

**VISTI:**

- La L 115/1987 in tema di "Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito", che all'art. 3, comma 1, stabilisce che "... le regioni, tramite le unità sanitarie locali provvedono a fornire gratuitamente ai cittadini diabetici, oltre ai presidi diagnostici e terapeutici, di cui al decreto del Ministero della sanità dell'8 febbraio 1982, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 17 febbraio 1982, n. 46, anche altri eventuali presidi sanitari ritenuti idonei, allorché vi sia una specifica prescrizione e sia garantito il diretto controllo dei servizi di diabetologia";
- La LR 28/1990 relativa a "Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito nella regione Figli Venezia Giulia" al comma 1 dell'art. 8 prevede che "l'Amministrazione regionale emana idonee direttive alle Unità sanitarie locali, per assicurare ai diabetici la fornitura gratuita di tutti i presidi diagnostico terapeutici, incluso il materiale d'uso, in quantità sufficiente, anche secondo le prescrizioni degli operatori dell'organizzazione diabetologica";
- Il DM n. 329/1999 "Regolamento recante norme di individuazione delle malattie croniche e invalidanti ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera a), del D.Lgs. 29 aprile 1998, n. 124" che all' art. 1 "...individua le condizioni e le malattie croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo per le correlate prestazioni sanitarie incluse nei livelli essenziali di assistenza, ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124", tra le quali anche il diabete mellito;
- Il DPCM 29.11.2001 "Definizione dei livelli essenziali di assistenza" che all'Allegato 1, in tema di assistenza integrativa, include nei LEA anche le prestazioni assistenziali a favore dei soggetti affetti da diabete mellito;
- La DGR n. 1253/2005 "Modalità di erogazione a carico del SSR degli ausili per l' autocontrollo della glicemia a favore di pazienti affetti da diabete mellito" con cui sono state disciplinate le modalità di erogazione gratuita degli ausili diagnostici per i pazienti diabetici e successivamente aggiornate con DGR n.161/2006;

**VISTO** il DL n. 202/1989 "Disposizioni urgenti in materia di imposta sul valore aggiunto e di agevolazioni tributarie per le zone settentrionali colpite da eccezionali avversità atmosferiche nei mesi di luglio ed agosto del 1987, nonché in materia di imposta di consumo sul gas metano usato come combustibile", convertito con modificazioni, dalla L n. 263/1989, che all'art. 1, comma 3-bis stabilisce, tra l'altro che *"tutti gli ausili e le protesi relativi a menomazioni funzionali permanenti sono assoggettati all'aliquota dell'imposta sul valore aggiunto del 4%..."*

**ATTESO** che l'Agenzia delle Entrate con alcune risoluzioni in risposta a diversi interPELLI sulla possibilità dell'applicazione a tali ausili 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 della Regione Piemonte sulla possibilità di applicazione di tale aliquota alla fornitura di alcuni dispositivi utili a governare la malattia diabetica, erogati gratuitamente attraverso le farmacie convenzionate dietro presentazione di regolare prescrizione medica da parte degli assistiti, ha precisato che:

- *"l'applicabilità dell'aliquota IVA agevolata del 4% prevista dal n. 41-quater) della Tabella A, parte seconda, allegata alla DPR n. 633 del 1972, è legittima solo per quei prodotti che possono rientrare nel concetto di "ausilio" ovvero per quei prodotti acquistati o utilizzati, soltanto o prevalentemente, da disabili per alleviare o curare menomazioni funzionali permanenti.*
- *I prodotti in questione sono infatti 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%".*

**DATO ATTO** che ai fini della identificazione delle condizioni che, nell'ambito assistenziale specifico, già il DM n. 329/1999, facendo rientrare il diabete nelle condizioni e malattie croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo per le correlate prestazioni sanitarie incluse nei LEA, stabiliva all'art. 4, comma 2 che "L'azienda unità sanitaria locale rilascia a ciascun assistito avente diritto, anche mediante l'utilizzazione della carta sanitaria elettronica, un attestato di esenzione, che reca in forma codificata l'indicazione della condizione o della malattia per la quale è riconosciuto il diritto all'esenzione...", indicando nell'Allegato 1 il codice "013" per il diabete mellito, da riportarsi nelle prescrizioni a carico del SSN a favore dei soggetti beneficiari;

**RICHIAMATA** la DGR n. 1134/2011 "Accordo regionale con le farmacie per l'erogazione di ausili e presidi per i pazienti diabetici per il triennio 2011-2014 ai sensi del DPR 371/1998" la quale stabilisce:

