



Roma, 23 marzo 2006

Ministero della Salute

Dipartimento dell'Innovazione
Direzione Generale dei farmaci e dispositivi medici

N DGFDM/SDG/P/11183/I.1.c.r

Risposta al Foglio del

N

CONFINDUSTRIA
Area Strategica Fiscalità
Finanza e Diritto d'Impresa
Viale dell'Astronomia.30
00144 Roma
Fax 06-5903270

ASSOBIOMEDICA
Via Giovanni da Procida.11
20149 Milano
Fax 02-34592072

ANIE
Via Gattamelata.34
20149 Milano
Fax 02-3264256

UNIDI
Viale Forlarini, 23
Fax 02-70006546

UNIPRO
Via Accademia, 33
20131 Milano
Fax 02-28177393

ASSOTTICA
Viale B. D'Este. 10
20122 Milano
Fax 02-58328359

ASSOGOMMA
Via San Vittore, 36
20123 Milano
Fax 02-435432

ANFAO
Via Petitti Carlo Ilarione. 16
20149
Fax 02-324233

FEDERCHIMICA
Viale Pasteur, 10
00144 Roma
Fax 06-54273240

ASSOGASTECNICI
Via Giovanni da Procida. 11
20149 Milano
Fax 02-34565349

OGGETTO: Art. 1, comma 409, lettera c),
d) ed e) della legge 23 dicembre 2005,
n. 266.

ASSOSPECIFICI
Via Giovanni da Procida. 11
20149 Milano
Fax 02-34565349

e.p.c

Al Capo dell'Ufficio Legislativo

Sede

Dott. Filippo PALUMBO
Direttore Generale della programmazione
sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza
dei principi etici di sistema
Sede

Questa Amministrazione ha attentamente valutato i rilievi e le considerazioni che le Associazioni in indirizzo hanno svolto, con riferimento alle disposizioni in oggetto, sia nel corso dell'incontro tenutosi presso questa Direzione Generale il giorno 13 febbraio u.s., sia nelle note successivamente trasmesse.

I punti oggetto di approfondimento sui quali codeste Associazioni hanno chiesto di conoscere il definitivo orientamento ministeriale riguardano, in particolare, gli aspetti di seguito indicati:

1) ambito dei soggetti e dei comportamenti coinvolti nell'applicazione della norma sull'autocertificazione delle spese per attività di promozione e nel conseguente obbligo di versamento di un contributo pari al cinque per cento delle spese autocertificate;

2) limiti di applicabilità delle indicazioni contenute nel decreto del Ministro della salute 23 aprile 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 99 del 28 aprile 2004, concernente le attività promozionali poste in essere dalle aziende farmaceutiche;

3) data di prima applicazione delle disposizioni delle lettere c) e d) del comma 409;

4) nozione di "dispositivo" applicabile ai fini dell'attuazione del disposto della seconda parte della lettera e) dello stesso comma 409.

Acquisite, per le vie brevi, le concordi valutazioni dell'Ufficio legislativo e della Direzione Generale della programmazione sanitaria e dei principi etici di sistema, questa Direzione Generale comunica quanto segue.

- Con riferimento alla questione sub 1), risulta condivisibile, tenuto conto della formulazione utilizzata dal legislatore in apertura del comma in oggetto, la prospettata tesi della limitazione degli obblighi di autocertificazione e di conseguente versamento del contributo alle aziende che producono o immettono in commercio in Italia dispositivi medici (dispositivi medici impiantabili attivi, dispositivi medici diversi dagli impiantabili attivi; dispositivi medico-diagnostici in vitro) vendendoli o, comunque, cedendoli al Servizio Sanitario Nazionale, ovvero a terzi, ma con onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

Ferma restando tale limitazione, sono assoggettati agli obblighi predetti tutti coloro che svolgono attività promozionale concernente dispositivi da loro prodotti o commercializzati, anche non a nome proprio (quali i distributori). E' evidente, infatti, dalla *ratio* delle lettere c) e d) del comma 409, la volontà del legislatore di assoggettare al contributo tutte le aziende che possono trarre vantaggio economico dall'attività promozionale svolta nei riguardi del Servizio Sanitario Nazionale.

