



Beobachtungsstelle für Gesundheit

Leitlinien

zur Überwachung des Arzneimittelverbrauchs auf Krankenhausebene

Januar 2026

Herausgegeben von der Beobachtungsstelle für Gesundheit

(Beschluss der L.R. Nr. 105 vom 23.01.2012)

Aktualisiert am: 20.01.2026

Leitlinien zur Überwachung des Arzneimittelverbrauchs auf Krankenhausebene

Januar 2026

© Herausgeber:

Autonome Provinz Bozen
Abteilung Gesundheitswesen
Beobachtungsstelle für Gesundheit

Verfügbare Kopien:

Abteilung Gesundheitswesen – Beobachtungsstelle für Gesundheit
Kanonikus- Michael- Gamper - Straße, 1 – 39100 BOZEN
Tel. 0471 – 41.80.70
E-Mail: epb@provinz.bz.it

Herunterzuladen unter:

<http://www.provinz.bz.it/eb>

INHALT

	S.
1. EINFÜHRUNG.....	4
2. RECHTSGRUNDLAGEN.....	8
3. ANWENDUNGSBEREICH UND GEGENSTAND DER ERFASSUNG	9
4. ALLGEMEINE MERKMALE DES FLUSSES	13
5. LISTE DER VARIABLEN	20
6. ERKLÄRUNG DER VARIABLEN.....	21
6.1. VERBRAUCHSEINRICHTUNG.....	21
6.2. ARZNEIMITTEL	24
7. ÜBERMITTLUNG DER DATEN	27
7.1. DATENÜBERMITTLUNG AN DIE PROVINZ.....	27
7.2. DATENÜBERMITTLUNG AN DAS MINISTERIUM	28
ANHÄNGE	29
ANHANG 1: DATENSATZFORMAT FÜR DIE DATENÜBERMITTLUNG	30
ANHANG 2: AUTOMATISCHE DATENQUALITÄTSKONTROLLEN	33
ANHANG 3: SIAG-DATENSATZFORMAT FÜR DAS EPIDEMIOLOGISCHE BEOBACHTUNGSZENTRUM	36
ANHANG 4: DATENSATZFORMAT FÜR DIE DATENÜBERMITTLUNG AN DAS GESUNDHEITSMINISTERIUM.....	37
ANHANG 5: BIBLIOGRAPHIE	38

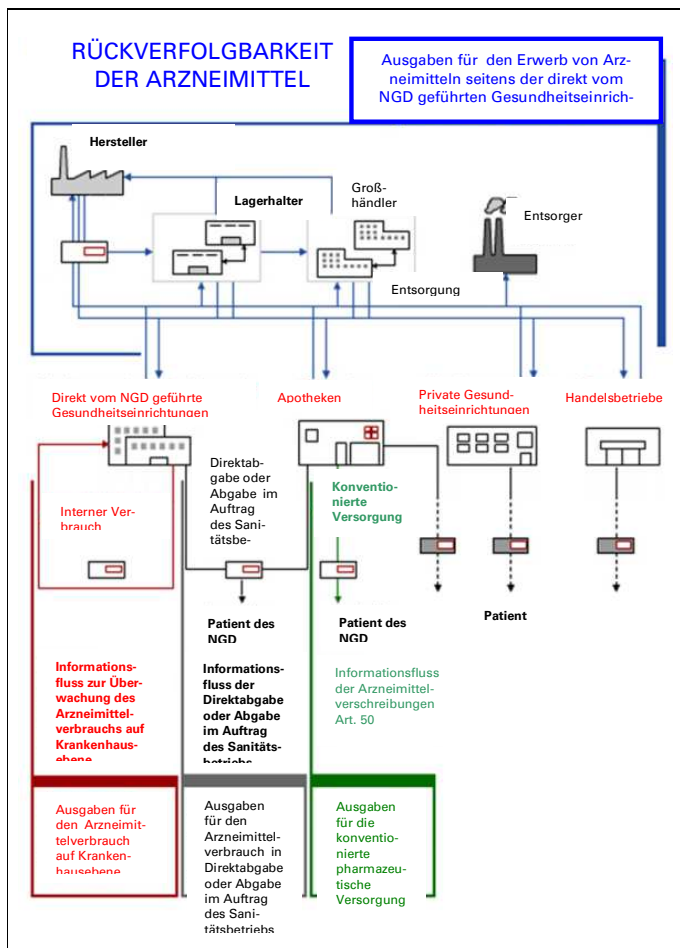
1. EINFÜHRUNG

Mit Erlass des Ministerialdekrets vom 04.02.2009 wurde im Rahmen des Neuen Gesundheitssystem (NSIS) eine Datenbank zur Überwachung des Arzneimittelverbrauchs auf Krankenhausebene eingerichtet.

Das Dekret regelt den Informationsfluss zur Speisung dieser Datenbank auf der Grundlage der „Logistik“ der „Arzneimittel-Rückverfolgbarkeit“.

Das Projekt „Arzneimittel-Rückverfolgbarkeit“ wurde vom Gesundheitsministerium im Einvernehmen mit der Italienischen Arzneimittelbehörde AIFA eingeleitet, um unter Befolgung der gemeinschaftlichen Bestimmungen über die Kontrolle der Arzneimittelverteilungskette ein System der Rückverfolgbarkeit der Arzneimittelbewegungen innerhalb der Verteilerkette zu implementieren¹.

Arzneimittel-Rückverfolgbarkeit und pharmazeutische Informationsflüsse



¹ Cfr. EG-Richtlinie 2001/83 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel („Fälschungsrichtlinie“).

Eines der strategischen Ziele ist die Überwachung des Arzneimittel-Lebenszyklus und der Arzneimittelverwendung zu den Zwecken der:

1. Vereinheitlichung und Rückverfolgbarkeit des Arzneimittel-Lebenszyklus, auch durch die Einrichtung einer einheitlichen, sicheren, kompletten, flexiblen und aktualisierten Arzneimittel-Datenbank;
2. Verknüpfung der Daten über die Arzneimittelabgabe an den Patienten anhand der Integration mit dem „SIISI“ (System zur Integration der individuellen gesundheitlichen Informationen)².

Die erste Durchführungsphase des Projektes sah die Erfassung der ausgehenden Arzneimittel seitens der Produktion und der Zwischenverteilungskanäle (Lagerhalter und Großhändler) vor.

Die Implementierungsphase bei Systembetrieb muss die Erfassung dagegen auf alle Akteure der Produktionskette ausdehnen³ (Entsorger und Endverteiler: Gesundheitseinrichtungen, Apotheken, Handelsbetriebe).

Das Thema der Überwachung des Arzneimittelverbrauchs wurde auch im Rahmen des Projektes „Mattoni del SSN“ analysiert, das eine auf nationaler Ebene gemeinsame Sprache festlegen will, um die Vergleichbarkeit der im NSIS geteilten Informationen zu gewährleisten. Der „Mattone“ 10 „*Pharmazeutische Leistungen*“ hat einen Vorschlag für die Schaffung eines auf gesamtstaatlicher Ebene einzigen und einheitlichen Datenerfassungssystems zur Überwachung des Arzneimittelverbrauchs und der pharmazeutischen Ausgaben formuliert, das:

- a) die pharmazeutischen Leistungen zu Lasten des Nationalen Gesundheitsdienstes, die von den konventionierten Apotheken erbracht werden,
- b) die territorialen Versorgungsleistungen, die auf die sogenannte Direktabgabe zurückzuführen sind (Gesetz 405/2001),
- c) die pharmazeutischen Leistungen auf Krankenhausebene betrifft.

Die vom „Mattone“ erzielten und von der „Cabina di Regia“ des NSIS genehmigten Ergebnisse wurden in die Entwicklungstätigkeiten des Arzneimittelüberwachungssystems auf nationaler Ebene aufgenommen:

² System zur Rekonstruktion der vollständigen Abfolge der einzelnen Leistungen, die einer selben Person erbracht werden.

³ Gesamtheit der Unternehmen, die Tätigkeiten der Produktion, Verteilung, Vermarktung und Entsorgung von Arzneimitteln erbringen.

- Der Vorschlag für die Datenerfassung im Rahmen der konventionierten pharmazeutischen Versorgung wurde in den Informationsfluss der pharmazeutischen Leistungen (vorgesehen von Art. 50 des Gesetzesdekrets 269/2003⁴) aufgenommen.
- Die für die Datenerfassung über die direkte Arzneimittelabgabe ermittelte Lösung wurde mit Dekret des Gesundheitsministeriums vom 31. Juli 2007 in geltender Fassung, das den entsprechenden Fluss eingerichtet hat, rezipiert. Die Autonome Provinz Bozen hat dieses Gesetz mit Beschluss der Landesregierung Nr. 4447 vom 24.11.2008 übernommen.
- Die Lösung für die Erfassung der Arzneimittelverbrauchsdaten auf Krankenhausebene wurde mit Dekret des Gesundheitsministeriums vom 4. Februar 2009, das die Einrichtung des entsprechenden Flusses vorsieht, aufgenommen.

Das Ministerialdekret vom 4. Februar 2009 sieht demnach die Schaffung der Datenbank für die Überwachung des Arzneimittelverbrauchs auf Krankenhausebene ab dem 1. Oktober 2009 vor und regelt außerdem den Informationsfluss zur Datenzufuhr.

Gegenstand der Überwachung sind die internen Bewegungen der erworbenen Arzneimittel⁵ oder jener Arzneimittel, die für die Verwendung durch die Gesundheitseinrichtungen, die direkt vom Nationalen Gesundheitsdienst (NGD) geführt werden, verfügbar gemacht werden, mit Ausnahme der direkt abgegebenen Arzneimittel.

Die Verfügbarkeit der Informationen über die Bewegungen innerhalb der Gesundheitseinrichtungen des NGD und über deren wirtschaftlichen Wert gestattet es, in einem einzigen Informationsfluss die im „Mattone“ enthaltenen Anforderungen (Überwachung auf Abteilungsebene), die Erfordernisse der Rückverfolgbarkeit der Arzneimittel im Rahmen der Endabgabe (Gesetz 39/2002) und die Erfordernisse der Verbrauchsüberwachung und der pharmazeutischen Ausgaben zu Lasten des NGD (Gesetz 222/07⁶) zu erfüllen.

