

Articolo 8

Contributo statale per il ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici

1. In relazione a quanto disposto dall'articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, è istituito, nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, un fondo con dotazione pari a 1.085 milioni di euro per l'anno 2023. Al relativo onere si provvede ai sensi dell'articolo 24.

2. A ciascuna regione e provincia autonoma è assegnata una quota del fondo di cui al comma 1, secondo gli importi indicati nella tabella A allegata al presente decreto, determinati in proporzione agli importi complessivamente spettanti alle medesime regioni e province autonome per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, indicati negli allegati A, B, C e D del decreto del Ministro della salute [, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del] 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 216 del 15 settembre 2022. Gli importi della quota del fondo assegnati a ciascuna regione e provincia autonoma possono essere utilizzati per gli equilibri dei servizi sanitari regionali dell'anno 2022(1).

3. Le aziende fornitrici di dispositivi medici, che non hanno attivato contenzioso o che intendono abbandonare i ricorsi esperiti avverso i provvedimenti regionali e provinciali di cui all'articolo 9 -ter , comma 9 -bis , del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 , convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e contro i relativi atti e provvedimenti presupposti, versano a ciascuna regione e provincia autonoma, entro il 30 giugno 2023, la restante quota rispetto a quella determinata dai provvedimenti regionali e provinciali di cui all'articolo 9-ter, comma 9-bis, del citato decreto-legge n. 78 del 2015 nella misura pari al 48 per cento dell'importo indicato nei predetti provvedimenti regionali e provinciali. Per le aziende fornitrici di dispositivi medici che non si avvalgono della facoltà di cui al primo periodo, resta fermo l'obbligo del versamento della quota integrale a loro carico, come determinata dai richiamati provvedimenti regionali o provinciali. L'integrale e tempestivo versamento dell'importo pari alla quota ridotta di cui al primo periodo estingue l'obbligazione gravante sulle aziende fornitrici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, precludendo loro ogni ulteriore azione giurisdizionale connessa con l'obbligo di corresponsione degli importi relativi agli anni predetti. Le regioni e le province autonome accertano il tempestivo versamento dell'importo pari alla quota ridotta di cui al primo periodo con provvedimenti pubblicati nei rispettivi bollettini e siti internet istituzionali e comunicati senza indugio alla segreteria del tribunale amministrativo regionale del Lazio, determinando la cessazione della materia del contendere nei giudizi di cui al primo periodo, con compensazione delle spese di lite. In caso di inadempimento da parte delle

aziende fornitrici di dispositivi medici a quanto disposto dal primo periodo e dal secondo periodo del presente comma, restano ferme le disposizioni di cui al quinto e sesto periodo del medesimo articolo 9-ter, comma 9-bis(2).

4. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 9-ter, commi 6 e 8, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, in merito all'obbligo di indicare nella fattura elettronica riguardante i dispositivi medici:

a) in modo separato il costo del bene e il costo del servizio;

b) 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.

5. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, anche per il tramite degli enti del proprio servizio sanitario, verificano la corretta compilazione della fattura elettronica e mettono a disposizione del Ministero della salute, Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, trimestralmente, una relazione atta a documentare il rispetto di quanto previsto dal comma 4 e le attività poste in essere per la sua attuazione(3).

6. Per esigenze di liquidità connesse all'assolvimento dell'obbligo di ripiano di cui al comma 3 del presente articolo e nel rispetto delle condizioni, dei requisiti e delle risorse finanziarie disposti a legislazione vigente, le piccole e medie imprese possono richiedere finanziamenti a banche, istituzioni finanziarie nazionali e internazionali e ad altri soggetti abilitati all'esercizio del credito in Italia, suscettibili di essere assistiti, previa valutazione del merito di credito, dalla garanzia prestata dal Fondo di cui all'articolo 2, comma 100, lettera a), della legge 23 dicembre 1996, n. 662.

(1) Comma modificato dall'articolo 1 della Legge 26 maggio 2023, n. 56, in sede di conversione.

(2) Comma modificato dall'articolo 1 della Legge 26 maggio 2023, n. 56, in sede di conversione.

(3) Comma modificato dall'articolo 1 della Legge 26 maggio 2023, n. 56, in sede di conversione.

Articolo 9

Imposta sul valore aggiunto sul payback relativo ai dispositivi medici (1)

1. In relazione ai versamenti effettuati dalle aziende fornitrici di dispositivi medici, ai fini del contenimento della spesa per dispositivi medici a carico del Servizio sanitario nazionale, considerato che i tetti regionali e nazionale sono calcolati al lordo dell'imposta sul valore aggiunto (IVA), i commi 2 e 5 dell'articolo 26 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, si interpretano nel senso che per i versamenti effettuati ai sensi dell'articolo 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, ai fini del ripiano dello sfioramento dei tetti della spesa per dispositivi medici, le aziende fornitrici di dispositivi medici possono

portare in detrazione l'IVA determinata scorporando la medesima, secondo le modalità indicate dall'articolo 27 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, dall'ammontare dei versamenti effettuati(2).

1 -bis . Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono tenute a comunicare alle aziende fornitrici di dispositivi medici l'ammontare dell'IVA sull'importo oggetto di versamento, computando l'IVA sulla base delle fatture emesse dalle stesse aziende nei confronti del Servizio sanitario nazionale e considerando le diverse aliquote dell'IVA applicabili ai beni acquistati.(3)

1 -ter . Nel calcolo dell'ammontare dell'IVA di cui al comma 1 -bis del presente articolo si tiene conto di quanto previsto dall'articolo 8, comma 4, nella parte in cui prevede l'obbligo di indicare in modo separato l'importo del costo del bene e quello del costo del servizio(4).

2. Il diritto alla detrazione di cui al comma 1 sorge nel momento in cui sono effettuati i versamenti. Ai fini delle imposte sui redditi e dell'imposta regionale sulle attività produttive i costi relativi ai versamenti di cui al comma 1 sono deducibili nel periodo d'imposta nel quale sono effettuati i medesimi versamenti.

3. In caso di esercizio del diritto alla detrazione dell'imposta ai sensi del comma 1, le aziende fornitrici di dispositivi medici emettono un apposito documento contabile da conservare ai sensi dell'articolo 39 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, nel quale sono indicati gli estremi dei provvedimenti regionali e provinciali da cui deriva l'obbligo del ripiano del superamento del tetto di spesa di cui all'articolo 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125.

(1) Rubrica modificata dall'articolo 1 della Legge 26 maggio 2023, n. 56, in sede di conversione.

(2) Comma modificato dall'articolo 1 della Legge 26 maggio 2023, n. 56, in sede di conversione.

(3) Comma inserito dall'articolo 1 della Legge 26 maggio 2023, n. 56, in sede di conversione.

(4) Comma inserito dall'articolo 1 della Legge 26 maggio 2023, n. 56, in sede di conversione.

.....