Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD)
SP	AAA420	A.II.4) Attrezzature sanitarie e scientifiche

#### Dispositivi medici:

- Z11 - Strumentazione per Bioimmagini e Radioterapia
- Z12 - Strumentazione per esplorazioni funzionali ed interventi terapeutici

I dispositivi medici classificati CND Z11 e CND Z12 sono beni strumentali da imputare generalmente alla voce SP AAA420 - A.II.4) Attrezzature sanitarie e scientifiche ad eccezione di quelli che necessitano di una valutazione puntuale al momento dell'acquisto, quali per esempio componenti accessori Hardware e Software e materiali specifici per apparecchiature biomediche. Questi ultimi devono essere classificati alla voce CE BA0220 - B.1.A.3.1) Dispositivi medici, se valutati come beni consumabili

## 2. Individuazione delle fatture che rientrano nell'ambito di applicazione

Di seguito sono riportate le misure da adottare per la corretta identificazione delle fatture elettroniche che rientrano nell'ambito di applicazione delle disposizioni previste dall'art.9-ter, comma 6, del decreto-legge 78/2015 e s.m.i

### 2.1 Voci obbligatorie da far inserire nelle fatture elettroniche per dispositivi medici

Al fine di assicurare la corretta attribuzione dei dispositivi medici alle diverse voci di spesa, è indispensabile che la struttura sanitaria o l'ente regionale che opera per suo conto, dia indicazioni specifiche ai fornitori di dispositivi medici per la compilazione delle fatture elettroniche. A questi deve pertanto essere richiesto, in particolare, di inserire obbligatoriamente nella sezione <DettaglioLinee> di <DatiBeniServizi> della fattura elettronica, le informazioni di dettaglio per i campi "Codice Tipo", "Codice Valore" e "RiferimentoAmministrazione".

<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 repertorio
<Codice Valore>	Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico alla Banca dati e Repertorio Dispositivi Medici, ai sensi del decreto del Ministero della Salute 21 Dicembre 2009 (GU n.17 del 22 gennaio 2010) o decreto del Ministero della Salute 23 dicembre 2013 (GU 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 Ministero della Salute 21 dicembre 2009 e dal decreto del Ministero 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.
<RiferimentoAmministrazione>	Voce CE/SP identificata dalla struttura sanitaria

Il Decreto legislativo 27 dicembre 2018, n. 148 <<Attuazione della direttiva (UE) 2014/55<sup>2</sup> del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014, relativa alla fatturazione elettronica negli appalti pubblici>> ha previsto all'articolo 3, comma 1, che a decorrere dal 18 aprile 2019, le

<sup>2</sup> La Direttiva (UE) 2014/55/UE stabilisce che nell'ambito degli appalti pubblici i fornitori possono emettere fatture elettroniche, purché conformi ad un modello semantico e formate secondo regole sintattiche stabilite e che le Stazioni Appaltanti e gli Enti aggiudicatori degli Stati membri non possono rifiutarle solo perché in formato elettronico.

amministrazioni ed enti pubblici sono tenuti a ricevere ed elaborare le fatture elettroniche conformi allo standard europeo sulla fatturazione elettronica negli appalti pubblici. L'Agenzia delle entrate ha pertanto provveduto alla "Definizione delle regole tecniche (Core Invoice Usage Specification) e delle modalità applicative nel contesto nazionale italiano per la fatturazione elettronica negli appalti pubblici" e alla pubblicazione del documento "Regole tecniche relative alla gestione delle fatture di cui all'art. 3, comma 1, d.lgs. 148/2018 v. 1.1 del 15/11/2019". Nell'appendice 3 di quest'ultimo documento sono riportate le regole di mapping tra modello semantico EU e fattura XMLPA che assicurano la corrispondenza, per i campi di specifico interesse di questa nota, con i corrispondenti previsti dallo standard europeo per le fatture elettroniche. Si segnala che nell'apposita sezione<sup>3</sup> del sito dell'Agenzia delle entrate dedicata al "Provvedimento del 18/04/2019 - pubblicato il 18/04/2019" il documento contenente "Regole tecniche relative alla gestione delle fatture di cui all'art. 3, comma 1, d.lgs. 148/2018 v. 1.1 del 15/11/2019" è disponibile anche in versione inglese ad uso dei fornitori esteri.

