

**REGIONE DEL VENETO**giunta regionale  
9<sup>a</sup> legislaturaStruttura amministrativa competente:  
Direzione Attuazione Programmazione  
Sanitaria

			P	A
Presidente	Luca	Zaia	X	
Vicepresidente	Marino	Zorzato	X	
Assessori	Renato	Chisso	X	
	Roberto	Ciambetti	X	
	Luca	Coletto	X	
	Maurizio	Conte	X	
	Marialuisa	Coppola		X
	Elena	Donazzan	X	
	Marino	Finozzi	X	
	Massimo	Giorgetti	X	
	Franco	Manzato	X	
	Remo	Sernagiotto	X	
Daniele	Stival	X		
Segretario	Mario	Caramel		

**DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1806 del 08 novembre 2011**

OGGETTO: Modalità operative per l'applicazione delle disposizioni dell'Agenzia delle Entrate in materia di imposta sul valore aggiunto (IVA) sui dispositivi per l'autocontrollo e la somministrazione di insulina destinata a soggetti affetti da diabete mellito.  
Modifica DGR n. 1798 del 16 giugno 2009

NOTE PER LA TRASPARENZA: Il provvedimento dà applicazione in ambito regionale alle condizioni per l'applicazione dell'IVA agevolata al 4 % ai dispositivi per diabetici, in base a quanto previsto dalla Agenzia delle Entrate.

L' Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue:

La L. 16 marzo 1987, n. 115 recante “*Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito*” stabilisce che siano forniti gratuitamente agli assistiti affetti da diabete mellito i presidi diagnostici e terapeutici di cui al D.M. Sanità 8 febbraio 1982 (reattivi per il controllo di parametri, quali glicosuria, chetonuria, dosaggio della glicemia con prelievo capillare estemporaneo, siringhe monouso per insulina) oltre ad eventuali presidi sanitari ritenuti idonei, su specifica prescrizione medica.

Il D.P.C.M. 29.11.2001 “*Definizione dei Livelli essenziali di assistenza*” ribadisce l'inclusione nei Livelli Essenziali di Assistenza delle prestazioni assistenziali a favore di soggetti affetti da diabete mellito disposte dalle norme succitate.

La Giunta Regionale del Veneto ha disciplinato con propri provvedimenti vari aspetti inerenti le modalità di prescrizione e dispensazione dei dispositivi in oggetto. In particolare, con DGR n. 1798 del 16 giugno 2009, sono stati ridefiniti i prezzi unitari di rimborso, comprensivi di IVA, da corrispondere per la dispensazione (per lo più attuata attraverso le farmacie aperte al pubblico) di tutti i dispositivi forniti ai soggetti affetti da diabete mellito.

L'Agenzia delle Entrate con alcune risoluzioni in risposta a diversi interpelli sulla possibilità dell'applicazione a tali forniture dell'IVA agevolata del 4% e, in particolare, con la recente Risoluzione n. 90/E del 15 settembre 2011 della Direzione Centrale Normativa, in risposta ad un interpello avanzato sull'argomento dalla Regione Piemonte ai sensi del DPR 26 ottobre 1972, n. 633 “*Istituzione e disciplina dell'imposta sul valore aggiunto*” ha precisato che “*alle strisce reattive di monitoraggio, apparecchi automatici e relative lancette per la puntura del dito aghi per iniettore a penna, siringhe monouso per insulina utilizzati dai soggetti diabetici in quanto utili a governare la malattia .....omissis ...l'applicabilità dell'aliquota agevolata del 4 per cento prevista dal n. 41-quater) della Tabella A), parte seconda allegata al DPR n. 633/1972 è legittima solo per quei prodotti che possono rientrare nel concetto di ausili ovvero per*

*quei prodotti acquistati o utilizzati soltanto, o prevalentemente, da disabili per alleviare o curare menomazioni funzionali permanenti ..omissis ..I prodotti in questione sono erogati unicamente ed esclusivamente a soggetti diabetici con menomazione funzionale permanente .....in possesso di regolare prescrizione dei medici del Servizio Sanitario Nazionale. Ragion per cui alle fatture emesse dalle farmacie convenzionate nei confronti dell'Azienda Sanitaria si renderà applicabile l'aliquota IVA del 4 %."*

Ai fini della identificazione delle condizioni che, nell'ambito assistenziale specifico, rispondano a quanto previsto dall'Agenzia delle Entrate per l'applicazione dell'IVA agevolata, si richiama il D.M. 28 maggio 1999, n. 329 "Regolamento recante norme di individuazione delle malattie croniche e invalidanti ai sensi dell'art. 5 comma 1 lettera A) del D. Lgs. 29 aprile 1998 n. 124". Il diabete mellito infatti rientra nelle condizioni e malattie croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo per le correlate prestazioni sanitarie, incluse nei livelli essenziali di assistenza, individuate dal Decreto, che assegna alla patologia il codice di esenzione 013 da riportarsi nelle prescrizioni a carico del SSN a favore dei soggetti beneficiari. Presso ciascuna Azienda ULSS i soggetti affetti da diabete mellito, che su presentazione di adeguata certificazione medica, hanno ottenuto il rilascio del suddetto codice di esenzione, sono iscritti in maniera permanente nell'anagrafica delle patologie croniche ed invalidanti. Si ritiene pertanto che la condizione prevista dall'Agenzia quale *menomazione funzionale permanente* ai fini del riconoscimento dell'applicazione dell'IVA agevolata ai relativi prodotti dispensati su prescrizione medica, sia soddisfatta per le prescrizioni destinate a soggetti in possesso di codifica di esenzione 013 ex DM 329/99.