Die so gesammelten Informationen über den Arzneimittelverbrauch auf Krankenhausebene können mit den Informationen über die Bewegungen im Verteilerkanal (Projekt „Arzneimittel-Rückverfolgbarkeit“), mit den Informationen über die Direktabgabe (Fluss der pharmazeutischen Leistungen, die mittels Direktabgabe oder im Auftrag des Sanitätsbetriebs erbracht werden) und mit den Informationen über die pharmazeutischen Ausgaben zu Lasten des NGD, die vom Wirtschafts- und Finanzministerium verfügbar gemacht werden (Fluss über die Arzneimittelverschreibungen, vorgesehen vom Art. 50 des

⁴ Mit Änderungen vom Gesetz Nr. 326 vom 24. November 2003 umgewandeltes Dekret.

⁵ Unter interne Bewegungen versteht man die Abgabe von Arzneimitteln durch die (Krankenhaus-, oder Sprengel) Apotheken an die Abteilungen der Einrichtung und nicht der direkt erfolgte Konsum.

⁶ Gesetz, welches das Gesetzesdekret 159/2007 (Haushaltsgesetz 2008) mit Änderungen umgewandelt hat. Der Art. 5 sieht die Übermittlung der Daten über die pharmazeutischen Ausgaben auf Krankenhausebene seitens der Regionen an die AIFA, an das Gesundheitsministerium und an das Wirtschafts- und Finanzministerium innerhalb 15 Tagen nach jedem Quartal vor.

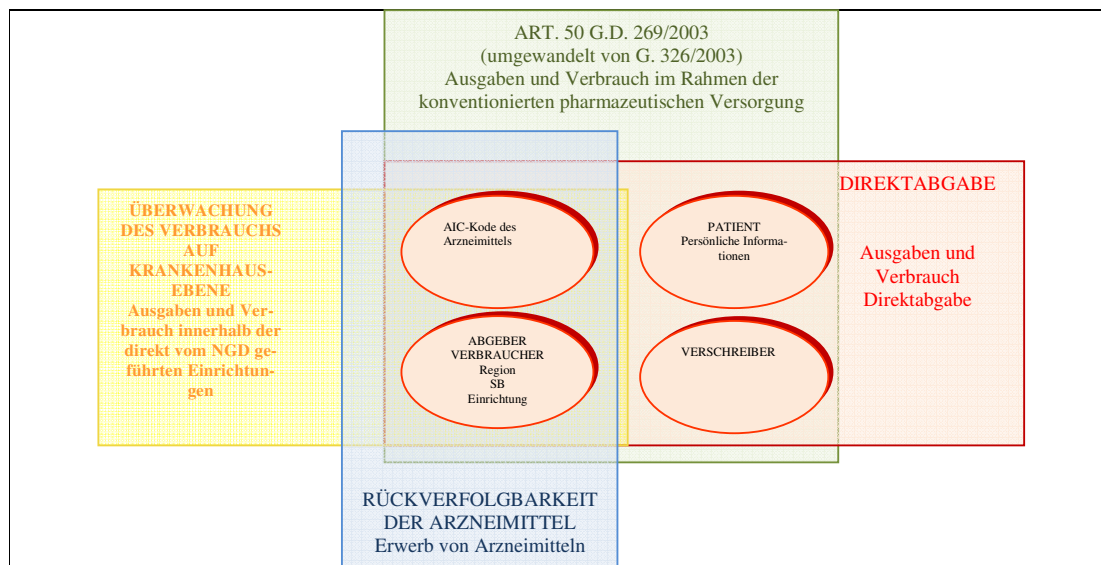
GD 269/2003, mit Änderungen umgewandelt von Gesetz Nr. 326 vom 24. November 2003⁷⁾ ergänzt werden.

Mit dem Abschluss der Arbeiten des Ministerialprojektes „Mattoni“ hat die epidemiologische Beobachtungsstelle des Landes ein Projekt für die Implementierung des Informationsflusses über die direkten pharmazeutischen Leistungen auf Landesebene und ein Projekt für die Implementierung des Informationsflusses für die Überwachung des Arzneimittelverbrauchs auf Krankenhausebene eingeleitet.

Mit Beschluss der Landesregierung Nr. 4447 vom 24.11.2008 wurden die Leitlinien zur Schaffung des Informationsflusses der pharmazeutischen Leistungen, die mittels Direktabgabe oder im Auftrag des Sanitätsbetriebs erbracht werden, genehmigt.

Das vorliegende Dokument enthält die Informationen, die Gegenstand der Erfassung des Informationsflusses für die Überwachung des Arzneimittelverbrauchs auf Krankenhausebene sind, wie vom Ministerialdekret vom 04.02.2009 vorgesehen und von den Leitlinien für die Vorbereitung und die Übermittlung der Dateien an das NSIS vom 13. Mai 2001 vorgegeben.

Pharmazeutische Informationsflüsse



⁷⁾ Der Art. 50 des Gesetzesdekrets 269/2003 sieht die Sammlung der Daten über die Arzneimittelverschreibungen, ambulanten fachärztlichen Leistungen und Geräte im Rahmen der Prothesen- und Zusatzversorgung seitens des Wirtschafts- und Finanzministeriums und die anschließende Teilung dieser Informationen auf nationaler und regionaler Ebene vor. Die Erfassung hat den Zweck der Überwachung der Ausgaben zu Lasten des NGD.

2. RECHTSGRUNDLAGEN

Mit dem Ziel der Überwachung der Ausgaben zu Lasten des NGD hat das Gesetzesdekret 269/2003 die Sammlung der Daten über die Arzneimittelverschreibungen, ambulanten fachärztlichen Leistungen und Geräte der Prothesen- und Zusatzversorgung seitens des Wirtschafts- und Finanzministeriums und deren anschließende Teilung auf nationaler und regionaler Ebene vorgesehen.

In Bezug auf die pharmazeutischen Leistungen hatte das Gesetz Nr. 39 von 2002 im Art. 40 bereits die Einrichtung einer zentralen Datenbank beim Gesundheitsministerium zwecks Sammlung und Aufzeichnung der Bewegungen der einzelnen Arzneimittelpackungen anhand des Produktcodes und der Erkennungsnummer vorgesehen. Für die zur Arzneimittelabgabe ermächtigten Gesundheitszentren hatte es außerdem die Pflicht der Archivierung und Übermittlung des Produktcodes und der Erkennungsnummer je Packung sowohl der eingehenden als auch der ausgehenden oder verwendeten Stücke sowie deren Herkunft oder Bestimmungsort, falls dieser nicht mit dem Endverbraucher übereinstimmt, an die genannte zentrale Datenbank festgelegt.

Unter Befolgung der Bestimmungen des Gesetzes Nr. 39 wird mit Dekret des Gesundheitsministeriums vom 15.07.2004 die Einrichtung einer zentralen Datenbank geregelt; in der Phase der ersten Durchführung sind die zur Arzneimittelabgabe ermächtigten Sanitätsbetriebe und Gesundheitszentren von der Datenübermittlung an die zentrale Datenbank befreit.

Für die operative Umsetzung des Projektes wird beim Gesundheitsministerium mit demselben Dekret und anschließend mit dem Dekret vom Januar 2007 die Schaffung der technischen Arbeitsgruppe für die Komplettierung der Informationsflüsse zur Speisung der Datenbank vorgesehen. Aufgabe der Arbeitsgruppe ist die Festlegung der in der ersten Durchführungsphase noch nicht vorgesehenen Informationsflüsse und der Vorschlag von Rationalisierungsformen der bestehenden Informationsflüsse über die Verwendung der Arzneimittel auf nationaler Ebene.

Die Absichtserklärung vom 5. Oktober 2006 im Sinne des Art. 8, Absatz 6 des Gesetzes Nr. 131 vom 5. Juni 2003 zwischen der Regierung, den Regionen und den Autonomen Provinzen Trient und Bozen über ein neues Gesundheitsabkommen sieht unter anderem den Prozess der Erfassung der Daten zur Überwachung der pharmazeutischen Ausgaben auf Krankenhausebene im Neuen Gesundheitsinformationssystem (NSIS) vor.

Die Übermittlung der Daten zu den pharmazeutischen Ausgaben auf Krankenhausebene von den Regionen an die italienische Arzneimittelbehörde (AIFA), an das Gesundheitsministerium und das Wirtschafts- und Finanzministerium wird mit Gesetzesdekret Nr. 159 vom 01.10.2007, umgewandelt von Gesetz Nr. 222 vom 29.11.2007, festgelegt. Dieses legt den Bezugswert der pharmazeutischen Ausgaben auf

Krankenhausebene zu Lasten des Nationalen Gesundheitsdienstes abzüglich der Direktabgabe auf der Ebene der einzelnen Regionen fest und umfasst die Einhaltung der Verpflichtungen zwecks Zusatzfinanzierung zu Lasten des Staates.

Infolge des positiven Gutachtens vom 3. April 2007 seitens der Steuerungsgruppe für das Neue Gesundheitsinformationssystem in Bezug auf das Dokument „Nucleo informativo per la rilevazione delle prestazioni farmaceutiche“ (Informationsdienst für die Erhebung der pharmazeutischen Leistungen), das im Rahmen des Projektes „Mattoni del SSN“ erarbeitet wurde, und weil der Informationsfluss der Arzneimittelüberwachung auf Krankenhausebene unter anderem ein Instrument für die Überprüfung der Aufwendungen zu Lasten des Nationalen Gesundheitsdienstes für die pharmazeutische Versorgung darstellt, richtet das Gesundheitsministerium mit Dekret vom 04.02.2009 den Datenfluss über den Arzneimittelverbrauch auf Krankenhausebene ein.

