

A tutti i Fornitori

Oggetto: Fatturazione dispositivi medici – Definizione campi obbligatori

Gentile Fornitore,

la presente per ricordare l'obbligo di indicazione nelle fatture elettroniche emesse nei confronti di questa azienda nella sezione "dettaglio linee" dei "Dati beni e Servizi" della stessa fattura elettronica secondo le indicazioni della circolare ministeriale prot. 745/2020 che si allega per la parte che rileva (all. 1).

Si ricorda che la mancanza delle voci identificative i DM nella fattura elettronica determina il rifiuto delle stesse da parte dell'amministrazione scrivente a norma del Decreto n. 132/2020 – Regolamento recante individuazione delle cause che possono consentire il rifiuto delle fatture elettroniche da parte delle amministrazioni pubbliche (all. 2).

È gradita l'occasione per porgere cordiali saluti.

Il Direttore Generale  
Dr. Giuseppe Quintavalle

Il Direttore UOC Risorse Economiche e Finanziarie  
Dr. Stefano Piccari

DA

PTV PROTOCOLLO ESTERNO USCITA 0016648/2021 con data: 28/07/2021 15:33:19

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.

**Decreto interministeriale del 24/08/2020 n. 132 - Min. Economia e Finanze**

Allegato 2

Regolamento recante individuazione delle cause che possono consentire il rifiuto delle fatture elettroniche da parte delle amministrazioni pubbliche.

Publicato in Gazzetta Ufficiale n. 262 del 22 ottobre 2020

Preambolo

Preambolo

Articolo 1

Art. 1 Cause di rifiuto da parte delle pubbliche amministrazioni delle fatture elettroniche e relative regole tecniche.

Articolo 2

Art. 2 Invarianza finanziaria

**Preambolo - Preambolo**

In vigore dal 06/11/2020

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

di concerto con

IL MINISTRO PER LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

Visto l'articolo 1, commi da 209 a 214, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, che ha introdotto l'obbligo di fatturazione elettronica nei confronti delle amministrazioni pubbliche;

Visto, in particolare, il comma 213 della predetta legge n. 244 del 2007 che prevede l'adozione di un decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro per le riforme e le innovazioni nella pubblica amministrazione, per definire le modalita' di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche;

Visto l'articolo 15-bis, del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136, che, attraverso l'inserimento della lettera g-ter) all'articolo 1, comma 213, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, ha specificato che con il predetto decreto sono definite le cause che consentono alle amministrazioni destinatarie delle fatture elettroniche di rifiutare le stesse, nonche' le modalita' tecniche con le quali comunicare tale rifiuto al cedente/prestatore, anche al fine di evitare rigetti impropri e di armonizzare tali modalita' con le regole tecniche del processo di fatturazione elettronica tra privati;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione, 3 aprile 2013, n. 55, recante regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche ai sensi dell'articolo 1, commi da 209 a 213, della legge 24 dicembre 2007, n. 244;

Visti gli articoli 21, 21-bis e 26 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, concernenti, rispettivamente, gli obblighi dei contribuenti in relazione alla fatturazione e in relazione alle variazioni dell'imponibile o dell'imposta sul valore aggiunto;

Visto il decreto legislativo 27 dicembre 2018, n. 148, che ha dato attuazione alla direttiva 2014/55/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014, relativa alla fatturazione elettronica negli appalti pubblici;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 127, concernente la trasmissione telematica delle operazioni IVA e di controllo delle cessioni di beni effettuate attraverso distributori automatici, in attuazione dell'articolo 9, comma 1, lettere d) e g), della legge 11 marzo 2014, n. 23, e in particolare l'articolo 1, comma 3, del citato decreto legislativo, il quale stabilisce che, al fine di razionalizzare il procedimento di fatturazione e registrazione, per le cessioni di beni e le prestazioni di servizi effettuate tra soggetti residenti o stabiliti nel territorio dello Stato, e per le relative variazioni, sono emesse esclusivamente fatture elettroniche utilizzando il Sistema di Interscambio e secondo il formato di cui al comma 2;

