

## **CONTRIBUTO 5,5% SULLE SPESE PROMOZIONALI PER I DISPOSITIVI MEDICI**

Come noto, l'art.1, comma 409, lett.c ), d), e) della legge 23 dicembre 2005, n. 266 (Finanziaria 2006) ha introdotto l'obbligo in capo alle aziende che producono o immettono in commercio in Italia dispositivi medici destinati al Servizio sanitario nazionale (escludendo quindi le aziende produttrici e distributrici di dispositivi medici destinati al solo mercato privato o all' estero), di versare, entro il 30 aprile di ogni anno, una cifra pari al 5% dell'ammontare complessivo delle spese sostenute nell' anno precedente per attività promozionali rivolte ai medici, agli operatori sanitari, ivi compresi i dirigenti delle aziende sanitarie, che non siano spese di personale dipendente della società ('... al netto delle spese per il personale addetto....').

L'autocertificazione relativa a tali spese deve essere compilata sulla traccia di uno schema approvato con dm della salute del 23/4/2004, che presenta una ripartizione nelle singole voci di costo, ai fini del calcolo del contributo pari al **5,5%** delle spese autocertificate.

Nella compilazione della certificazione, occorre considerare 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; per questo, i contenuti del dm 23 aprile 2004, per l'individuazione delle spese promozionali e la compilazione dell'autocertificazione, sono i seguenti:

1) materiale promozionale destinato a medici e personale sanitario (visual, dépliant, riproduzioni rcp, libri, atti congressuali, lavori scientifici, cassette, cd rom, dvd, videocassette, programmi software consegnato o spedito ai sanitari; inserzioni pubblicitarie e divulgazioni di messaggi promozionali, su riviste destinate a medici e personale sanitario; pubblicazioni e riviste scientifiche acquistate dall'azienda e consegnate o spedite ai medici/personale sanitario).

**N.B. sono escluse dall'ambito dell'autocertificazione la pubblicità cosiddetta 'istituzionale' e quella rivolta al pubblico;**

2) campioni gratuiti di dispositivi con finalità promozionali (escludendo il costo dei campioni espressamente richiesti dalle amministrazioni pubbliche ai fini della partecipazione a gare di forniture, o quelli ceduti gratuitamente ai fini di sperimentazioni o indagini cliniche);

3) congressi e convegni organizzati ai sensi dell'art. 12 dlgs 541/1992 (ovvero quelli realizzati o organizzati, e non quelli a cui si è partecipato, da aziende autorizzate all'immissione in commercio di dispositivi medici, che organizzano o contribuiscono mediante finanziamenti, anche indiretti, su tematiche attinenti l'impiego di dispositivi medici, destinate a medici e operatori sanitari...), compresi incontri e riunioni varie, e considerando anche le spese viaggio-ospitalità-pranzo-cene degli operatori sanitari invitati, le spese di agenzia-organizzazione-allestimento stand-materiale distribuito-compensi ai relatori;

4) gadget promozionali, destinati a medici ed operatori sanitari;

5) altre spese relative all'attività di promozione dell'informazione scientifica, diverse da quelle di cui sopra (acquisto telefonini, computer e altre dotazioni specificatamente rivolti alla promozione);

La norma richiede che vi sia un nesso tra l'iniziativa promozionale promossa dall'azienda e il fatto che i destinatari debbano essere gli operatori sanitari (ecco perché vengono ricompresi i costi per pubblicità inserite su riviste a loro destinate, mentre sono da considerarsi escluse le spese per campagne pubblicitarie destinate ai pazienti).

Inoltre si tratta di spese con lo scopo potenziale di ottenere maggiori vendite, quindi non vi rientrano sicuramente le erogazioni liberali (mentre vi rientrano le spese di sponsorizzazioni, anche indirette ai convegni).

In pratica la norma trova applicazione solo per le attività promozionali indirizzate a medici e operatori del Ssn. In altre parole:

- sulle attività di promozione rivolte a operatori sanitari privati non si calcola il **5,5%**
  - sulle attività di promozione rivolte a operatori del Ssn si paga il **5,5%**
  - se 'attività miste' si paga il **5,5%** solo sulla quota rivolta agli operatori sanitari.
- Si ricorda, infine, che le sanzioni sono elevate.