1. le modalità di rimborso degli ausili e presidi per i pazienti diabetici a carico dell'SSR limitatamente per la quota erogata da parte delle farmacie aperte al pubblico, definendo un prezzo unitario di rimborso, al netto dell'IVA, per tipologia di ausilio, così come definito nella tabella dell'Allegato 1 della sopra richiamata deliberazione;
2. che le Aziende per i Servizi Sanitari attivino ogni utile e necessaria azione al fine di poter dare attuazione a quanto chiarito in specifiche risoluzioni dell'Agenzia delle Entrate in tema di applicazione dell'aliquota IVA agevolata per l'erogazione degli ausili in questione a soggetti diabetici con menomazione funzionale permanente in possesso di regolare prescrizione;

**CONSIDERATO** altresì che esistono condizioni di malattia diabetica che non possono qualificarsi come diabete permanente, che comunque necessitano di una fornitura temporanea dei dispositivi in questione ed in particolare:

1. condizioni derivanti da altre patologie, che danno diritto all'esenzione "013" per malattia diabetica temporanea, con l'indicazione di tale codice sulla tessera sanitaria associato tuttavia ad una data di scadenza predefinita;
2. condizioni di diabete insorto in corso di gravidanza il quale nella maggior parte dei casi si configura come una patologia che si esaurisce o che comunque necessita di una riclassificazione dopo il parto;

**RITENUTO** pertanto che le condizioni di cui ai due punti precedenti, non possano qualificarsi come diabete permanente, e che quindi debbano essere opportunamente differenziate dalla condizione generale di diabete permanente anche ai fini delle conseguenti determinazione dell'aliquota IVA da parte dei soggetti interessati;

**PRECISATO** che per quanto attiene al diabete insorto in corso di gravidanza, la diagnosi di gravidanza a rischio, certificata dallo specialista della branca, dovrà essere seguita dall'attribuzione del codice di esenzione corrispondente (M50) da parte dell'azienda per i servizi sanitari e riportata quindi sulla tessera sanitaria;

**CONSIDERATO** tuttavia che a livello regionale si sono rilevate delle disomogeneità nelle modalità di certificazione/rilascio delle esenzioni per gravidanza a rischio (tra le quali rientra anche il diabete gestazionale) e che quindi risulta necessario fornire indicazioni omogenee al riguardo;

**PRECISATO** che in seguito all'accertamento dello stato di gravidanza il ginecologo emette un certificato di gravidanza con la data presunta del parto e che sulla base di detto certificato l'Azienda per i Servizi sanitari di residenza rilascia l'esenzione temporanea per gravidanza ordinaria (o fisiologica);

**RITENUTO** quindi di prevedere, in seguito all'attribuzione dell'esenzione per gravidanza fisiologica da parte dell'Azienda per i servizi sanitari di cui sopra che:

1. la diagnosi di diabete gestazionale potrà essere emessa direttamente dallo specialista ginecologo ovvero, sulla base degli approfondimenti richiesti allo specialità diabetologo, anche da questo ultimo;

2. lo specialista che fa la diagnosi di diabete gestazionale, dovrà compilare il modulo utile per ottenere, da parte dell'Azienda sanitaria, l'esenzione per gravidanza a rischio a fronte di un'esenzione per gravidanza fisiologica già assegnata;
3. la donna con diagnosi di gravidanza a rischio si recherà al distretto per il rilascio del codice di esenzione (M50).

**RITENUTO** di fornire alcune indicazioni operative al fine di favorire comportamenti omogenei sul territorio regionale con riferimento alle modalità di certificazione/prescrizione sia di facilitare le ASS nell'individuazione dei successivi specifici percorsi che consentano loro di poter usufruire dell'applicazione dell'IVA agevolata per ausili e presidi per pazienti diabetici di cui alla tabella dell'Allegato 1 della DGR n. 1134/2011;

**RITENUTO** quindi di prevedere che per le prescrizioni mediche a carico del SSR dei prodotti in questione:

1. il codice di esenzione 013, rilasciato dalla ASS di competenza, venga indicato per le prescrizioni effettuate a favore di pazienti affetti da diabete mellito permanente;
2. non venga riportato nessun codice di esenzione per le prescrizioni effettuate a favore dei pazienti affetti da una condizione di diabete temporanea derivante da altra patologia per il quale risulti riportata sulla tessera sanitaria il codice di esenzione per diabete mellito (013) con una data di scadenza predefinita;
3. il codice di esenzione M50 sia riportato per le prescrizioni effettuate a favore di pazienti affette dalla condizione di diabete gestazionale, così come riportato sulla tessera sanitaria;