3. ANWENDUNGSBEREICH UND GEGENSTAND DER ERFASSUNG

Gemäß den Vorgaben des Ministerialdekrets vom 04.02.2009, Artikel 1, Absatz 1 bezieht sich die Überwachung des Arzneimittelverbrauchs auf Krankenhausebene auf die in den direkt vom Nationalen Gesundheitsdienst geführten Gesundheitseinrichtungen verwendeten Arzneimittel, mit Ausnahme der direkt abgegebenen Arzneimittel.

Die krankenhausinterne pharmazeutische Versorgung betrifft also die Abgabe von Arzneimitteln im Rahmen der Leistungen, die vom NGS als Aufenthalts- und ambulante Leistungen erbracht werden, in denen die Arzneimittel ein Zwischengut im Rahmen der Erbringung von weiteren Versorgungsstufen sind.

Das Dekret sieht vor, dass die Datenbank mit Informationen über die internen Bewegungen der erworbenen Arzneimittel oder der Arzneimittel, die von den direkt vom NGD geführten Gesundheitseinrichtungen verfügbar gemacht werden, gespeist wird. Diese Einrichtungen umfassen:

- 1) **Aufenthalts- oder Pflegeeinrichtungen** (Einrichtungen, die von den lokalen Sanitätsbetrieben, Krankenhausbetrieben, Aufenthalts- oder Pflegeanstalten mit wissenschaftlicher Ausrichtung und Universitätskrankenhausbetrieben geführt werden);
- 2) **Labors, Ambulanzen und andere territoriale Einrichtungen** mit Ausnahme der DfA, Altersheime und anderer stationärer und halbstationärer Einrichtungen, in denen der Arzneimittelverbrauch in den Datenerfassungsfluss der Direktabgabe fällt;
- 3) **Rehabilitationszentren.**

Gegenstand der Überwachung des Arzneimittelverbrauchs auf Krankenhausebene sind:

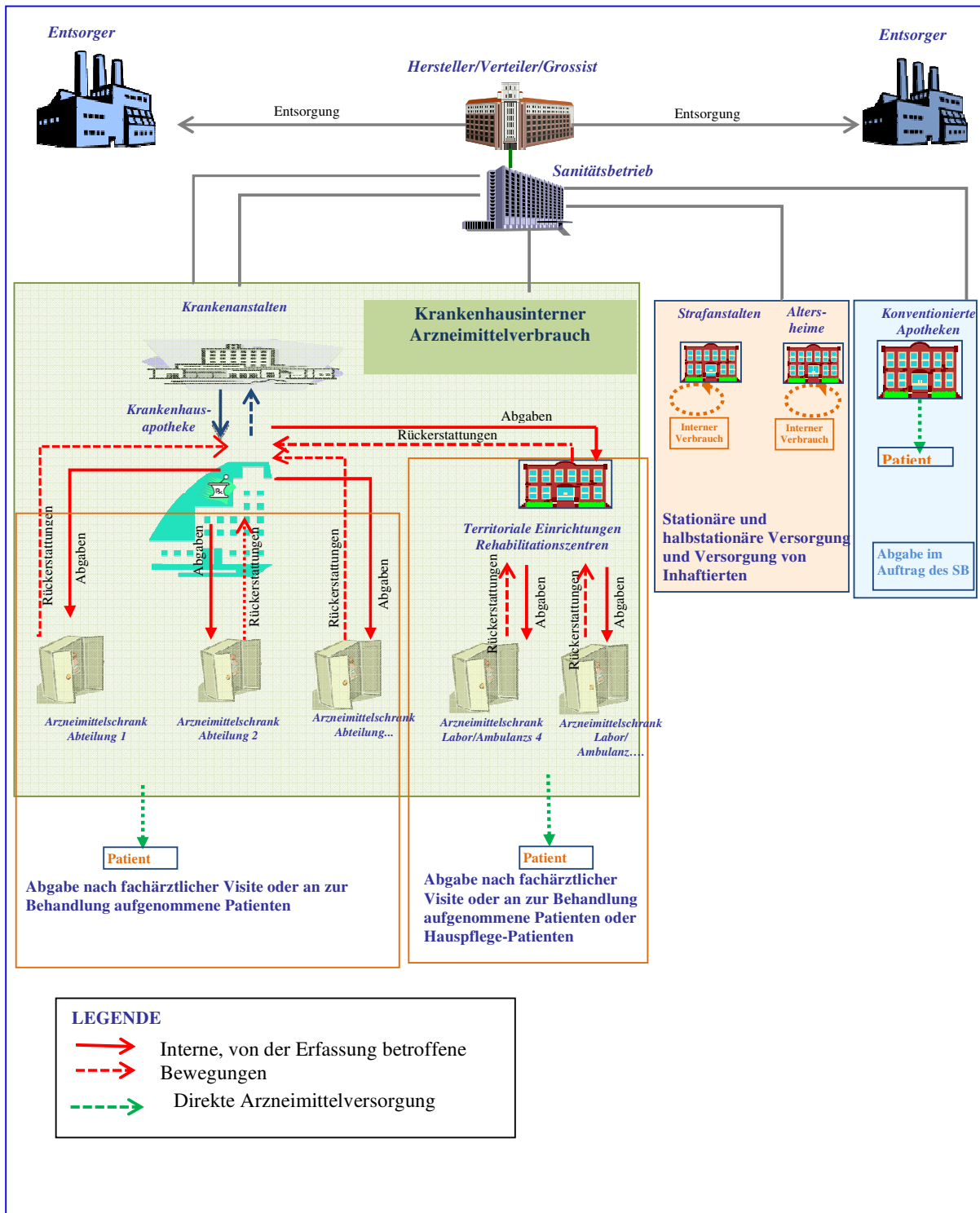
- a. die Arzneimittel, die für den internen Verbrauch bestimmt sind und von den Krankenhausapotheken an die Abteilungen geliefert werden;
- b. die Arzneimittel, die den Krankenhausapotheken von den Abteilungen rückerstattet werden;
- c. die Arzneimittel, die für den internen Verbrauch bestimmt sind und von den Sprengelapotheken⁸ an Labors, Ambulanzen und andere territoriale Einrichtungen geliefert werden;
- d. die Arzneimittel, die den Sprengelapotheken von Labors, Ambulanzen und anderen territorialen Einrichtungen rückerstattet werden.

Die Überwachung des Arzneimittelverbrauchs auf Krankenhausebene findet Anwendung auf:

1. alle Humanarzneimittel mit Handelszulassungskode (AIC-Kode) im Sinne des Art. 6 des Legislativdekrets Nr. 219 vom 24.04.2006 in geltender Fassung;
2. die gasförmigen Arzneimittel, wie vom Legislativdekret Nr. 219 vom 24.04.2006 in geltender Fassung geregelt (flüssiger oder gasförmiger Therapiesauerstoff und andere gasförmige Arzneimittel);
3. die in der Apotheke nach ärztlicher Verschreibung für einen bestimmten Patient zubereiteten Arzneimittel, „Rezepturarzneimittel“ genannt, wie vom Art. 5 des Gesetzesdekrets Nr. 23 vom 17.02.1998, mit Änderungen umgewandelt vom Gesetz Nr. 94 vom 08.04.1998, geregelt. Darunter fallen auch die Arzneispezialitäten, die gemäß Art. 5 des Gesetzesdekretes 219/2006 als "industrielle Rezepturarzneimittel" gelten;
4. die in der Apotheke nach Vorschrift eines europäischen Arzneibuches oder der auf EU-Ebene geltenden nationalen Arzneibücher zubereiteten Arzneimittel, „offizinale Zubereitungen“ genannt, die für die Direktabgabe an die Kunden der Apotheke bestimmt sind;
5. die ausländischen Arzneimittel ohne italienische Handelszulassung, die im Sinne des Dekrets des Gesundheitsministeriums vom 11. Februar 1997 verwendet werden.

Die Arzneimittelpackungen gemäß Punkt 1 sind durch die im Sinne des Ministerialdekrets vom 02.08.2001 angebrachte Klebmarke mit dem Handelszulassungskode und der fortlaufenden Packungsnummer eindeutig identifiziert.

⁸ In der Provinz Bozen betrifft der Fluss die von den Krankenhausapotheken abgegebenen und rückerstatteten Arzneimittel, weil keine Sprengelapotheken vorhanden sind.



Für die nicht in Italien registrierten ausländischen Arzneimittel, Rezepturarzneimittel oder offizinalen Zubereitungen ist hingegen die Erfassung unter Angabe des ATC-Kodes

(anatomisch-therapeutisch-chemisches Klassifikationssystem) mit den maximal verfügbaren Details (andernfalls mit dem Kode des ausländischen Arzneimittels/dem Codes des Rezepturarzneimittels oder der offizinalen Zubereitung⁹) und den abgegebenen Mengen vorgesehen.

Was die Arzneimittel anbelangt, welche einer Überwachung über die AIFA Register unterliegen und im Krankenhaus verabreicht werden, so befreit das telematische Ausfüllen der Register nicht von der Pflicht, die vom Datenfluss zum Arzneimittelverbrauchs auf Krankenhausebene vorgesehenen Informationen (Ministerialdekret vom 4. Februar 2009) zu übermitteln.

Mit Bezug auf die Erfassung der Impfstoffe wird präzisiert, dass die innerhalb einer Einrichtung des NGD verabreichten Impfstoffe im Fluss des Verbrauchs auf Krankenhausebene erfasst werden müssen.

Sollte eine Einrichtung des NGD dagegen Impfstoffe an ein Altersheim oder eine andere stationäre Einrichtung liefern, müssen die Impfstoffe im Fluss der Direktabgabe erfasst werden, weil dies laut Gesetz 405¹⁰ vom 16.11.2001 in die Arzneimitteldirektabgabe seitens der Gesundheitsbetriebe für die Behandlung der Patienten in der Hauspflege, stationären oder halbstationären Versorgung fällt. Aus der Erfassung des Flusses ausgeschlossen sind somit die Impfstoffe, die dem Patienten zu Hause verabreicht werden.

