



## *Ministero dell'Economia e delle Finanze*

di concerto con il

### MINISTERO DELLA SALUTE

**VISTO** il comma 2 dell'articolo 29 del decreto legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, il quale prevede, in particolare che:

- a decorrere dal 1° gennaio 2018, nelle fatture elettroniche emesse nei confronti degli enti del Servizio sanitario nazionale per acquisti di prodotti farmaceutici è fatto obbligo di indicare le informazioni sul Codice di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) e il corrispondente quantitativo;
- a decorrere dalla stessa data, le suddette fatture sono rese disponibili all'Agenzia Italiana del Farmaco;
- con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, sono disciplinate le modalità tecniche di indicazione dell'AIC sulla fattura elettronica, nonché le modalità di accesso da parte dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) ai dati ivi contenuti ai fini dell'acquisizione delle suddette fatture per l'assolvimento dei propri compiti istituzionali;
- è fatto divieto agli enti del Servizio sanitario nazionale di effettuare pagamenti di corrispettivi di fatture che non riportino le informazioni di cui al medesimo comma 2 dell'articolo 29;

**VISTO** il decreto interministeriale del 20 dicembre 2017, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 29 dicembre 2017, n. 302, concernente le modalità tecniche di indicazione dell'AIC sulla fattura elettronica, nonché modalità di accesso da parte dell'AIFA ai dati ivi contenuti, attuativo del richiamato articolo 29, comma 2 del decreto legge 50/2017;

**VISTI** i ricorsi al TAR Lazio per l'annullamento del suddetto decreto interministeriale del 20 dicembre 2017, presentati dalle Aziende produttrici e distributrici di ossigeno terapeutico Sapio Life s.r.l., Medicaire Italia s.r.l., Linde Medicale s.r.l., Rivoira Pharma s.r.l e Medigas Italia s.r.l, con particolare riguardo al tema della fatturazione a forfait o per giorno/paziente, nonché della misura del quantitativo di farmaco fatturabile;

**VISTE** le ordinanze del TAR Lazio del 28 febbraio 2018 e del 28 marzo 2018, che in relazione ai ricorsi sopra richiamati, ha ordinato ai Ministeri della salute e dell'economia e delle finanze di



ripronunciarsi, entro il 30 aprile 2018, alla luce degli specifici motivi di censura che individuano altrettanti profili di inoperabilità tecnica del sistema di fatturazione elettronica degli acquisti di prodotti farmaceutici con riferimento ai citati temi della fatturazione a forfait o per giorno/paziente, nonché della misura del quantitativo di farmaco fatturabile;

**VISTA** la nota n. 4932 del 20 aprile 2018, della Direzione Generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica del Ministero della salute, con la quale, al fine di ottemperare alle suddette ordinanze, si propone, d'intesa con AIFA, di apportare modifiche ed integrazione all'articolo 2, comma 2, lettere c) e d) del richiamato decreto interministeriale del 20 dicembre 2017, nonché di fornire indicazioni in ordine alla previsione di cui alla lettera a) del comma succitato;

**RITENUTO**, pertanto, di dover aderire alle predette indicazioni della Direzione Generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica del Ministero della salute elaborate d'intesa con AIFA;

## DECRETA

### Articolo 1

*Modificazioni all'articolo 2 decreto interministeriale del 20 dicembre 2017, concernente le modalità tecniche di indicazione dell'AIC sulla fattura elettronica, nonché modalità di accesso da parte dell'AIFA ai dati ivi contenuti*

1. All'articolo 2, comma 2, del decreto interministeriale del 20 dicembre 2017, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 29 dicembre 2017, n. 302, sono introdotte le seguenti modificazioni:
  - a) alla lettera c), dopo le parole <<unità posologiche>> sono inserite le seguenti <<; per i soli *gas medicinali*, è possibile inserire l'unità prevista nel contratto di fornitura>>;
  - b) alla lettera d), dopo le parole <<con il codice AIC>> sono inserite le seguenti <<; per i soli *gas medicinali*, è possibile inserire il numero di unità previste nel contratto di fornitura>>.

### Articolo 2

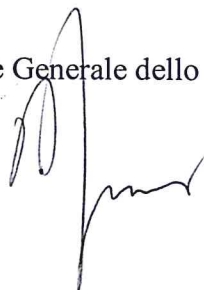
*Modalità di indicazione dell'AIC sulla fattura elettronica*

1. Con riferimento all'articolo 2, comma 2, lettera a), del decreto interministeriale del 20 dicembre 2017, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 29 dicembre 2017, n. 302, le aziende produttrici o distributrici di gas medicinali possono riportare in più righe di dettaglio gli AIC delle diverse tipologie di bombole fornite, utilizzando l'attuale modello di fattura.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

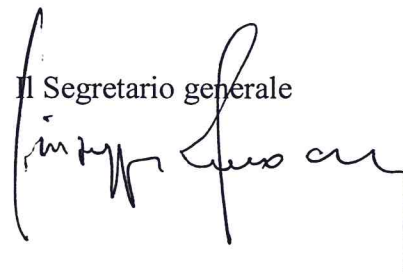
IL MINISTERO DELL'ECONOMIA E  
DELLE FINANZE

Il Ragioniere Generale dello Stato



IL MINISTERO DELLA SALUTE

Il Segretario generale



23 MAG. 2018

