



Beobachtungsstelle für Gesundheit

Leitlinien für die Überwachung des Verbrauchs direkt vom Nationalen Gesundheitsdienst gekaufter Medizinprodukte

August 2019

Im Auftrag der Epidemiologischen Beobachtungsstelle der Provinz

(Beschluss der L.R.Nr. 1183 vom 07.10.2014)

Versionen

Datum	Ver.	Änderungen	Verfasser	Revisor
03.03.2014	0.1	Erste Entwurfsversion	Emanuele Cagol	Melani Carla Picus Roberto Paola Bembo
05.03.2014	0.2	Änderungen in Folge der Versammlung vom 05.03.2014	Paola Bembo	
10.03.2014	0.3	Änderungen nach der Einsichtnahme folgender Dokumente: - Gesundheitsministerium (2013), "Einführung des Informationsflusses für die Überwachung des Verbrauchs direkt vom Nationalen Gesundheitsdienst gekaufter Medizinprodukte - Funktionsspezifikationen der Verzeichnisstrukturen", Version 1.7; - Gesundheitsministerium (2013), "Leitlinien für die Anordnung und Übertragung der Dateien an das Neue Gesundheitsinformationssystem (NSIS)", Version 2.8.	Paola Bembo	
28.04.2014	0.4	Änderungen in Folge der Versammlung vom 24.04.2014	Paola Bembo	
09.12.2014	0.5	Änderungen nach Einführung des Informationsflusses	Paola Bembo	
22.01.2015	0.6	Änderungen nach Einführung des Informationsflusses	Paola Bembo	
20.03.2015	0.7	Änderungen nach der Veröffentlichung der neuen technischen nationalen Dokumente	Emanuele Cagol	
19/04/2016	0.8	Änderung nach Veröffentlichung der Specifiche funzionali dei tracciati da parte del Ministero della Salute (documento 31 marzo 2016, versione 1.12). 1. modifica dello schema XSD del "Tracciato Consumi" (Per impedire di superare la dimensione massima prevista dei campi "quantità distribuita" e "costo d'acquisto" è stato modificato lo schema XSD del Tracciato Consumi. Il mancato controllo si verificava nel caso in cui venivano inseriti troppi 0 (zeri) non significativi); 2. modifiche / controlli su alcuni campi (Potenziamento dei controlli di coerenza delle modalità di alimentazione dei seguenti campi del Tracciato Contratti Fase 2: CIG, Durata del contratto, Forma di negoziazione, Prezzo unitario aggiudicato, Quantità aggiudicata, Quantità contrattualizzata) 3. limite temporale adozione controlli (ai soli	Roberto Picus	



Leitlinien für die Überwachung des Verbrauchs direkt vom Nationalen Gesundheitsdienst gekaufter Medizinprodukte

		<i>contratti stipulati dopo il 2015)</i> <i>4. adozione die controlli nuovi di cui sopra ai soli contratti con dispositivi che abbiano una CND presente nel documento "Allegato 1 - Elenco CND per merceologie DPCM 24 dicembre 2015".</i>		
01/08/2019	0.9	Datensatz "VERBRAUCH" Abänderung der Kontrolle für Verbrauch zugeordnet einer Art der Einrichtung (TIPO_STR) = 3 (Rehabilitation / Kodierung in NSIS mit RIA-Kode); in diesem Falle dem NSIS-code der Einrichtung „R“ hinzufügen (Beispiel SALUS CENTER); somit: - se TIPO_STR = 03. dann COD_STR = NSIS-Code mit 'R' am Ende des Kodes hinzugefügt (Beispiel Verbrauch der Einrichtung 041026 SALUS CENTER; wenn TIPO_STR = 01 dann COD_STR = 041026; wenn TIPO_STR = 03 dann COD_STR = 041026R)		

Leitlinien für die Überwachung des Verbrauchs direkt vom Nationalen Gesundheitsdienst gekaufter Medizinprodukte März 2015

© Herausgegeben von:

Autonome Provinz Bozen

Amt für Gesundheitssteuerung

Beobachtungsstelle des Landes für Gesundheit

Kopien erhältlich bei:

Abteilung Gesundheitswesen – Epidemiologische Beobachtungsstelle der Provinz

Kanonikus-Michael-Gamper-Straße 1 – 39100 BOZEN

Tel.: 0471 – 41.80.40

Fax 0471 – 41.80.48

E-Mail: gesundheitsbeobachtung@provinz.bz.it

Zum Herunterladen von der Website:

<http://www.provinz.bz.it/gesundheit-leben/gesundheitsbeobachtung/default.asp>

INHALT

SEITE

1.EINLEITUNG	5
2.BEZUGSNORMEN	8
3.RAHMEN UND GEGENSTAND DER ERFASSUNG	9
4.ALLGEMEINE MERKMALE DES FLUSSES	10
5.VERZEICHNIS DER VARIABLEN	26
6.SPEZIFIKATION DER VARIABLEN.....	28
6.SPEZIFIKATION DER VARIABLEN.....	28
6.1.VERZEICHNISSTRUKTUR DER VERTRÄGE	28
6.1.1.VERTRAGS-EINRICHTUNG	28
6.1.2.VERTRAG	28
6.1.3.MEDIZINPRODUKT	31
6.2. VERZEICHNISSTRUKTUR DER VERBRAUCHSINFORMATIONEN	36
6.2.1.ANWENDER-EINRICHTUNG	36
6.2.2.MEDIZINPRODUKT	38
7.DATENÜBERTRAGUNG	41
7.1.DATENÜBERTRAGUNG AN DIE PROVINZ.....	41
7.2.DATENÜBERTRAGUNG AN DAS MINISTERIUMS	42
7.3.KALENDER- / TERMINVORGABE FÜR DIE ÜBERMITTLUNGEN PROVINZ ↔MINISTERIUM....	43
ANLAGEN	45
ANLAGE 1: DATENSATZ-VERZEICHNISSTRUKTUR FÜR DIE DATENÜBERMITTLUNG.....	46
ANLAGE 2: AUTOMATISCHE DATENQUALITÄTSKONTROLLEN	53
ANLAGE 3: SAS DATENSATZ-VERZEICHNISSTRUKTUR FÜR DIE EPIDEMIOLOGISCHE BEOBACHTUNGSSTELLE	61
ANLAGE 4: VERZEICHNISSTRUKTUR DATENÜBERMITTLUNG AN DAS GESUNDHEITSMINISTERIUM	63
ANLAGE 5: BIBLIOGRAPHIE	65

1. EINLEITUNG

Durch Erlass des Dekrets des Gesundheitsministers vom 11.06.2010 wurde im Rahmen des Neuen Gesundheitsinformationssystems (NSIS) eine Datenbank zum Zweck der Überwachung des Verbrauchs der im Gesundheitswesen verwendeten Medizinprodukte eingerichtet. Das Dekret bestimmt den Informationsfluss zur Speisung der Datenbanken. Dabei ist die Erhebung folgender Informationen vorgesehen: für die Beschaffung der Medizinprodukte geschlossene Verträge, nach Abschluss mitzuteilen (diese Informationen beziehen sich auf allgemeine Aspekte für das Vertragswerk und auf spezifische Aspekt für jedes im Vertrag gegenständliche Produkt), die interne Verteilungen (Lieferung) von Medizinprodukten an die Gesundheitseinrichtungen für jeden Sonnenmonat, möglichst mit Angabe der operativen Bestimmungseinheit, abzüglich Retouren.

Ziel der die Verträge betreffende Datenerfassung ist die Gewährleistung eines Informationsstands, der unter gleichen Bedingungen, den Vergleich der von den verschiedenen Lieferanten auf dem Territorium angebotenen Preise ermöglicht.

Die Entscheidung, vorzugsweise die Informationen bezüglich der internen Verteilungen anstatt der Informationen bezüglich des tatsächlichen Verbrauchs zu erfassen, wurde aufgrund der geringen Komplexität in der Datenerfassung seitens der Sanitätsbetriebe getroffen. Zur Verbrauchsermittlung werden mithin die Werte bezüglich der vorgenommenen internen Verteilungen berücksichtigt.

Diese Logik stimmt mit jener des Informationsflusses zur Überwachung des Arzneimittelverbrauchs im Krankenhausbereich überein, der mit Dekret des Gesundheitsministers vom 4. Februar 2009 eingeführt wurde.