Die Verabreichung von Impfstoffen durch den Allgemeinmediziner in dessen Praxis muss im Fluss des Arzneimittelverbrauchs auf Krankenhausebene erhoben werden: Sie fällt nicht unter die mit dem Informationsfluss der Direktabgabe erfassten Leistungen, der vorwiegend die Arzneimittel erfasst, welche an die Patienten zu Hause oder in gleichgestellten Einrichtungen abgegeben werden.

Außerdem wird hervorgehoben, dass von der Erfassung des Arzneimittelverbrauchs auf Krankenhausebene nur die Blutderivate und Radiopharmaka mit AIC-Kode betroffen sind.

Ausgeschlossen sind die Arzneimittel, die gegen Fakturierung an die konventionierten Privatkliniken abgegeben werden.

Die Arzneimittel der Klasse H, die nur im Krankenhaus verwendet werden dürfen oder die von den Gesundheitseinrichtungen verteilt werden können, fallen je nach Art der Abgabe unter den Arzneimittelverbrauch auf Krankenhausebene oder in den Fluss der Direktabgabe.

⁹ Spalte „Codice“ der Datei „Anagrafiche medicinali esteri.xls“ und „Anagrafiche formule.xls“.

¹⁰ Art. 8, Absatz 1 des Gesetzes Nr. 405 vom 16. November 2001

4. ALLGEMEINE MERKMALE DES FLUSSES

Die Erfassungseinheit besteht aus dem einzelnen Arzneimittel mit Erkennungscode, das im Zusammenhang mit einem einzelnen gesundheitlichen Ereignis abgegeben wird, unabhängig von der Abgabeklasse zu Lasten des NGD und von der Art der Lieferung.

In Übereinstimmung mit dem Datenmodell für die Flüsse des Neuen Gesundheitssystem (NSIS) wurde der Informationsinhalt des Flusses in zwei Analysedimensionen organisiert:

- **Verbrauchseinrichtung:** Einrichtung, in welcher das Arzneimittel verwendet wird. Die Informationen über die Verbrauchseinrichtung ermitteln die Gesundheitseinrichtung, in welcher die Bewegung des Arzneimittels erfolgt, sowie den Sanitätsbetrieb, zu dem die besagte Einrichtung gehört.

Die für die Verbrauchseinrichtung zu erfassenden Informationen sind: Kode der Region, Kode des Sanitätsbetriebs¹¹, Art der Verbrauchseinrichtung, Kode der Verbrauchseinrichtung, Tätigkeitskode, Kode der Verbrauchsabteilung, Lieferjahr und Liefermonat.

Im Falle von auf regionaler Ebene zentral abgewickelten Beschaffungen (die Region oder ein Sanitätsbetrieb beschafft für alle Sanitätsbetriebe des Gebietes) muss in den Feldern für die Ermittlung der Verbrauchseinrichtung der Bezugssanitätsbetrieb der Einrichtung angegeben werden, in der die Bewegung erfolgt, und nicht der Sanitätsbetrieb, der das Arzneimittel beschafft¹².

Das Feld „Art der Verbrauchseinrichtung“ ermittelt die Art der Einrichtung, in der die Bewegung des Arzneimittels erfolgt.

Das Feld „Tätigkeitskode“ ermittelt die Tätigkeit, für die das betreffende Arzneimittel bestimmt ist.

Das Feld „Kode der Verbrauchsabteilung“ ist nur auszufüllen, wenn es sich bei der Verbrauchseinrichtung um eine Aufenthaltseinrichtung handelt. Dieses Feld ermittelt die Abteilung, an die das Arzneimittel geliefert wird oder die das Arzneimittel rückerstattet.

Ambulanzen, Labors und andere operative Einheiten, die gesundheitliche Tätigkeiten erbringen (mit Ausnahme der Aufenthalte, auch wenn innerhalb von Aufenthaltseinrichtungen), werden anhand des Kodes ermittelt, den die Region im

¹¹ Variable 2 Seite 19.

¹² Im Falle des Erwerbs von Arzneimitteln für private Einrichtungen von seiten des Sanitätsbetriebs: Kode des Sanitätsbetriebs = Kode des Sanitätsbetriebs, der erworben hat oder der die Ausgabe in der eigenen GV- Rechnung erfasst (damit lässt sich die Einrichtung ermitteln, zu deren Lasten die Ausgaben sind), und Kode der Verbrauchseinrichtung = Kode der privaten Einrichtung, die Arzneimittel erhält (damit lässt sich die Einrichtung, in der die Bewegung des Arzneimittels erfolgt, ermitteln).

Modell STS11 gemäß MD vom 5.12.2006 mitgeteilt hat. Dieser Kode muss also im Feld „Kode der Verbrauchseinrichtungen“ angegeben werden. Die Information über die Beziehung zur Aufenthaltseinrichtung, zu der diese Einheiten gehören, lässt sich indirekt aus den Modellen STS11¹³ ableiten.

Die Abteilungen, die Aufenthaltstätigkeiten erbringen, werden dagegen anhand der Codes der Zugehörigkeitseinrichtung („Kode der Verbrauchseinrichtung“ gleich dem Kode der im Modell HSP11 angegebenen Einrichtung) und des Codes der Verbrauchsabteilung („Kode der Verbrauchsabteilung“ gleich dem Kode der Fachrichtung mit fortlaufender Nummer gemäß Modell HSP12) ermittelt. Sollte die Verbrauchsabteilung keine kodifizierte Abteilung und keine Ambulanz, kein Labor oder eine sonstige kodifizierte Einrichtung sein, kann in das Feld „Kode der Verbrauchsabteilung“ der Wert „0000“ eingegeben werden (bspw. im Falle eines OP-Saals, oder falls die Arzneimittel nicht einer spezifischen Abteilung zur Verfügung gestellt, sondern von mehreren Abteilungen gemeinsam verwendet werden).

Die Felder „Lieferjahr“ und „Liefermonat“ ermitteln den Zeitraum, in dem das Arzneimittel an die Verbrauchseinrichtung geliefert wurde.

- **Arzneimittel:** Legt die Kosten und den Verbrauch des Arzneimittels fest. Mit Bezug auf jedes abgegebene Arzneimittel sind folgende Informationen anzugeben: Arzneimitteltyp, Arzneimittelkode, Kennzeichnung, Erwerbskosten, Menge und Beschaffungskosten, Menge und Konversionsfaktor.

Im Feld „Kennzeichnung“ ist der eindeutige, auf der Klebmarke angeführte Packungskode anzugeben (fortlaufende Nummerierung). Die Länge des Kodes beträgt 9 Ziffern. Ist der Code nicht bekannt, ist in das Feld der Wert „0000000000“ einzugeben. Wird das Feld „Kennzeichnung“ ausgefüllt, müssen das Feld „Menge“ und das Feld „Konversionsfaktor“ den selben Wert haben, deshalb muss „Menge“/„Konversionsfaktor“ gleich 1 sein. Sollten diese Daten nicht verfügbar sein, muss der Wert „0000000000“ eingegeben werden. Für Rezepturarzneimittel oder offizinale Zubereitungen oder ausländische Arzneimittel muss der Wert „0000000000“ eingegeben werden.

Es können mehrere Kodes „Kennzeichnung“ für einen selben „Arzneimittelkode“ übermittelt werden.

Das Feld „Erwerbskosten“ gibt die gewichteten Durchschnittskosten einschließlich Mehrwertsteuer an. Die Erwerbskosten beziehen sich auf die gesamte gelieferte

¹³ Cfr. Rahmen L, Modell STS11, M.D. 5. Dezember 2006: Für die Einrichtungen innerhalb der Aufenthaltseinrichtungen oder jene, die sich Personal bedienen, welches in einer Aufenthaltseinrichtung arbeitet, auch wenn an Nebenstellen, muss der Kode der Aufenthaltseinrichtung gemäß Modell HSP11 angegeben werden.

Arzneimittelmenge (ausgedrückt in Packungen/anderer gleichgestellter Einheit gemäß AIC, Dosierungseinheiten oder Litern), und nicht auf die einzelne Packung. Sind die Erwerbskosten nicht bekannt, ist in das Feld der Wert „0.00“ einzugeben.

Das Feld „Konversionsfaktor“ gibt die Zahl der in der Packung enthaltenen Dosierungseinheiten an. Ist die Menge in Packungen oder Litern ausgedrückt (für Therapiesauerstoff oder andere gasförmige Arzneimittel), muss „1“ angegeben werden. Sollten im Feld „Menge“ die abgegebenen posologischen Einheiten angegeben sein, erhält man, wenn man die Anzahl der abgegebenen Dosierungseinheiten durch die Anzahl der im Feld „Konversionsfaktor“ enthaltenen Dosierungseinheiten teilt, die Anzahl der abgegebenen Packungen.

Dieser Algorithmus findet auf Packungen mit AIC-Kode (Gesundheitsministerium) Anwendung.

In der Folge werden einige Beispiele für das korrekte Ausfüllen der Felder „Menge“, „Konversionsfaktor“ und „Erwerbskosten“ angeführt:

- a) Lieferung von 5 Arzneimittelpackungen (Kosten der einzelnen Packung: € 10):
Menge: 5
Konversionsfaktor: 1
Erwerbskosten: $(€ 10 * 5) = € 50$.
- b) Lieferung von 8 Dosierungseinheiten (in der Packung enthaltene Dosierungseinheiten: 20; Kosten der einzelnen Packung: € 10).
Menge: 8
Konversionsfaktor: 20
Erwerbskosten: $(€ 10/20)*8 = € 4$.
- c) Lieferung von 30 Dosierungseinheiten (in der Packung enthaltene Dosierungseinheiten: 20; Kosten der einzelnen Packung: € 10)
Menge: 30
Konversionsfaktor: 20
Erwerbskosten: $(€ 10/20)*30 = € 15$.

Die Menge muss abzüglich der Rückerstattungen angegeben werden. Sollten im Bezugszeitraum mehr Rückerstattungen als Lieferungen des Arzneimittels stattgefunden haben, können die Felder „Menge“ und „Erwerbskosten“ negative Werte annehmen. Diese Felder können außerdem in einem bestimmten Bezugsmonat andere Vorzeichen aufweisen, falls der Preis eines Arzneimittels im Laufe des Monats Änderungen unterliegen sollte: In diesem Fall können - bei mehr gelieferten Mengen als rückerstatteten Mengen - die Kosten des rückerstatteten Arzneimittels höher sein als die Kosten des gelieferten Arzneimittels.