In considerazione dell'adozione del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 27 dicembre 2019 recante: "Modifiche al Decreto Ministeriale 7 dicembre 2018 concernente "Modalità e tempi per l'attuazione delle disposizioni in materia di emissione e trasmissione dei documenti attestanti l'ordinazione degli acquisti di beni e servizi effettuata in forma elettronica da applicarsi agli enti del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 414, della legge 27 dicembre 2017, n. 205." (G.U. Serie Generale n. 12 del 16 gennaio 2020)", (si raccomanda agli enti del SSN che effettuano acquisti di beni e servizi ai soggetti che li effettuano per conto dei predetti enti ed ai loro fornitori, di assicurare la compilazione coerente dei documenti attestanti l'ordinazione e l'esecuzione degli acquisti di beni e servizi, secondo le regole tecniche relative alle modalità di emissione e trasmissione nonché le linee guida concernenti la gestione dei predetti documenti rese disponibili sul sito Internet del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato, che ne cura eventuali aggiornamenti, sentita l'Agenzia per l'Italia digitale nonché, per l'acquisto dei dispositivi medici, secondo le specifiche contenute nel presente paragrafo 2.1. (Ne consegue che gli enti del SSN e i soggetti che effettuano acquisti per conto dei predetti enti non possono dar corso alla liquidazione e successivo pagamento di fatture non conformi a quanto previsto dalla normativa citata.)

## 2.2 Costi per l'acquisto di dispositivi medici da parte delle strutture pubbliche dell'SSN

Le fatture che rientrano nell'ambito di applicazione delle disposizioni in parola, oltre a contenere gli elementi informativi esposti al punto precedente, sono individuate dal codice del destinatario della fattura: si tratta del codice identificativo univoco, attribuito dall'Indice delle Pubbliche Amministrazioni, agli uffici individuati dalle pubbliche amministrazioni come deputati in via esclusiva alla ricezione delle fatture elettroniche<sup>4</sup>. Le organizzazioni sanitarie pubbliche destinatarie delle fatture d'interesse appartengono alle seguenti tipologie:

1. Agenzie Regionali Sanitarie;
2. Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, Policlinici e Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico Pubblici;
3. Aziende Sanitarie Locali

<sup>3</sup><https://www.agenziaentrate.gov.it/portale/web/guest/normativa-e-prassi/provvedimenti/2019/aprile-2019-provvedimenti/provvedimento-18042019-fatturazione-elettronica-europea>

<sup>4</sup> decreto 3 aprile 2013 n. 55 fornisce le specifiche operative volte a favorire l'applicazione delle regole di identificazione univoca degli uffici centrali e periferici delle amministrazioni destinatari della fatturazione elettronica di cui all'articolo 1, comma 213, lettera a) della Legge 24 dicembre 2007, n. 244.

Inoltre, vanno ricomprese tra tali organizzazioni anche le centrali regionali che curano l'acquisto diretto di dispositivi medici poi utilizzati dalle organizzazioni sanitarie pubbliche. Per ciascuno di questi Enti sono pertanto identificati gli Uffici Fattura Elettronica.

Poiché le centrali regionali non sono identificate con un'unica tipologia all'interno dell'IPA, ciascuna Regione e Provincia Autonoma deve indicare ai propri fornitori gli elementi identificativi di tali enti. Nel caso in cui le centrali regionali acquistino dispositivi medici per poi cederli alle strutture sanitarie, la relativa fatturazione non deve essere compresa tra le fatture per dispositivi medici in carico a tali strutture.

### **3. Contabilizzazione dei dispositivi medici relativi all'assistenza integrativa e protesica**

Nel caso in cui il dispositivo non sia acquistato direttamente dal SSR ma sia fornito all'assistito attraverso fornitori esterni, il costo andrà rilevato nell'ambito dell'acquisto di prestazioni per assistenza integrativa o protesica, trattandosi del rimborso di una prestazione erogata da terzi. Le fatture collegate a tali prestazioni non sono da ricomprendere nei tetti di spesa.

Si chiede a codesti Assessorati di dare ampia ed immediata diffusione della presente circolare a tutti gli enti del SSN che effettuano acquisti di beni e servizi, ai soggetti che li effettuano per conto dei predetti enti ed ai loro fornitori.

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO  
STATO  
(dott. Biagio Mazzotta)

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



