

DISPOSITIVI MEDICI – CONTRIBUTO DEL 5,5%

La legge n° 266 del 23 dicembre 2005, all'articolo 1, comma 409, lettere c) e d), prevede che *le aziende che producono o commercializzano in Italia dispositivi medici, compresi i dispositivi medico-diagnostici in vitro e i dispositivi su misura* entro il **30 aprile di ogni anno** debbano inviare al Ministero una **dichiarazione** concernente le spese per attività promozionali e provvedere al **versamento** del contributo del 5,5% di dette spese.

Soggetti interessati

Tutte *"le aziende che producono o commercializzano in Italia dispositivi medici, compresi i dispositivi medico-diagnostici in vitro e i dispositivi su misura"*. I soggetti che effettuino anche attività di promozione in ambiti merceologici differenti, come quello di presidi medico chirurgici o dei farmaci, sono tenuti a dichiarare e contribuire per la quota parte di attività volte alla promozione dei dispositivi medici.

Destinatari delle promozioni

Devono considerarsi soggette al contributo tutte le attività di promozione *"rivolte ai medici, agli operatori sanitari, ivi compresi i dirigenti delle aziende sanitarie, e ai farmacisti"*, indipendentemente dall'appartenenza degli operatori al Servizio Sanitario Nazionale.

Oggetto della dichiarazione

La dichiarazione ha ad oggetto le spese di promozione relative ai dispositivi medici il cui calcolo della **base imponibile** considera *"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 n. 266/2005. È indifferente che la promozione riguardi un singolo dispositivo medico o una classe o un gruppo di dispositivi prodotti o commercializzati dall'impresa. Deve invece ritenersi esclusa, oltre alla pubblicità rivolta al pubblico di cui all'articolo 21 D.Lgs. n. 46/1997 anche la c.d. "pubblicità istituzionale". La base di calcolo del *contributo* deve essere *"al netto delle spese per il personale addetto"*, il cui peso 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.

Dettaglio delle voci di costo

1. Materiale promozionale destinato a medici/operatori sanitari/dirigenti di aziende sanitarie/farmacisti, comprendente materiale cartaceo (visual, depliant, riproduzione schede tecniche, 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, quelli ceduti gratuitamente in esecuzione di un obbligo contrattuale o forniti per lo svolgimento di sperimentazioni o indagini cliniche.

3. Congressi/convegni/incontri/riunioni/visite guidate aziendali, organizzate o partecipate 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.

Forma della dichiarazione–

La dichiarazione 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 38 dello stesso D.P.R. Non è previsto un modello ufficiale per la dichiarazione; 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 pubblicato nell'apposita sezione del sito web del Ministero "Dispositivi medici – strumenti e servizi – moduli". La comunicazione dovrà avvenire su carta intesta della Società/Ditta da parte del rappresentante legale dichiarante.

Modalità di Versamento del 5,5%

Il versamento del "*contributo*", pari al 5,5% 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*

Modalità di invio della dichiarazione e del pagamento

La dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà va spedita a mezzo raccomandata al *Ministero della salute – Direzione Generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure – 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 **entro il 30 Aprile** di ogni anno.

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

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%.

Referenti

Dott.ssa Roberta Ronco tel. 06.5994.3817

Sig. Roberto Biribicchi 06.5994.3213