Mit Bezug auf den Therapiesauerstoff und andere gasförmige Arzneimittel wird Folgendes präzisiert:

- Sollte die punktelle Erfassung der täglich abgegebenen Mengen schwierig sein, können Datenaggregationen übermittelt werden, die einem einzelnen Tag des Bezugszeitraums zugewiesen sind;
- sollten der Therapiesauerstoff oder das gasförmige Arzneimittel mit AIC-Kode (Arzneimitteltyp 1) versehen sein, gibt das Feld „Menge“ die Stückzahl der Maßeinheit an, die in der Handelszulassung angegeben ist (im Falle von beweglichen Behältern, Flaschen oder andere Maßeinheiten, die den Packungen gleichgestellt sind, im Falle von festen Behältern, Liter).

In der nachstehenden Tabelle werden für jeden Arzneimitteltyp die folgenden Informationen angegeben:

- Maßeinheit
- Arzneimitteltyp
- Arzneimittelkode

Arzneimittel	Maßeinheit	Arzneimitteltyp	Arzneimittelkode
Packung mit AIC	- Packung oder andere gleichgestellte Einheit, die in der Handelszulassung angegeben ist - Dosierungseinheit - Liter	1	AIC-Kode
Rezepturarzneimittel	- Packung - Dosierungseinheit	2	ATC-Kode mit den maximal verfügbaren Details andernfalls der Kode des ausländischen Arzneimittels/ der Kode des Rezepturarzneimittels oder der offizinalen Zubereitung
Offizinale Zubereitungen	- Packung - Dosierungseinheit	2	ATC-Kode mit den maximal verfügbaren Details andernfalls der Kode des ausländischen Arzneimittels/ der Kode des Rezepturarzneimittels oder der offizinalen Zubereitung

Arzneimittel	Maßeinheit	Arzneimitteltyp	Arzneimittelkode
Ausländische Arzneimittel	- Packung - Dosierungseinheit	3	ATC-Kode mit den maximal verfügbaren Details andernfalls der Kode des ausländischen Arzneimittels/ der Kode des Rezepturarzneimittels oder der offizinalen Zubereitung

Dabei wird Folgendes präzisiert:

- Bezüglich der Details des ATC-Kodes sind keine verbindlichen Vorschriften vorgesehen (das System akzeptiert auch die Detailstufe 1).
- Zu Kontrollzwecken werden jene ATC-Kodes berücksichtigt, die in der Einheitlichen Arzneimitteldatenbank für die Arzneimittel mit italienischer Handelszulassung vorhanden sind. Im Falle von ATC-Kodes ausländischer Arzneimittel oder Rezepturarzneimittel und offizinale Zubereitungen, die nicht in der Datenbank enthalten sind, werden in die Datenbank der ATC-Kode und die Beschreibung eingefügt, ohne diese jedoch mit dem Arzneimittel zu verknüpfen.
- Ist der Therapiesauerstoff oder ein anderes abgegebenes gasförmiges Arzneimittel mit dem AIC-Kode versehen, muss er/es als „Arzneimitteltyp“= 1 klassifiziert und muss der entsprechende AIC-Kode im Feld „Arzneimittelkode“ eingegeben werden. In Bezug auf das Feld „Menge“ gilt:
 - Im Falle von gasförmigen Arzneimitteln in tragbaren Behältern muss die Menge als Anzahl der tragbaren Behälter ausgedrückt werden (den Packungen gleichgestellte Maßeinheiten, die im AIC angegeben sind, bspw. Flaschen), analog zur Datenübermittlung der traditionellen Arzneimittelpackungen.
 - Im Falle von gasförmigen Arzneimitteln in festeingebauten Behältern müssen, die in die festeingebauten Behälter eingebrachten Mengen in Litern ausgedrückt werden, in Übereinstimmung mit der Maßeinheit der Handelszulassung.
- Ist der Sauerstoff nicht mit dem AIC-Kode versehen, muss er als „Arzneimitteltyp“= 4 (flüssiger Sauerstoff) oder 5 (gasförmiger Sauerstoff) erfasst werden, wobei im Feld „Arzneimittelkode“ der ATC-Kode „V03AN01“ einzutragen ist. In diesem Fall muss das Feld „Menge“ mit Liter ausfüllen¹⁴.

¹⁴ Seit Juli 2012 ist diese Modalität nicht mehr verfügbar. Der Sauerstoff muss mit Arzneimitteltyp gleich „1“ und AIC-Code gesendet.

- Haben die gasförmigen Arzneimittel keinen AIC-Kode, müssen sie als „Arzneimitteltyp“= 6 (andere gasförmige Arzneimittel) erfasst werden, wobei der ATC-Kode gemäß vorheriger Tabelle einzugeben ist. In diesem Fall gibt das Feld „Menge“ die Anzahl der abgegebenen Liter an.
- Mit Bezug auf die Arzneimittel, die in Italien registriert sind, aber im Ausland beschafft werden können, wenn sie auf dem italienischen Markt nicht verfügbar sind (Mangel), wird hervorgehoben, dass sie zwar den für den italienischen Markt bestimmten Arzneimitteln gleichgestellt sind, aber keine Marke IPZS und somit keinen AIC-Kode aufweisen; demnach müssen sie als ausländische Arzneimittel erfasst und mittels ATC-Kode mit den maximal verfügbaren Details, andernfalls mit dem Code des ausländischen Arzneimittels, erfasst werden.

Die nachstehende Tabelle zeigt das Beschriebene für den Sauerstoff und die anderen gasförmigen Arzneimittel auf:

Gasförmiges Arzneimittel	Arzneimitteltyp	Beschreibung	Arzneimittelkode	Menge
Mit AIC Code	„1“	Packung mit AIC	AIC	Flaschen oder andere den Packungen gleichgestellte Maßeinheiten/Liter
Ohne AIC Code	„4“	Flüssiger Sauerstoff	V03AN01	Liter
	„5“	Gasförmiger Sauerstoff	V03AN01	Liter
	„6“	Anderes gasförmiges Arzneimittel	ATC-Kode mit den maximal verfügbaren Details	Liter

Die Schlüsselfelder für die eindeutige Übermittlung der Daten sind:

- Kode der Region
- Kode des Sanitätsbetriebs
- Typ der Organisationseinrichtung
- Kode der Organisationseinrichtung
- Liefermonat
- Lieferjahr
- Kode der Verbrauchsabteilung
- Arzneimitteltyp

- Arzneimittelkode
- Kennzeichnung
- Tätigkeitskode

Diese Daten sind im Falle einer Änderung oder Löschung der Übermittlungen zu verwenden, damit die zu aktualisierenden oder zu löschenden Datensätze eindeutig ermittelt werden können. Sollte eines der obigen Felder geändert werden müssen, sind die Daten zu löschen und erneut zu übermitteln.

5. LISTE DER VARIABLEN

Verbrauchseinrichtung:

1. Kode der Region
2. Kode des Sanitätsbetriebs
3. Typ der Organisationseinrichtung
4. Kode der Organisationseinrichtung
5. Tätigkeitskode
6. Kode der Verbrauchsabteilung
7. Lieferjahr
8. Liefermonat

Arzneimittel

9. Arzneimitteltyp
10. Arzneimittelkode
11. Kennzeichnung
12. Erwerbskosten
13. Menge
14. Konversionsfaktor

Technisches Feld

15. Art des Vorganges

6. ERKLÄRUNG DER VARIABLEN

6.1. VERBRAUCHSEINRICHTUNG

1. Kode der Region (COD REG)

Identifiziert die territorial zuständige Region. Die Kodifizierung der Daten nimmt auf den 3-Ziffern-Kode des Gesundheitsministeriums (M.D. vom 17.09.86) in geltender Fassung Bezug. Die Provinz Bozen hat den Erkennungskode 041.

Pflichtfeld.

2. Kode des Gesundheitsbezirks (COD AS)

Identifiziert den Verbrauchsgesundheitsbezirk. Der Kode besteht aus dem Kode der Region (041) und aus dem Kode des Gesundheitsbezirks¹⁵. Zu verwenden sind folgende Kodes:

041101 = Gesundheitsbezirk Bozen;

041102 = Gesundheitsbezirk Meran;

041103 = Gesundheitsbezirk Brixen;

041104 = Gesundheitsbezirk Bruneck.

Pflichtfeld.

3. Typ der Verbrauchseinrichtung (TIPO STR)

Gibt die Art der Verbrauchseinrichtung an. Im Falle von auf regionaler Ebene zentral abgewickelten Beschaffungen (die Region oder ein Sanitätsbetrieb übernimmt die Beschaffung für alle Sanitätsbetriebe des Gebietes) muss der Bezugssanitätsbetrieb der Einrichtung angegeben werden, in der die Bewegung erfolgt, und nicht der Sanitätsbetrieb, der das Arzneimittel beschafft.

Dieses Feld ermittelt die Art der Einrichtung, in welcher die Bewegung des Arzneimittels erfolgt. Zu verwenden sind folgende Kodes:

01 = Aufenthaltseinrichtung;

02 = andere Gesundheitseinrichtung (Ambulanz, Labor oder anderer Einrichtungstyp);

03 = Rehabilitationszentrum;

06 = SB (Sprengelapotheke, für die das Modell STS11 keine Kodierung vorsieht).

Pflichtfeld.

4. Kode der Verbrauchseinrichtung (COD STR)

Gibt den Kode der Einrichtung an, die das Arzneimittel verwendet.

¹⁵ Für die Übermittlung der ministeriellen Daten sind die Modalitäten in den Modellen FLS11 angegeben. Die Provinz Bozen hat den Kode 041201.

