

Ministero della Salute  
Dipartimento della innovazione  
Direzione Generale dei farmaci e dei dispositivi medici  
Ufficio III Dispositivi medici -- Ufficio IV Diagnostici in vitro  
Viale Giorgio Ribotta, n. 5 – 00144 Roma  
N. **DGFDM . III - IV / P /15465/P/I.5.a/1**

**OGGETTO –**

**Dichiarazione spese per promozione  
dispositivi medici verso operatori  
professionali.**

**Modalità calcolo contributo del 5%.**

**Integrazione circolare del 23.03.2006.**

Roma, 20 Aprile 2010

Con l'articolo 1, comma 409, lettere c) e d), della Legge n. 266/05, sono stati introdotti adempimenti a carico delle aziende che "producono o immettono in commercio in Italia dispositivi medici" in relazione alla "spesa sostenuta nell'anno precedente per le attività di promozione" verso gli operatori professionali.

A pochi mesi dall'entrata in vigore delle sopraccitate norme, questa Direzione intervenne per rispondere ai più urgenti quesiti applicativi posti da singoli operatori e da associazioni di categoria, fornendo alcune indicazioni con la nota citata in oggetto.

Il Legislatore è ulteriormente intervenuto sul punto con l'articolo 1, comma 825, della Legge n. 296/06, allargano le tipologie dei soggetti tenuti alla dichiarazione ed al conseguente contributo alle "aziende che producono o commercializzano in Italia dispositivi medici, compresi i dispositivi medico-diagnostici in vitro e i dispositivi su misura", nonché sostituendo integralmente la stesura della lettera d), con l'inserimento di maggiorazioni per ritardato pagamento e sanzioni amministrative per il mancato pagamento.

In questi primi tre anni d'applicazione del nuovo assetto normativo, sono giunti quesiti e richieste di chiarimenti, cui si intende rispondere, riassumendo per semplicità espositiva i punti salienti della materia.

**Soggetti** – Fermo restando quanto previsto nella Circolare del 23.03.06 sul tema, va detto che il "*contributo*" grava su tutte "*le aziende che producono o commercializzano in Italia dispositivi medici, compresi i dispositivi medico-diagnostici in vitro e i dispositivi su misura*". Ai fini della normativa sopra citata, i soggetti che effettuino anche attività di promozione in ambiti merceologici differenti, come quello di presidi medico chirurgici o dei farmaci, saranno tenuti a dichiarare e contribuire per la quota parte di attività volte alla promozione dei dispositivi medici e con ricaduta anche parziale dell'onere per la loro acquisizione a carico del S.S.N.

**Oggetto** - Le attività di promozione di un prodotto rientrano nel campo d'applicazione della norma se il prodotto rientra nella definizione di "dispositivo medico" ed è marcato ed immesso in commercio ai sensi delle direttive comunitarie di settore (90/385/CEE - 93/42/CEE - 98/79/CE), recepite in Italia con i decreti legislativi nn. 507/92, 46/97 e 332/00.

**Destinatari delle promozioni** - Ricadono nella previsione legislativa le attività di promozione "*rivolte ai medici, agli operatori sanitari, ivi compresi i dirigenti delle aziende sanitarie, e ai farmacisti*".

**Base imponibile** – E' oggetto dell'obbligo dichiarativo e forma la base imponibile della contribuzione "*l'ammontare complessivo della spesa sostenuta nell'anno precedente*", dettagliata con le specifiche "*voci di costo*" riportate nell'*Allegato tecnico al Decreto del Ministro della salute 23.04.04 (G.U. 99 del 28.04.04)* , che riguarda l'ambito farmaceutico, ma al quale fa esplicito riferimento la Legge citata.

**Deduzioni dalla base imponibile** – La base di calcolo del *contributo* deve essere "*al netto delle spese per il personale addetto*", il cui peso deduttivo va ponderato in rapporto al numero delle ore di lavoro destinate specificamente alle attività promozionali, che hanno originato la "*spesa sostenuta*". Ai fini della quantificazione delle spese promozionali, occorre individuare l'apporto effettivamente fornito dal personale aziendale allo svolgimento di tali attività. L'ammontare delle spese per il personale in regime di dipendenza, a qualsiasi titolo contrattualizzato, è determinato dal relativo trattamento economico e previdenziale lordo e dagli ulteriori oneri di produzione dell'attività (ad es.: spese di missione fuori sede con vitto e alloggio), direttamente originate dallo svolgimento di attività di promozione di dispositivi medici o, se originate anche da altri scopi, proporzionate percentualmente sulla base del tempo impiegato a promuovere i dispositivi medici.

L'ammontare delle spese sostenute per personale in regime di prestazione d'opera o, comunque, in regime non subordinato e soggetto ad imposizione I.V.A., sarà pari al totale fatturato dal prestatore d'opera alla Società/Ditta dichiarante nel corso dell'anno, rapportato alla quota parte destinata ad attività promozionali di dispositivi.

Nel rapporto lavorativo autonomo, non essendo il committente a determinare nel dettaglio

l'attività lavorativa del prestatore d'opera, è necessario che le fatture portate in deduzione, tenute agli atti dell'azienda per controlli, siano corredate da dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà (art.47, DPR 445/00), emessa dal percettore delle somme, con la quale attesti la quota parte delle stesse originata da attività promozionali di dispositivi .

