

Segr. nazionale
c/o Federvarie
Viale Pasteur, 10
00144 Roma
Tel. 06.54220389
Fax 06.54229441

Sede legale:
via Petitti, 16
20149 Milano
Tel. 02.32672222
Fax 02.32672299

Roma, li 27/04/06

OGGETTO: Legge Finanziaria 2006 art. 1 comma 409 lettera c) e d)

La lettera c) del comma 409 dell'art 1. della Legge Finanziaria 2006 prevede che *"...le aziende che producono o immettono in commercio in Italia dispositivi medici sono tenute a dichiarare mediante autocertificazione diretta al Ministero della Salute – Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici, entro il 30 aprile di ogni anno, l'ammontare complessivo della spesa sostenuta nell'anno precedente per le attività di promozione rivolte ai medici, agli operatori sanitari, ivi compresi i dirigenti delle aziende sanitarie, e ai farmacisti..."* e la lettera d) prosegue dicendo che *"...le aziende che producono o immettono in commercio dispositivi medici versano, in conto entrate del bilancio dello Stato, un contributo pari al 5 per cento delle spese autocertificate al netto delle spese per il personale addetto..."*

In pratica è intenzione del Legislatore di assoggettare a tale contributo tutte le aziende che possono trarre vantaggio economico dall'attività promozionale svolta nei riguardi del Ssn (quindi non solo chi produce o immette in commercio, ma anche coloro che svolgono attività promozionale concernente dispositivi da loro prodotti o commercializzati, anche non a nome proprio, quali i distributori).

L'Associazione si è a suo tempo opposta a tale comma, sostenendo anzitutto la non legittimità di una norma retroattiva (che, cioè, nel 2006 mi avvisa che sull'attività del 2005 precedente penderà una tassa). Ma la risposta del Ministero è stata in tal senso perentoria, chiarendo che *"...questa Amministrazione è tenuta a presumere che la volontà del Legislatore sia quella di rendere applicabile la nova normativa già dal 2006, anche in considerazione del fatto che trattasi di disposizioni inserite nella legge finanziaria per il corrente anno"*.

Altro punto oscuro sta nella difficile distinzione tra eventi che sono stati indirizzati, contemporaneamente, a medici sia pubblici che privati, essendo difficile, ad un anno di distanza, scorporre i costi tra parte pubblica e privata. Identico problema per i costi sostenuti per pubblicazioni che sono state indirizzate, senza distinzione alcuna, a tutto il mondo sanitario.

Riassumendo, le aziende sopra citate dovranno pagare il 5% dei costi sostenuti nell'anno 2005 per le attività promozionali relative ai dispositivi.

Nel computo vanno inseriti:

1. pubblicità istituzionale
2. campioni gratuiti
3. materiale sanitario destinato ai sanitari (cartaceo, DVD, VHS, audiocassette, CD-Rom, programmi software)
4. messaggi promozionali su riviste destinate agli operatori sanitari di cui sopra

5. costi per pubblicazioni/riviste scientifiche che le aziende acquistano dalle case editrici e consegnano tramite gli informatori o spediscono al sanitario
6. congressi e convegni ex Dlgs 541/1992, art. 12, compresi quelli accreditati ECM; riunioni e incontri vari; visite aziendali (viaggio, ospitalità, organizzazione, stand espositivi, compensi ai relatori)
7. gadgets in genere, compresi quelli istituzionali, riferiti alle aziende
8. altre spese promozionali (ad es. telefoni cellulari, computers) e altre dotazioni in carico agli informatori scientifici non connessi al rapporto di lavoro

Nel computo NON vanno inseriti:

1. campioni gratuiti espressamente richiesti dalla PA ai fini della partecipazione a gare di fornitura
2. i costi del proprio personale sostenuti nel corso delle attività di marketing

Il contributo andrà pagato sul c/c 60413416 intestato alla Tesoreria di Viterbo, riportando nella causale la seguente indicazione: "contributo articolo 1, comma 409, lettera d) legge 266/2005".

Distinti saluti,

RESPONSABILE RELAZIONI/ESTERNE
Michele Clementi