Für die Aufenthaltseinrichtungen ist der Code anzugeben, der die Pflegeanstalt in den Erfassungsmodellen der Verwaltungs- und Wirtschaftstätigkeiten der lokalen Sanitätsbetriebe und insbesondere in den Modellen HSP ermittelt. Dieser Code besteht aus 8 Zeichen: Die ersten 3 stehen für die Provinz (Provinz Bozen = 041 im Sinne des Ministerialdekrets 23.12.1996), die nächsten 3 bestehen aus einer provinzinternen, fortlaufenden Nummer, die restlichen 2 ermitteln die einzelnen Einrichtungen des Krankenhauskomplexes gemäß Vorgaben des Modells HSP-11 bis.

Die Ermittlung von Ambulanzen, Labors und anderen operativen Einheiten, welche gesundheitliche Tätigkeiten erbringen, mit Ausnahme von Aufenthaltstätigkeiten, auch wenn diese innerhalb von Aufenthaltseinrichtungen stattfinden, erfolgt über den Code, den die Region mittels Modell STS11 gemäß Ministerialdekret vom 5.12.2006 mitgeteilt hat.

Die Ermittlung von Rehabilitationszentren erfolgt gemäß den Vorgaben des Modells RIA11 mit Buchstabe „R“ am Ende des Codes.

Die Ermittlung von Sprengelapotheken, für welche das Modell STS11 keine Kodifizierung vorsieht, erfolgt gemäß den Vorgaben des Modells FLS11.

Pflichtfeld.

5. Tätigkeitscode (COD REG ATT)

Gibt die Tätigkeit an, für die das betreffende Arzneimittel bestimmt ist. Auf lokaler Ebene sind Abteilungen mit Tagesklinikbetten und Betten für die ordentlichen Aufenthalte vorhanden, für welche die Betriebe den Verbrauch getrennt abrechnen; um die Ausfüllung des Feldes gewährleisten zu können, muss der Wert „0“ eingegeben werden, falls die Daten nicht zur Verfügung stehen. Zu verwenden sind folgende Codes:

0 = nicht verfügbar;

1 = ordentlicher Aufenthalt;

2 = Tagesklinik;

3 = gemischt¹⁶.

4 = fachärztliche Versorgung;

5 = Sonstiges.

Pflichtfeld.

6. Kode der Verbrauchsabteilung (COD UN OP)

Gibt die Verbrauchsabteilung an (nur im Falle von Aufenthaltseinrichtungen). Dieses Feld gestattet es, die Abteilung zu ermitteln, für welche das Arzneimittel bestimmt ist oder welche das Arzneimittel rückerstattet. Der zu verwendende Abteilungskode ist jener des

¹⁶ Die Tätigkeit, für welche das Arzneimittel innerhalb einer Abteilung verwendet wird, kann nicht im Voraus festgelegt werden.

Modells HSP12¹⁷ gemäß Ministerialdekret vom 5.12.2006. Sollte die Verbrauchsabteilung nicht im Modell HSP12 kodifiziert sein und keine Ambulanz, kein Labor oder eine andere kodifizierte Einrichtung gemäß Modell STS11 sein, kann in das Feld der Kode „0000“¹⁸ eingegeben werden.

Pflichtfeld für die Aufenthaltseinrichtungen (Kode gleich 01 unter der Variablen (3) „Typ der Verbrauchseinrichtung“).

7. Lieferjahr (ANNO)

Jahr, in dem das Arzneimittel geliefert wurde.

Pflichtfeld.

8. Liefermonat (MESE)

Monat, in dem das Arzneimittel geliefert wurde.

Pflichtfeld.

¹⁷ Format gemäß Kode der Fachrichtung und fortlaufende Nummer.

¹⁸ Bspw. im Falle eines OP-Saals, oder falls die Arzneimittel nicht einer spezifischen Abteilung zur Verfügung gestellt, sondern von mehreren Abteilungen gemeinsam verwendet werden.

6.2. ARZNEIMITTEL

9. Arzneimitteltyp (TIP MED)

Gibt die Art des Arzneimittels an. Zu verwenden sind folgende Codes:

1 = Packung mit AIC-Kode;

2 = Rezepturarzneimittel oder offizinale Zubereitungen (einschließlich Spritzimpfstoffe für Hautflügler);

3 = ausländische Arzneimittel;

4 = flüssiger Sauerstoff;

5 = gasförmiger Sauerstoff;

6 = andere gasförmige Arzneimittel.

Besitzt der Sauerstoff oder ein anderes gasförmiges Arzneimittel einen AIC-Kode, muss er/es mit Kode 1 „Packung mit AIC-Kode“ klassifiziert werden.

Pflichtfeld.

10. Arzneimittelkode (COD MED)

Gibt den Kode des Arzneimittels an.

- bei TIP_MED = 1 (Packung mit AIC-Kode) muss der von der Italienischen Arzneimittelbehörde AIFA ausgestellte AIC-Kode mit 9 Ziffern eingegeben werden;
- bei TIPO_MED = 2 oder 3 (Rezepturarzneimittel oder offizinale Zubereitungen, ausländische Arzneimittel) muss der ATC-Kode mit den maximal verfügbaren Details oder andernfalls der Kode des ausländischen Arzneimittels/der Kode des Rezepturarzneimittels oder der offizinalen Zubereitung eingegeben werden; für die Spritzimpfstoffe für Hautflügler ist der ATC-Kode „V01AA“ zu verwenden; für radioaktive Arzneimittel, die industriell oder im Krankenhaus hergestellt werden, die ATC – Kodes „V09“ und „V10“;
- bei TIP_MED = 4 oder 5 (flüssiger oder gasförmiger Sauerstoff) wird der ATC-Kode „V03AN01“ eingegeben¹⁹;
- bei TIP_MED = 6 (andere gasförmiger Arzneimittel) werden die folgenden ATC-Kodes eingegeben²⁰:

V03AN = reine Gase und Gasgemische ohne AIC-Kode

V03AN02 = Kohlenstoffdioxid

V03AN03 = Helium

V03AN04 = Stickstoff

V03AN05 = Luft zur medizinischen Anwendung

¹⁹ Siehe Tabelle Seite 16.

²⁰ Siehe Tabelle Seite 16.

N01AX13 = Distickstoffmonoxid

V08DA05 = Schwefelhexafluorid

A06AX02 = Arzneimittel, die Kohlenstoffdioxid erzeugen

R07AX01 = Stickstoffmonoxid

Pflichtfeld.

11. Kennzeichnung (COD)

Gibt den eindeutigen Kode der Packung an, der auf der Klebmarke angeführt ist (fortlaufende Nummerierung). Die Länge des Kodes beträgt 10 Ziffern²¹. Die 10. Ziffer, die beim optischen Einlesen erscheint, ist ein Kontrollzeichen, das die korrekte Entschlüsselung des Strichkodes beim Einlesen gewährleistet.

Die 10.Ziffer kann alternativ wie folgt eingestellt werden:

- mit Kontrollzeichen (check digit), wenn verfügbar ist;
- mit "A", wenn das automatische Einlesen des Kontrollzeichens nicht gelungen ist;
- mit "X", wenn es nicht noch zur Verfügung für die Verwaltung von check digit gestellt wird.

Diese Kennzeichnung kann für die Arzneimittel mit Klebmarke eingegeben werden, mit Ausnahme der Lieferungen von Dosierungseinheiten unter dem Inhalt einer einzelnen Packung.

Sollten diese Daten nicht verfügbar sein, muss der Wert „0000000000“ eingegeben werden. Für einen selben Arzneimittelcode können mehrere Kennzeichnungskodes übermittelt werden.

Ist die Variable (9) „Arzneimitteltyp“ gleich „2“ (Rezepturarzneimittel oder offizinale Zubereitungen) oder „3“ (ausländische Arzneimittel) muss der Wert „0000000000“ eingegeben werden.

Pflichtfeld.

12. Arzneimittelwerbskosten für den Betrieb (COSTO ACQ)

Gibt die für den Erwerb des Arzneimittels getragenen Kosten an, verstanden als gewichtete Durchschnittskosten inklusive Mehrwertsteuer. Die Erwerbskosten beziehen sich auf die gesamte, gelieferte Arzneimittelmenge (ausgedrückt in Packungen/anderer gleichgestellter Einheit gemäß AIC/posologischen Einheiten/Litern), und nicht auf die einzelne Packung. Sollten diese Daten nicht verfügbar sein, muss „0.00“ eingegeben werden. Negative Werte sind zulässig; hierfür ist das Minuszeichen „-“ vor dem Wert einzugeben, falls im Bezugszeitraum mehr Arzneimittel rückerstattet als geliefert wurden.

²¹ Ministerialdekret vom 30.05.2014 – Anlage A.

Das Feld wird nicht berücksichtigt, alle Beträge, die von Payback / Gutschriften durch AIFA in einem Verfahren mit Bestimmung erteilt werden oder die als Teil der Erstattungsverfahren innerhalb der AIFA Überwachung Register Plattform betrieben zugeschrieben zugeteilt werden.

Pflichtfeld.

13. Menge (QTA)

Gibt die Stückzahl (Packungen/andere gleichstellte Einheiten gemäß AIC/Dosierungseinheiten) mit Bezug auf das Arzneimittel oder die Zahl der Liter für den Sauerstoff oder die anderen gasförmigen Arzneimittel ohne AIC an. Die Menge muss abzüglich der Rückerstattungen angegeben werden. Negative Werte sind zulässig; hierfür ist das Minuszeichen „-“ vor dem Wert einzugeben, falls im Bezugszeitraum mehr Arzneimittel rückerstattet als geliefert wurden.

Pflichtfeld.

14. Konversionsfaktor (FAT CONV)

Gibt die Zahl der in der Packung enthaltenen Dosierungseinheiten an. Es ist der Koeffizient, durch den die Arzneimittelmenge geteilt wird, um die Anzahl der an den Patient abgegebenen Arzneimittelpackungen zu erhalten.

Ist die Menge in Packungen oder Litern ausgedrückt (für Sauerstoff oder andere gasförmige Arzneimittel), muss „1“ angegeben werden.

Ist die Variable (11) „Kennzeichnung“ eine andere als „0000000000“, muss der Wert auch ungleich „1“ eingegeben werden²².