D'altro canto, si dà atto che la fornitura in condizioni di malattia diabetica o che comunque richiedano l'utilizzo di tali dispositivi, che non possano qualificarsi come diabete con menomazione funzionale permanente (ad es. il diabete insorto in corso di gestazione) non possano beneficiare dell'IVA agevolata e richiedono l'applicazione alle relative forniture dell'aliquota IVA stabilita attualmente nella percentuale del 21%, in base alla Legge n. 148 del 14 settembre di conversione del DL n. 138/2011.

Da un riscontro effettuato risulta che, sulla base degli stessi presupposti e indicazioni applicative analoghe, a tutt'oggi molte Regioni abbiano dato corso all'applicazione dell'IVA agevolata alla fornitura di questi prodotti che si rammenta costituiscono una voce di spesa consistente in ambito regionale (fra i 40 e 50 milioni di Euro). Si ricordano in particolare le Regioni: Piemonte, Lombardia, Emilia Romagna, Marche, Umbria, Provincia Autonoma di Trento.

Si propone pertanto che i prezzi di rimborso unitari dei dispositivi in oggetto, comprensivi di IVA, contenuti nel richiamato proprio provvedimento n. 1798/2009 debbano essere adeguati sulla base di quanto sopra espresso come di seguito riportato

DISPOSITIVO	prezzo di rimborso con IVA al 4%	prezzo di rimborso con IVA al 21%
siringhe	0,11	0,13
aghi	0,15	0,17
strisce glicemia	0,73	0,85
reattivi glicosuria+ chetonuria	0,30	0,35
glicosuria	0,17	0,20
chetonuria	0,17	0,20
chetonemia	1,70	1,98
lancette pungidito	0,10	0,12

Coerentemente alle indicazioni dell'Agenzia delle Entrate, ferma restando l'adozione del Programma di cura come stabilito dalla DGR n. 1798/2009, solo i dispositivi dispensati su prescrizione medica a soggetti in possesso del codice di esenzione 013 riportato in ricetta potranno beneficiare dell'applicazione

dell'IVA agevolata al 4%. Per converso, i dispositivi erogati su prescrizione medica priva del codice di esenzione 013, devono essere assoggettati all'applicazione dell'aliquota IVA del 21 %.

Il Relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta Regionale il seguente provvedimento

#### LA GIUNTA REGIONALE

- Udito il Relatore, incaricato dell'istruzione dell'argomento in questione ai sensi dell'art. 33, 2° comma, dello Statuto, il quale dà atto che la Struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la legislazione regionale e statale;
- Visto il D.M. Sanità 8 febbraio 1982
- Vista la L. 16 marzo 1987, n. 115
- Visto il D.P.C.M. 29.11.2001
- Vista la D.G.R. n. 1798 del 16 giugno 2009
- Vista la risoluzione dell'Agenzia delle Entrate, Direzione Centrale Normativa n. 90/E del 15 settembre 2011
- Vista la L. n. 14 settembre 2011 n. 148 di conversione del D.L. 13 agosto 2011, n. 138

#### DELIBERA

1. Di stabilire che i prezzi di rimborso dei dispositivi per l'autocontrollo della malattia diabetica e la somministrazione di insulina dispensati su prescrizione medica a carico del SSN a favore di soggetti affetti da diabete mellito, già individuati con proprio provvedimento n.1798 del 16 giugno 2009, sono modificati come segue:

DISPOSITIVO	prezzo di rimborso con IVA al 4%	prezzo di rimborso con IVA al 21%
siringhe	0,11	0,13
aghi	0,15	0,17
strisce glicemia	0,73	0,85
reattivi glicosuria+ chetonuria	0,30	0,35
glicosuria	0,17	0,20
chetonuria	0,17	0,20
chetonemia	1,70	1,98
lancette pungidito	0,10	0,12

2. Di dare atto che, in applicazione del parere espresso dall'Agenzia delle Entrate con Risoluzione n. 90/E del 15 settembre 2011, e per le motivazioni in premessa indicate, l'aliquota IVA sui dispositivi di cui al punto 1 si intende applicata nella misura del 4 % per i dispositivi dispensati su prescrizioni mediche a carico del SSN recanti il codice di esenzione 013 ex DM 329/99 e s.m.i., rilasciato dall'Azienda ULSS di appartenenza a favore di soggetti affetti da diabete mellito. I relativi prezzi di rimborso, IVA al 4 % inclusa, sono indicati nella corrispondente colonna della tabella di cui al punto 1.
3. Di dare atto che ai dispositivi dispensati a carico del SSN, su prescrizioni mediche a favore di soggetti affetti da diabete mellito prive del codice di esenzione 013 si intende applicata l'aliquota IVA del 21 %. I relativi prezzi di rimborso, IVA al 21 % inclusa, sono indicati nella corrispondente colonna della tabella di cui al punto 1.

4. Di demandare alla competente struttura regionale la diramazione delle necessarie indicazioni per la corretta applicazione del presente provvedimento.
5. Di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale.
6. Di pubblicare la presente Deliberazione nel Bollettino ufficiale della Regione del Veneto

Sottoposto a votazione, il provvedimento è approvato con voti unanimi e palesi.

IL SEGRETARIO  
F.to Avv. Mario Caramel

IL PRESIDENTE  
F.to Dott. Luca Zaia

VV