**PRECISATO**, con riferimento ai punti precedenti, che in ogni caso il ricettario del SSR può essere utilizzato solo per prescrizioni con oneri a carico del SSR;

**PRECISATO** che dall'applicazione dell'aliquota IVA 4% deriva una riduzione degli oneri a carico del SSR rispetto alla percentuale fissata al 21% dalla Legge n.148 del 14 settembre 2011 di conversione del DL n.138/2011;

**RILEVATO** altresì che sulla base degli stessi presupposti e indicazioni applicative dell'Agenzia delle Entrate, a tutt'oggi alcune aziende sanitarie e regioni hanno dato corso all'applicazione dell'IVA agevolata relativamente alla fornitura di tali prodotti, che costituiscono una voce di spesa rilevante in ambito regionale;

**RITENUTO** quindi di stabilire che le ASS adottino:

- misure idonee a consentire un monitoraggio e controllo della correttezza sia delle esenzioni rilasciate per la patologia sia delle prescrizioni dei prodotti in questione;
- apposite direttive e indicazioni in linea con le risoluzioni dell'Agenzia delle Entrate per poter beneficiare, secondo quanto previsto dalle disposizioni di legge, dell'IVA agevolata per la fornitura dei dispositivi in questione dispensati su prescrizioni mediche a carico del SSR;

**VALUTATO** necessario che le disposizioni di cui al presente atto giuntale decorrano dal 01.07.2012, al fine di consentire una adeguata informazione a tutti i soggetti interessati;

**RITENUTO** di prevedere che la Direzione centrale salute, integrazione socio-sanitaria e politiche sociali invii copia della presente deliberazione alla sede regionale dell'Agenzia delle Entrate;

**PRECISATO** infine che per quanto non espressamente previsto dalla presente deliberazione, continuano a trovare applicazione le disposizioni già intervenute in materia;

**TUTTO** ciò premesso la Giunta regionale all'unanimità, su proposta del Presidente

## **DELIBERA**

**1.** di prevedere, in seguito all'attribuzione dell'esenzione per gravidanza fisiologica secondo quanto riportato in premessa che:

- a. la diagnosi di diabete gestazionale potrà essere emessa direttamente dallo specialista ginecologo ovvero, sulla base degli approfondimenti richiesti allo specialità diabetologo, anche da questo ultimo;
  - b. lo specialista che fa la diagnosi di diabete gestazionale, dovrà compilare il modulo utile per ottenere l'esenzione per gravidanza a rischio a fronte di un'esenzione per gravidanza fisiologica già assegnata;
  - c. la donna con diagnosi di gravidanza a rischio si recherà al distretto per il rilascio del codice di esenzione (M50).
2. di stabilire che per le prescrizioni mediche a carico del SSR degli ausili e dispositivi per pazienti affetti da diabete mellito dovranno essere rispettate le seguenti modalità prescrittive:
- a. il codice di esenzione 013, rilasciato dalla ASS di competenza, viene indicato solo per le prescrizioni effettuate a favore di pazienti affetti da diabete mellito permanente;
  - b. non venga riportato nessun codice di esenzione per le prescrizioni effettuate a favore dei pazienti affetti da una condizione di diabete temporanea derivante da altra patologia per il quale risulti riportata sulla tessera sanitaria il codice di esenzione per diabete mellito con una data di scadenza predefinita;
  - c. il codice di esenzione M50 viene riportato per le prescrizioni effettuate a favore di pazienti affette dalla condizione di diabete gestazionale, così come riportato sulla tessera sanitaria;
3. di fissare che le ASS adottino:
- a. misure idonee a consentire un monitoraggio e controllo della correttezza sia delle esenzioni rilasciate per la patologia sia delle prescrizioni dei prodotti in questione;
  - b. apposite direttive e indicazioni in linea con le risoluzioni dell'Agenzia delle Entrate per poter beneficiare, secondo quanto previsto dalle disposizioni di legge, dell'IVA agevolata per la fornitura dei dispositivi in questione dispensati su prescrizioni mediche a carico del SSR;
4. di fissare che per quanto non espressamente previsto dalla presente deliberazione, continuano a trovare applicazione le disposizioni già intervenute in materia;
5. di stabilire che le disposizioni di cui al presente provvedimento decorreranno dal 01.07.2012;
6. di prevedere che la Direzione centrale salute, integrazione socio-sanitaria e politiche sociali invii copia della presente deliberazione alla sede regionale dell'Agenzia delle Entrate;
7. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione.

IL VICEPRESIDENTE

IL SEGRETARIO GENERALE