Qualora un'impresa svolga un'attività promozionale sia nei confronti di professionisti e strutture facenti parte del Servizio Sanitario Nazionale, o con questo convenzionati, sia nei confronti di professionisti e strutture che operano senza alcun collegamento con tale Servizio, soltanto le spese relative alle attività del primo tipo dovranno essere considerate ai fini dell'autocertificazione;

- con riferimento al punto 2), deve ritenersi esclusa dall'ambito dell'autodichiarazione, oltre alla pubblicità c.d. "istituzionale", quella rivolta al pubblico, conforme al disposto dell'art. 21 del decreto legislativo n. 46 del 1997; fermo restando quanto precisato con riferimento al punto 1, non sussistono ragioni, invece, per escludere dal computo la promozione concernente, anziché un singolo dispositivo, una classe o un gruppo di dispositivi prodotti o commercializzati dall'impresa.

Anche i campioni gratuiti sono ricompresi nel rinvio operato dal legislatore al contenuto del DM 23 aprile 2004, non potendosi accedere alla tesi secondo cui, parlando espressamente il decreto di "campioni gratuiti di specialità medicinali", tale voce di costo sarebbe "non applicabile" alla fattispecie prevista dal comma 409. E' del tutto evidente che, nei casi in cui la cessione dei dispositivi svolge un effettivo ruolo promozionale, essa è da ricomprendere nel richiamo della norma: proprio sulla base di

quest'ultimo rilievo si concorda, invece, con codeste Associazioni sulla non assoggettabilità all'obbligo dell'autocertificazione dei costi dei campioni espressamente richiesti dalle Amministrazioni pubbliche ai fini della partecipazione a gare di fornitura. Parimenti, non sarebbero riconducibili alle attività promozionali evocate dal legislatore (e quindi vanno esclusi dall'autocertificazione) i costi relativi ai campioni ceduti gratuitamente in esecuzione di un obbligo contrattuale o ai fini di sperimentazioni o indagini cliniche;

- con riferimento al punto n. 3), non può essere accolta la tesi prospettata da codeste Associazioni secondo la quale l'obbligo di autocertificazione delle spese promozionali ^{quello} e del versamento del contributo dovrebbero avere effetto, per la prima volta, nel 2007, con riferimento alle spese ~~cont~~tenute nel corrente anno.

In mancanza di un espresso differimento della decorrenza di questi obblighi (da assolvere, secondo quanto indicato dalla normativa, "entro il 30 aprile di ogni anno"), questa Amministrazione è tenuta a presumere che la volontà del legislatore sia quella di rendere applicabile la nuova normativa già dal 2006, anche in considerazione del fatto che trattasi di disposizioni inserite nella legge finanziaria per il corrente anno;

- con riferimento all'ultima questione, questa Amministrazione riconosce, invece, la segnalata necessità di individuare un idoneo criterio interpretativo per l'applicazione del disposto del terzultimo e del penultimo periodo della lettera e) del comma 409, che stabiliscono che i produttori e i distributori di dispositivi medici tenuti a fornire al Ministero della salute le informazioni da inserire nella banca dati necessaria alla istituzione e alla gestione del repertorio dei dispositivi medici "sono soggetti al pagamento, a favore del Ministero della salute, di una tariffa di euro 100 per ogni dispositivo". Quest'ultima espressione ("ogni dispositivo") non evoca il "codice prodotto" che contraddistingue ogni diverso modello delle molteplici gamme o versioni con cui, generalmente, un dispositivo viene posto in commercio, ma può ritenersi riferita a ciascun dispositivo individuato in base alle sue caratteristiche tecniche essenziali. Su questo specifico punto lo scrivente Ministero si riserva, pertanto, di approfondire i criteri prospettati da codeste Associazioni, al fine di fornire i chiarimenti necessari ad assicurare una uniforme applicazione della norma.

Deve subito precisarsi, comunque, che l'inequivocabile rinvio, contenuto nella lettera e) del comma 409 in esame, all' "inserimento delle informazioni nella banca dati necessaria alla istituzione e alla gestione del repertorio dei dispositivi medici", comporta che l'obbligo del versamento della tariffa decorrerà da data successiva all'adozione, da

parte di questo Ministero, secondo la procedura stabilita nella precedente lettera a), del decreto che dovrà stabilire le “modalità di alimentazione e di aggiornamento della banca dati necessarie alla istituzione e alla gestione del repertorio generale dei dispositivi medici”.

Si forniscono, infine, chiarimenti sulle modalità pratiche di versamento del contributo previsto dalla lettera d) del più volte citato comma 409 dell'articolo 1 della legge n. 266 del 2005: in attesa dell'istituzione di apposito c/c dedicato al predetto contributo, le aziende dovranno versare le somme dovute sul c/c n. 60413416, intestato alla Tesoreria di Viterbo, riportando nella “causale” la seguente indicazione: “contributo articolo 1, comma 409, lettera d), legge 266/2005”.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Claudio De Giuli)

