

# Caratteristiche dei servizi correlati alla fornitura di gas medicinali e/o di gas classificati dispositivo medico

**L**a presente nota affronta i quesiti posti da Assogastecnici e riferiti ai contenuti dei capitolati di gara e dei contratti in corso per la fornitura di gas medicinali posto quanto previsto dall'art. 1 comma 578 della legge di bilancio 2019, che all'ultimo capoverso recita: "nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, relativi alle forniture dei gas medicinali, è fatto obbligo di indicare nella fattura elettronica il costo del medicinale

e quello dell'eventuale servizio, con evidenziazione separata". Il testo integrale della norma è il seguente (comma 578 della legge 30 dicembre 2018 n. 145): "Nel rispetto dei medesimi termini di cui al comma 577, l'AIFA rileva il fatturato di ciascuna azienda titolare di AIC, al lordo dell'IVA, sulla base dei dati delle fatture elettroniche emesse nell'anno solare di riferimento. L'AIFA, sulla base del predetto fatturato, determina, con provvedimento del consiglio di amministrazione, la quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica tito-

lare di AIC, in maniera distinta per il mercato dei gas medicinali rispetto a quello degli altri acquisti diretti. Per quest'ultimo il fatturato è riferito a tutti i codici AIC dei medicinali di fascia A e H per acquisti diretti, ad esclusione dei codici AIC relativi ai vaccini (ATC J07), dei codici AIC relativi ai farmaci innovativi e ai farmaci oncologici innovativi di cui, rispettivamente,

ai commi 400 e 401 dell'articolo 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232, dei codici AIC relativi a farmaci inseriti nel registro dei medicinali orfani per uso umano dell'Unione europea, nonché dei codici AIC per acquisti diretti di gas medicinali (ATC V03AN). Per il mercato dei gas medicinali, il fatturato è riferito in via esclusiva ai codici AIC per acquisti diretti di gas medicinali (ATC V03AN). Nell'esecuzione dei

contratti, anche in essere, relativi alle forniture dei gas medicinali, è fatto obbligo di indicare nella fattura elettronica il costo del medicinale e quello dell'eventuale servizio, con evidenziazione separata".

È opportuna una premessa per inquadrare e definire cosa si intenda per "eventuale servizio" nel contesto della Legge n. 145 del 30/12/18. La nuova governance della spesa farmaceutica decorrente dall'annualità 2019 introdotta con la Legge 30 dicembre 2018 n. 145, ha attribuito un tetto di spesa per l'intero comparto dei gas medicinali (0,20% del Fondo Sanitario

Nazionale), prevedendo, inoltre, che, a decorrere dal primo gennaio 2019, i servizi resi congiuntamente alla fornitura dei gas medicinali debbano essere fatturati separatamente ed in modo distinto dalla cessione del farmaco gas stesso. Nella maggior parte dei contratti in essere, le prestazioni rese congiuntamente alla cessione dei gas medicinali sia che avvenga presso gli ospedali

**I gas medicinali sono forniti sull'intero territorio nazionale, sia al comparto domiciliare (circa 300.000 pazienti), che a quello ospedaliero (circa 2.000 presidi). L'Ossigeno Medicinale è il prodotto di maggiore rilievo: ogni anno le aziende del settore consegnano 90 milioni di litri in cisterna e 4,5 milioni di confezioni**

che al domicilio dei pazienti non vengono separatamente valorizzate o indicate in fattura, ma conglobate nel prezzo del farmaco, in quanto si tratta di servizi “accessori”, ossia di servizi che non costituiscono la prestazione principale del contratto, pur essendo fondamentali per consentire una corretta dispensazione del gas medicinale. Di seguito si riporta un elenco di servizi tipicamente resi congiuntamente alla cessione dei gas medicinali, che sono da considerarsi accessori alla fornitura del gas stesso, in quanto hanno l’evidente finalità di renderne possibile e sicuro l’utilizzo da parte dell’ospedale e/o dei pazienti. I servizi elencati sono funzionalmente collegati alla prestazione principale, e non avrebbero ragione di esistere senza di essa. Elenco dei principali servizi accessori resi congiuntamente alla fornitura di gas medicinali:

1 Per il farmaco Ossigeno Medicinale in forma liquida (criogenico):

- Servizio di noleggio della confezione fissa (serbatoio/tank) (canone €/confezione-mese).
- Servizio di manutenzione della confezione fissa (serbatoio/tank) (canone €/confezionemese).
- Servizio di telemetria mediante la messa a disposizione del sistema di sicurezza per il controllo dei livelli (canone €/confezione-mese).
- Servizio di rifornimento in emergenza, con la messa a disposizione di un Numero Verde attivo 24/7 (canone €/mese)
- Servizio di trasporto e travaso nel serbatoio/tank mediante l’utilizzo di mezzi e risorse dotati di apposita autorizzazione secondo ADR – trasporto di merci pericolose (€/consegna).

2 Per il farmaco Ossigeno Medicinale in forma condizionata, compresso in bombole e pacchi bombola (gassosa), o in unità base mobili (liquido criogenico):

- Servizio di messa a disposizione delle confezioni (canone €/confezione-mese).
- Servizio di manutenzione delle confezioni (€/confezione-consegnata o canone €/bombolamese).
- Servizio di rifornimento in emergenza, con la messa a disposizione di un Numero Verde attivo 24/7 (canone €/mese)
- Servizio di trasporto mediante l’utilizzo di mezzi e risorse dotati di apposita autorizzazione secondo ADR – trasporto di merci pericolose (€/confezione per il numero di confezioni consegnate). Si noti che i servizi accessori sopra elencati, specificatamente riferiti alle confezioni di farmaco in classe di rimborabilità A e H (l’unico allo stato soggetto alle procedure di pay back), sono analogamente erogati per tutti i gas medicinali AIC, Medical Device, puri e tecnici forniti alle strutture ospedaliere in serbatoi/

tank criogenici (fissi o mobili) o in bombole e pacchi bombola.

Le risposte ai quesiti sopra indicati possono essere le seguenti:

Risposta 1: Come trattare i contratti in essere Nei contratti in essere, affinché si possa procedere a fatturare separatamente il gas e i relativi servizi accessori dovrà essere introdotta una variante in corso d’opera non onerosa, come da art. 106, comma 1 lett. c 1) del Codice dei Contratti Pubblici, trattandosi di modificare il contratto – e gli ordini che ne conseguiranno - per sopravvenuta disposizione di legge, per consentire che la fattura elettronica emessa dall’appaltatore ( impresa fornitrice dei gas medicinali) riporti in forma separata il costo del medicinale da quello del/dei servizio / i accessorio/i. A tal fine, la stazione appaltante dovrà chiedere al fornitore di evidenziare le voci che costituiscono il /i servizio/i, che non siano già quotate separatamente, e la loro incidenza complessiva sui prezzi quotati in offerta di gara, Ai fini del controllo della spesa farmaceutica (procedure di pay back) allo stato, la modifica dei contratti in essere può essere limitata alle confezioni di gas medicinale in classe A e H.

Risposta 2: Come devono essere i contratti futuri; Le stazioni appaltanti dovranno prevedere, per le future gare, la voce di costo dei gas medicinali di cui si chiede offerta separata da quella dei servizi accessori alla fornitura precisando quali essi siano. In questo contesto, il prezzo dei servizi accessori dovrà essere indicato per singolo gas medicinale. previsto dal capitolato di gara; tale prezzo dovrà essere separato da quello dei gas medicinali nello schema di offerta economica contenuto nei documenti di gara, in coerenza con il dettato della legge n.145 del 30 dicembre 2018. In tal modo, quando AIFA farà riferimento alla fatturazione elettronica per ricavare i dati di fatturato inerenti i soli gas medicinali, non dovrebbero evidenziarsi errori e/o discrasie tra i dati della fatturazione elettronica e quelli della tracciabilità aziende attraverso il NSIS Conseguentemente gli ordini emessi dalla stazione appaltante e le relative fatture elettroniche dovranno riportare separatamente il costo del gas medicinale e quello del /dei servizio/i accessorio/i. Ai sensi di quanto previsto dall’art.1, commi da 209 a 213 della legge 24/12/2007 n. 244 e successive modificazioni e dal Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche di cui al Decreto del Ministero dell’Economia e delle Finanze 3 aprile 2013, n. 55, le fatture devono essere trasmesse esclusivamente in formato elettronico, attraverso il Sistema Di Interscambio (SDI).