Ritenuto di dover assicurare che non si verifichino rigetti impropri delle fatture elettroniche da parte delle Amministrazioni pubbliche e che le modalita' tecniche di rifiuto della fattura elettronica da parte delle Amministrazioni pubbliche siano armonizzate con le regole tecniche del processo di fatturazione elettronica tra privati;

Ritenuto, altresì, che per assicurare le predette finalità e' necessario modificare il citato decreto ministeriale 3 aprile 2013, n. 55, recante regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche ai sensi dell'articolo 1, commi da 209 a 213, della legge 24 dicembre 2007, n. 244;

Acquisito il concerto del Ministro per la pubblica amministrazione;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante la disciplina dell'attività di Governo;

Sentita la Conferenza unificata, ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nelle adunanze del 21 novembre 2019 e dell'11 giugno 2020;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri effettuata a norma dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, con nota prot. 7820/ULF dell'8 luglio 2020;

Adotta

il seguente regolamento:

[Torna al sommario](#)

## Articolo 1 -

Art. 1 Cause di rifiuto da parte delle pubbliche amministrazioni delle fatture elettroniche e relative regole tecniche.

*In vigore dal 06/11/2020*

1. Al decreto ministeriale 3 aprile 2013, n. 55, recante regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche ai sensi dell'articolo 1, commi da 209 a 213, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo l'articolo 2, e' inserito il seguente:

«Art. 2-bis (Cause che consentono alle amministrazioni destinatarie di rifiutare le fatture elettroniche). - 1. Le pubbliche amministrazioni non possono rifiutare le fatture elettroniche al di fuori dei seguenti casi:

a) fattura elettronica riferita ad una operazione che non e' stata posta in essere in favore del soggetto destinatario della trasmissione;

b) omessa o errata indicazione del Codice identificativo di Gara (CIG) o del Codice unico di Progetto (CUP), da riportare in fattura ai sensi dell'articolo 25, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, tranne i casi di esclusione previsti dalla lettera a) del medesimo comma 2;

c) omessa o errata indicazione del codice di repertorio di cui al decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 17 del 22 gennaio 2010, da riportare in fattura ai sensi dell'articolo 9-ter, comma 6, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125;

d) omessa o errata indicazione del codice di Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) e del corrispondente quantitativo da riportare in fattura ai sensi del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, del 20 dicembre 2017, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 302 del 29 dicembre 2017, attuativo del comma 2 dell'articolo 29 del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, nonché secondo le modalità indicate nella circolare del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, n. 2 del 1° febbraio 2018;

e) omessa o errata indicazione del numero e data della determinazione dirigenziale d'impegno di spesa per le fatture emesse nei confronti delle Regioni e degli enti locali.

2. Le pubbliche amministrazioni non possono comunque rifiutare la fattura nei casi in cui gli elementi informativi possono essere corretti mediante le procedure di variazione di cui all'articolo 26 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633.

3. Il rifiuto della fattura e' comunicato al cedente/prestatore con le modalita' individuate dal paragrafo 4.5 dell'allegato B al presente regolamento nonche' dalle relative specifiche tecniche, previste dal medesimo allegato al paragrafo 1, entro il termine da queste indicato.»;

b) al paragrafo 4.5 dell'allegato B, dopo il capoverso «Le ricevute ed i messaggi di notifica sono predisposti secondo un formato XML la cui struttura e' riportata nelle specifiche tecniche.» e' inserito il seguente capoverso «Il soggetto destinatario, nel caso in cui notifihi al trasmittente il rifiuto della fattura elettronica, deve indicare la causa del rifiuto riportando i casi previsti dall'articolo 2-bis, comma 1.».

[Torna al sommario](#)

## Articolo 2 -

Art. 2 Invarianza finanziaria

*In vigore dal 06/11/2020*

1. Le disposizioni di cui al presente decreto non comportano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica in quanto le amministrazioni provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sara' inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e farlo osservare.

[Torna al sommario](#)