Pflichtfeld.

15. Art des Vorganges (TIPO OP)

Technisches Feld, das für die Unterscheidung zwischen der Übermittlung von neuen, geänderten oder eventuell gelöschten Daten verwendet wird. Die zulässigen Werte sind:

I = Eingabe (Übermittlung von neuen Daten oder erneute Übermittlung von vorher aus dem Erfassungssystem ausgesonderten Daten);

V = Änderung (Übermittlung von Daten, die vom Erfassungssystem überschrieben werden sollen);

C = Löschung (Übermittlung von Daten, die vom Erfassungssystem gelöscht werden sollen).

Pflichtfeld.

²² Siehe Seite 13.

7. ÜBERMITTLUNG DER DATEN²³

7.1. DATENÜBERMITTLUNG AN DIE PROVINZ

Für eine gute Verwaltung des Informationsflusses der Überwachung des Arzneimittelverbrauchs auf Krankenhausebene müssen die Aufgaben und Zuständigkeiten des Sanitätsbetriebs und der Provinz abgesteckt werden.

Der Provinz obliegen die Aufgaben:

- die Leitlinien mit den Standard-Datensatzformaten für die Datenübermittlung vom Sanitätsbetrieb an die Provinz festzulegen und zu aktualisieren;
- die Tabellen (Kodes der Gemeinden und ausländischen Staaten, Kodes der konventionierten Apotheken etc.) festzulegen und zu aktualisieren;
- die Qualitätskontrollen an den vom Sanitätsbetrieb an die Provinz übermittelten Informationsflüssen durchzuführen.

Als Verwalter der Datenbank des Arzneimittelverbrauchs auf Krankenhausebene sorgt die Provinz für die Sammlung der Daten, um die Informationspflicht gegenüber dem Gesundheitsministeriums zu erfüllen und die eigenen Koordinierungs- und Kontrollfunktionen auszuüben.

Der Sanitätsbetrieb ist verpflichtet:

- sich an die auf Landesebene festgelegten Vorgaben und Standards zu halten;
- die Daten bei den Gesundheitsbezirken zu erfassen und diese in einem einheitlichen Archiv zu organisieren;
- die verlangten Informationsflüsse zu den von den Landesleitlinien vorgesehenen Fristen und Modalitäten zu übermitteln.

Damit die Provinz die Datenqualitätskontrollen durchführen und die Informationspflicht gegenüber dem Gesundheitsministerium innerhalb der vorgesehenen Fristen erfüllen kann, muss der Sanitätsbetrieb die Arzneimitteldaten auf Krankenhausebene an die Provinz innerhalb des 15. des Monats nach dem Bezugsmonat übermitteln.

Bevor die Daten an das Gesundheitsministerium übermittelt werden, werden sie einem Kontrollverfahren unterzogen; eine fehlerhafte Übermittlung wird an den

²³ Aufgrund der Art der zu erfassenden Daten wird auf die Pflicht der Beachtung des Lgs.D. Nr. 196 vom 30. Juni 2003 in geltender Fassung „Datenschutzkodex“ aufmerksam gemacht. Die Daten, die die betroffenen Personen auch indirekt identifizieren können, werden unter Beachtung der im Art. 22, Absätze 6 und 7 des Lgs.D. Nr. 196 vom 30.06.2003 enthaltenen Grundsätze verarbeitet.

Die in den Datenfluss über die Arzneimittelabgabe miteinbezogenen öffentlichen und privaten Einrichtungen ernennen die Verantwortlichen und Beauftragten für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten im Sinne der Artikel 29 und 30 des Gesetzes Nr. 196/2003 und ergreifen die Mindestsicherheitsmaßnahmen im Sinne des Art. 34 des Kodex und des Anhangs B „Technische Vorschriften im Bereich der Mindestsicherheitsmaßnahmen“.

Sanitätsbetrieb rückgesendet, der sie zu korrigieren und erneut an die Provinz zu senden hat. Sollte die fehlerhafte Übermittlung unverändert wieder an die Provinz gesendet werden, wird das Sendeverfahren an den Sanitätsbetrieb zwecks Korrektur bis zur Fälligkeit am 20. Tages des zweiten Monats nach dem Bezugsmonat der Daten angewandt.

Der Sanitätsbetrieb hat über die DVZ der Gesundheitsbezirke für die Übermittlung des Informationsflusses aller abgegebenen und von den direkt vom Sanitätsbetrieb geführten Gesundheitseinrichtungen rückerstatteten Arzneimittel zu sorgen.

7.2. DATENÜBERMITTLUNG AN DAS MINISTERIUM

Über die Gesellschaft Südtirol Informatik AG übermittelt die Provinz gemäß den im Rahmen des Nationalen Informationssystems festgelegten Modalitäten und Fälligkeiten an das Gesundheitsministerium eine Reihe von Daten (siehe Anlage 4), welche die Informationspflicht gegenüber der Zentralebene darstellen.

Im Sinne des Art. 4 des Ministerialdekrets vom 04.02.2009 und des Technischen Anhangs muss die Übermittlung der Informationsflüsse des Arzneimittelverbrauchs auf Krankenhausebene von der Provinz an das Gesundheitsministeriums monatlich innerhalb des 20. des Monats nach dem Bezugsmonat der Daten erfolgen; die Informationsflüsse bleiben für eventuelle Berichtigungen und/oder Ergänzungen bis zum letzten Tag des zweiten Monats nach dem Bezugsmonat zur Verfügung.

Die Dateien dürfen als Bezugsmonat nur einen einzigen Monat haben; werden mehrere Zeiträume übermittelt, müssen mehrere Dateien gesendet werden.

ANHÄNGE

Anhang 1: DATENSATZFORMAT FÜR DIE DATENÜBERMITTLUNG

Anhang 2: DATENQUALITÄTSKONTROLLE

**Anhang 3: SIAG-DATENSATZFORMAT FÜR DIE EPIDEMIOLOGISCHE
BEOBACHTUNGSSTELLE**

**Anhang 4: DATENSATZFORMAT FÜR DIE DATENÜBERMITTLUNG AN DAS
GESUNDHEITSMINISTERIUM**

Anhang 5: BIBLIOGRAPHIE

ANHANG 1: DATENSATZFORMAT FÜR DIE DATENÜBERMITTLUNG

Legende:

OBB V = Obligatorisch auszufüllendes Pflichtfeld

OBB = Pflichtfeld unter bestimmten Umständen

„Leer“ = Fakultativ auszufüllendes Feld

Nr.	Name	Beschreibung	Typ	Län.	Von	Bis	Obl.	Hinweise
1	COD_REG	Kode der territorial zuständigen Region	AN	3	1	3	OBB V	Kode = 041
2	COD_AS	Kode des Verbrauchsgesundheitsbezirks	AN	6	4	9	OBB V	041101 = Bozen 041102 = Meran 041103 = Brixen 041104 = Bruneck
3	TIPO_STR	Typ der Organisationsstruktur	AN	2	10	11	OBB V	01 =Aufenthaltseinrichtung 02 =andere Gesundheits- einrichtung 03 =Rehabilitationszentrum 06 = SB
4	COD_STR	Kode der Einrichtung, die das Arzneimittel verwendet	AN	8	12	19	OBB V	Bei TIPO_STR = 01, Kodes HSP11 und HSP11.bis Bei TIPO_STR = 02, Kodes STS11 Bei TIPO_STR = 03, Kodes RIA11 + „R“ Bei TIPO_STR = 06, Kodes FLS11
5	COD_REG_ATT	Tätigkeit, für die das Arzneimittel bestimmt ist	AN	1	20	20	OBB V	0 = nicht verfügbar 1 = ordentlicher Aufenthalt 2 = Tagesklinik 3 = gemischt 4 = ambulante fachärztliche Versorgung 5 = Sonstiges

Leitlinien zur Überwachung des Arzneimittelverbrauchs auf Krankenhausebene

Nr.	Name	Beschreibung	Typ	Län.	Von	Bis	Obl.	Hinweise
6	COD_UN_OP	Verbrauchsabteilung (im Falle einer Aufenthaltseinrichtung)	AN	4	21	24	OBB	Obligatorisches Pflichtfeld bei: TIPO_STR = 01 Abteilungskodes HSP12 0000 = nicht kodifizierte Einheit
7	ANNO	Lieferjahr des Arzneimittels	DATA	4	25	28	OBB V	JJJJ
8	MESE	Liefermonat des Arzneimittels	DATA	2	29	30	OBB V	MM
9	TIP_MED	Arzneimitteltyp	AN	1	31	31	OBB V	1 = Packung mit AIC-Kode 2 = Rezepturarzneimittel und offizinale Zubereitungen 3 = ausländische Arzneimittel 4 = flüssiger Sauerstoff 5 = gasförmiger Sauerstoff 6 = andere gasförmige Arzneimittel
10	COD_MED	Kode des abgegebenen Arzneimittels	AN	9	32	40	OBB V	Bei TIP_MED = 1 den AIC-Kode eingeben Bei TIP_MED = 2 oder 3 den ATC-Kode oder den Kode des ausländischen Arzneimittels/den Kode des Rezepturarzneimittels eingeben Bei TIP_MED = 4 oder 5 V03AN01 eingeben Bei TIP_MED = 6 V03AN02 oder V03AN03 oder V03AN04 oder N01AX13 oder V08DA05 oder A06AX02 oder V03AN05 oder V03AN oder R07AX01 eingeben

Leitlinien zur Überwachung des Arzneimittelverbrauchs auf Krankenhausebene

Nr.	Name	Beschreibung	Typ	Län.	Von	Bis	Obl.	Hinweise
11	COD	Kennzeichnung	AN	10	41	50	OBB V	10-Ziffernkod 0000000000 = nicht verfügbar Wenn TIP_MED = 2 oder 3 COD = 0000000000
12	COSTO_ACQ	Arzneimittelerwerbskosten inklusive MwSt.	N	14	51	64	OBB V	Wert zwischen 0.00 und 99999999.99999 Negative Werte mit Minuszeichen „-“ vor dem Wert
13	QTA	Arzneimittelmenge	N	15	65	79	OBB V	Wert zwischen 1 und 99999999999.99 Negative Werte mit Minuszeichen „-“ vor dem Wert
14	FAT_CONV	Konversionsfaktor	N	6	80	85	OBB V	Wert zwischen 1 und 999999
15	TIPO_OP	Art des Vorganges	AN	1	86	86	OBB V	I = Eingabe V = Änderung C = Löschung

Anmerkung:

Die Felder mit alphanumerischem Datensatz (AN) sind immer linksbündig ausgerichtet und werden mit Leerzeichen rechts ausgefüllt.