**Voci di costo** - 1. Materiale promozionale destinato a medici / operatori sanitari / dirigenti di aziende sanitarie / farmacisti, comprendente materiale cartaceo (visual, depliant, riproduzione RCP, libri, atti congressuali, lavori scientifici, etc.), CD rom, DVD, software, e simili, consegnato dagli informatori o spedito per posta. Vanno considerati anche i costi sostenuti per l'inserzione e divulgazione di messaggi promozionali (ad es. pagine pubblicitarie) su riviste destinate agli operatori sanitari. Sono da ricomprendere anche le pubblicazioni/riviste scientifiche che le aziende di dispositivi acquistano dalle case editrici e consegnano tramite gli informatori o spediscono all'operatore sanitario.

2. Campioni gratuiti di prodotto, con esclusione degli esemplari forniti obbligatoriamente in fase di partecipazione a selezioni comparate pubbliche per la fornitura di beni e servizi sanitari, o forniti per lo svolgimento di sperimentazioni o indagini cliniche.

3. Congressi / convegni / incontri / riunioni / visite guidate aziendali, organizzate o compartecipate mediante finanziamenti anche indiretti, in Italia o all'estero, aventi a tema l'impiego di dispositivi medici, dispositivi impiantabili attivi e dispositivi diagnostici in vitro, compresi quelli utili al rilascio dei crediti ECM. Nell'ambito delle suddette manifestazioni sono da considerare le spese di viaggio, di alloggio e vitto degli operatori sanitari invitati, le spese di agenzie/società organizzatrici, allestimento stand espositivi, materiale distribuito, compensi ai relatori.

4. Gadgets in genere.

5. Altre spese, comprese quelle per il pagamento del personale, interno o esterno, impegnato in attività relative alla promozione dell'informazione scientifica, ma diverse da quelle di cui ai punti precedenti, quali strumenti tecnologici come telefonini,

computer, altri prodotti di elettronica di consumo ed altre dotazioni in carico agli informatori scientifici e destinati ad essere utilizzati a scopi promozionali, purché non connessi al rapporto di lavoro degli stessi.

Si precisa che norme, le quali prevedano deduzioni delle voci sopra indicate dal reddito d'impresa e/o dalla base imponibile, ai fini di generali imposizioni quali l'I.V.A., le imposte sui redditi delle persone fisiche o giuridiche, l'imposta di registro, e simili, non trovano applicazione in questo settore, regolamentato da norme primarie e secondarie di diritto speciale.

**Autocertificazione** - La "autocertificazione" va redatta sotto forma di *Dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà*, di cui all'art. 47 del D.P.R. 445/00 sulla documentazione amministrativa, e sottoscritta in base agli articoli 21 e 381 dello stesso D.P.R. Non è previsto un modello ufficiale per la *autocertificazione*; si ritiene peraltro utile ad una corretta elencazione delle informazioni da fornire, anche per prevenire richieste di chiarimenti o integrazioni da parte di questa Amministrazione, utilizzare il modello allegato alla presente nota circolare e pubblicato nell'apposita sezione del sito Web del Ministero. Esso dovrà essere riprodotto su carta intesta della Società/Ditta ed utilizzato dal rappresentante legale dichiarante.

**Modalità di Versamento del 5%** - Il versamento del "contributo", pari al 5% delle spese sostenute per attività promozionali dei dispositivi medici, e dell'eventuale maggiorazione per ritardato pagamento, dovrà essere effettuato sul **c/c postale n. 92824879** intestato alla *Tesoreria Provinciale di Viterbo* riportando nella causale la seguente indicazione: "*Contributo di cui alla lett. d) dell'articolo unico della legge 266/2005 da imputare sul capitolo 2582 art. 27*".

In alternativa è possibile il versamento tramite bonifico, utilizzando i seguenti codici:

**IBAN : IT 58 Y 07601 14500 000092824879**

oppure, per i versamenti da paese extra Unione europea: *BIC* (Bank Identifier Code) o *SWIFT* **BPPIITRR** 1 L'art. 21, c. 1, del D.P.R. n.445/00, prevede che l'autenticità della sottoscrizione di qualsiasi dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà è garantita con le modalità di cui all'art. 38, ove è disposto che le dichiarazioni da presentare alla P.A. devono essere sottoscritte dall'interessato in presenza del dipendente addetto o sottoscritte e presentate unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore.

4

**Tempistica ed indirizzamento della "autocertificazione"** - La dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà va spedita a mezzo raccomandata al *Ministero della*

salute - Direzione Generale dei farmaci e dei dispositivi medici - **Viale Giorgio Ribotta n.5 - 00144 Roma** - od inviata, a mezzo di casella di posta elettronica certificata del dichiarante, all'indirizzo PEC della Direzione [dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it) **entro il 30 Aprile** di ciascun anno.

Entro la medesima data va effettuato il versamento del *contributo*.

Le aziende che, avendo già inviato la dichiarazione 2010, relativa alle spese 2009, od avendo effettuato il versamento, intendessero uniformarsi ai contenuti di questa nota circolare o al modello ad essa allegato, o che ritenessero di dover integrare il versamento già effettuato, potranno effettuare integrazioni entro il 30 Maggio 2010.

**Sanzioni e maggiorazioni per ritardato pagamento** - Il mancato pagamento comporta una sanzione da 7.500 a 45.000 euro, oltre al dovuto. Per ogni mese di ritardo il contributo va versato maggiorato del 5%.

**Il Direttore Generale**

F.to Giuseppe Rocco