Die Felder mit numerischen Datensatz (N) sind immer rechtsbündig ausgerichtet und mit Null ausgefüllt.

Die Variablen, die in Grün markiert sind, stellen die festgelegten Schlüsselvariablen für die Zusammenführung der Archive dar.

ANHANG 2: AUTOMATISCHE DATENQUALITÄTSKONTROLLEN

Legende:

OBB V = Obligatorisch auszufüllendes Pflichtfeld

OBB = Pflichtfeld unter bestimmten Umständen

„**Leer**“ = Fakultativ auszufüllendes Feld

<i>DEFINITION</i>	<i>MERKMALE</i>		<i>DEFINITION</i>
	<i>TYP</i>	<i>PFLICHT</i>	
1. COD_REG Kode der territorial zuständigen Region	AN (3)	OBB V	Pflicht Kode der Region = 041
2. COD_AS Kode des Verbrauchsgesundheitsbezirks	AN (6)	OBB V	Pflicht 041101 = Bozen 041102 = Meran 041103 = Brixen 041014 = Bruneck
3. TIPO_STR Typ der Verbrauchseinrichtung	AN (2)	OBB V	Pflicht 01 = Aufenthaltseinrichtung 02 = andere Gesundheitseinrichtung (Ambulanz, Labor oder anderer Einrichtungstyp) 03 = Rehabilitationszentrum 06 = SB
4. COD_STR Kode der Einrichtung, die das Arzneimittel verwendet	AN (8)	OBB V	Pflicht Bei TIPO_STR = 01, bestehende Codes HSP11 und HSP11.bis Bei TIPO_STR = 02, bestehende Codes STS11 Bei TIPO_STR = 03, bestehende Codes RIA11 + „R“ (zum Beispiel: COD_STR 041xxxR) Bei TIPO_STR = 06, bestehende Codes FLS11
5. COD_REG_ATT Tätigkeit, für die das Arzneimittel bestimmt ist	AN (1)	OBB V	Pflicht 0 = nicht verfügbar 1 = ordentlicher Aufenthalt 2 = Tagesklinik 3 = gemischt 4 = ambulante fachärztliche Versorgung 5 = Sonstiges

DEFINITION	MERKMALE		DEFINITION
	TYP	PFLICHT	
6. COD_UN_OP Kode der Verbrauchsabteilung	AN (4)	OBB	Bei TIPO_STR = 01 Pflicht Abteilungskodes HSP12 0000 = nicht kodifizierte Einheit
7. ANNO Lieferjahr des Arzneimittels	DATA (4)	OBB V	Pflicht Format JJJJ
8. MESE Liefermonat des Arzneimittels	DATA (2)	OBB V	Pflicht Format MM Werte: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12
9. TIP_MED Arzneimitteltyp	AN (1)	OBB V	Pflicht 1 = Packung mit AIC-Kode 2 = Rezepturarzneimittel und offizinale Zubereitungen 3 = ausländische Arzneimittel 4 = flüssiger Sauerstoff 5 = gasförmiger Sauerstoff 6 = andere gasförmige Arzneimittel
10. COD_MED Kode des abgegebenen Arzneimittels	AN (9)	OBB V	Pflicht Bei TIPO_MED = 1 den AIC-Kode eingeben Bei TIPO_MED = 2 oder 3 den ATC-Kode oder den Code des ausländischen Arzneimittels/den Code des Rezepturarzneimittels eingeben Bei TIPO_MED = 4 oder 5 V03AN01 eingeben Bei TIPO_MED = 6 V03AN02 oder V03AN03 oder V03AN04 oder N01AX13 oder V08DA05 oder A06AX02 oder V03AN05 oder V03AN oder R07AX01 eingeben Bei TIP_MED=1 ist, überprüfen, ob das erste Zeichen von COD_MED von 7 verschieden ist. Wenn COD_MED = V03AN01 und TIPO_MED <> 4,5, wird ein Fehler gemeldet; Wenn COD_MED = A06AX02, N01AX13, R07AX01, V03AN, V03AN02, V03AN03, V03AN04, V03AN05, V08DA05 und TIPO_MED <> 6, wird ein Fehler gemeldet; Wenn TIPO_MED = 1 und COD_MED <> numerisch, wird ein Fehler gemeldet. Bei TIP_MED = 2 oder 3 Überprüfung ob, da erste Zeichen ein Buchstabe des Alphabets und das zweite ein numerisches Zeichen ist

DEFINITION	MERKMALE		DEFINITION
	TYP	PFLICHT	
11. COD Kennzeichnung	AN (10)	OBB V	Pflicht 10-Ziffernkod Gültige Werte für die 10. Ziffer: 0,1,2,3,4,5,6,7,8,9,A,X 0000000000 = nicht verfügbar Wenn TIP_MED = 2 oder 3, COD muss 0000000000 sein
12. COSTO_ACQ Arzneimittelerwerbskosten inklusive MwSt.	N (14)	OBB V	Pflicht Wert zwischen 0.00 und 99999999.99999 Negative Werte mit Minuszeichen „-“ vor dem Wert
13. QTA Menge des Arzneimittels	N (15)	OBB V	Pflicht Wert zwischen 1 und 99999999999.99 Negative Werte mit Minuszeichen „-“ vor dem Wert
14. FAT_CONV Konversionsfaktor	N (6)	OBB V	Pflicht Wert zwischen 1 und 999999 Bei COD <> 0000000000: QTA = FAT_CONV
15. TIPO_OP Art des Vorganges	AN (1)	OBB V	Pflicht I = Eingabe V = Änderung C = Löschung

ANHANG 3: SIAG-DATENSATZFORMAT FÜR DAS EPIDEMIOLOGISCHE BEOBACHTUNGSSTELLE

Nr.	Name	Beschreibung	Typ	Län.	Von	Bis
1	COD_REG	Kode der territorial zuständigen Region	AN	3	1	3
2	COD_AS	Kode des Verbrauchsgesundheitsbezirks	AN	6	4	9
3	TIPO_STR	Typ der Verbrauchseinrichtung	AN	2	10	11
4	COD_STR	Kode der Einrichtung, die das Arzneimittel verwendet	AN	1	12	12
5	COD_REG_ATT	Tätigkeitskode	AN	1	20	20
6	COD_UN_OP	Kode der Verbrauchsabteilung	AN	4	21	24
7	ANNO	Lieferjahr des Arzneimittels	DATA	4	25	28
8	MESE	Liefermonat des Arzneimittels	DATA	2	29	30
9	TIP_MED	Arzneimitteltyp	AN	1	31	31
10	COD_MED	Kode des abgegebenen Arzneimittels	AN	9	32	40
11	COD	Kennzeichnung	AN	10	41	50
12	COSTO_ACQ	Arzneimittelerwerbskosten inklusive MwSt.	N	14	51	64
13	QTA	Arzneimittelmenge	N	15	65	79
14	FAT_CONV	Konversionsfaktor	N	6	80	85
15	TIPO_OP	Art des Vorganges	AN	1	86	86

ANHANG 4: DATENSATZFORMAT FÜR DIE DATENÜBERMITTLUNG AN DAS GESUNDHEITSMINISTERIUM

PROVINZ – SIAG						SIAG - MINISTERIUM						
Nr.	Name	Typ	Län.	Von	Bis	Nr.	Name	Typ	Län.	Von	Bis	Kodifizierung
1	COD_REG	AN	3	1	3	1	COD_REG	AN	3	1	3	
2	COD_AS	AN	6	4	9	2	COD_AS	AN	6	4	9	041101 = 041201 041102 = 041201 041103 = 041201 041104 = 041201
3	TIPO_STR	AN	2	10	11	3	TIPO_STR	AN	2	10	11	
4	COD_STR	AN	8	12	19	4	COD_STR	AN	8	12	19	
5	COD_REG_ATT	AN	1	20	20	5	COD_REG_ATT	AN	1	20	20	
6	COD_UN_OP	AN	4	21	24	6	COD_UN_OP	AN	4	21	24	
7	ANNO	DATA	4	25	28	7	ANNO	DATA	4	25	28	
8	MESE	DATA	2	29	30	8	MESE	DATA	2	29	30	
9	TIP_MED	AN	1	31	31	9	TIP_MED	AN	1	31	31	
10	COD_MED	AN	9	32	40	10	COD_MED	AN	9	32	40	
11	COD	AN	10	41	50	11	COD	AN	10	41	50	
12	COSTO_ACQ	N	14	51	64	12	COSTO_ACQ	N	14	51	64	
13	QTA	N	15	65	79	13	QTA	N	15	65	79	
14	FAT_CONV	N	6	80	85	14	FAT_CONV	N	6	80	85	
15	TIPO_OP	AN	1	86	86	15	TIPO_OP	AN	1	86	86	

ANHANG 5: BIBLIOGRAPHIE

- Dekret des Gesundheitsministeriums vom 04.02.2009, *„Istituto del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero“*;
- Beschluss des Landesregierung Nr. 4447 vom 24.11.2008, *„Leitlinien für die Einrichtung des Informationsflusses der pharmazeutischen Leistungen, die mittels Direktabgabe oder im Auftrag des Sanitätsbetriebs erbracht werden“*;
- Gesundheitsministerium (2016), *„Flusso informativo per il monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero“*, Version 4.7;
- Gesundheitsministerium (2016), *„Linee guida per la predisposizione e la trasmissione dei file al NSIS“*, Version 6.0;