Unter die "internen Verteilungen" fallen sowohl die innerhalb der direkt vom Nationalen Gesundheitsdienst verwalteten Einrichtungen zur Bereitstellung der vorgesehenen Leistungen (z.B. im Rahmen der stationären Aufenthalte) übergebenen

Medizinprodukte als auch die Lieferungen der auf die Direktabgabe oder im Auftrag des Sanitätsbetriebes zurückführbaren Medizinprodukte.

Die direkt vom Nationalen Gesundheitsdienst verwalteten und in die Datenerfassung einbezogenen medizinischen Einrichtungen sind folgende:

- **Aufenthalts- oder Pflegeeinrichtungen** (Einrichtungen, die von den lokalen Sanitätsbetrieben, Krankenhausbetrieben, Aufenthalts- oder Pflegeanstalten mit wissenschaftlicher Ausrichtung und Universitätskrankenhausbetrieben geführt werden);
- **Labors, Ambulanzen und andere territoriale Einrichtungen**
- **Rehabilitationszentren**
- **Strafvollzugsanstalten.**

Um auch die Verteilung der Medizinprodukte im Auftrag des Sanitätsbetriebes zu erfassen, sind unter den Einrichtungen, die Medizinprodukte übergeben können, auch die Apotheken vorgesehen.

Die Einführung des Medizinprodukteverzeichnisses (*Repertorio dei Dispositivi Medici*)¹ stellt eine unverzichtbare Passage bei der Durchführung der Medizinprodukte-Verbrauchsüberwachung durch den Nationalen Gesundheitsdienst in homogener Weise auf dem nationalen Territorium dar.

Das Dekret des Gesundheitsministers vom 20. Februar 2007 legt entsprechend "Neue Modalitäten für die Registrierung und Kommunikation der Daten bezüglich der Medizinprodukte" fest und sieht die elektronische Datenübermittlung seitens der Hersteller anhand des Medizinprodukteverzeichnis-Systems (RDM) vor.

Das Medizinprodukteverzeichnis-System

Die **Datenbank** sammelt Informationen über die in Italien in den Handel eingeführten Medizinprodukten (Datenbank).

Das **Verzeichnis** umfasst hingegen die Medizinprodukte, für welche das Nationale Gesundheitssystem nach ausdrücklicher Anfrage des Herstellers Zugang zu detaillierten Informationen im RDM-System hat.



¹ Das Dekret des Gesundheitsminister vom 20. Februar 2007 „Neue Modalitäten für die Umsetzung der Vorgaben von Art. 13 des Gesetzesdekrets vom 24. Februar 1997, Nr. 46 und folgende Änderungen für die Registrierung der aktiven implantierbaren Vorrichtungen sowie für die Eintragung in das „Medizinprodukteverzeichnis“ und anschließende Änderungen und Ergänzungen.

Das RDM-System weist automatisch jedem der Registrierung unterliegenden Objekt eine Registriernummer in der Datenbank/im Verzeichnis (eindeutige fortlaufende Nummer) zu, welche das Produkt identifiziert und das Anlegen eines Stammdatenverzeichnisses der Medizinprodukte mit eindeutiger Referenz auf nationaler Ebene ermöglicht.

Sollte der Hersteller oder sein Bevollmächtigter die Registrierung im Verzeichnis anfordern, dann ist die Registriernummer in der Datenbank mit den Zeichen "/R" verknüpft, was auf die entsprechende Registrierung im Verzeichnis hinweist. Dabei ist zu präzisieren, dass dem Nationalen Gesundheitsdienst sowohl die in der Datenbank als auch die im Verzeichnis registrierten Medizinprodukte verkauft werden können. Mit der Registrierung im Verzeichnis erlaubt der Hersteller dem Nationalen Gesundheitsdienst, die Einsichtnahme in detaillierte Informationen über das Medizinprodukt².

Nach der Einführung des RDM-Systems ist es daher möglich, die gekauften und innerhalb des Nationalen Gesundheitsdienstes verteilten und verwendeten Medizinprodukte auf eindeutige Weise zu identifizieren.

Mit dem Dekret vom 21. Dezember 2009 hat der Gesundheitsminister, zur Anpassung an die Vorgaben der Europäischen Kommission, einige Änderungen an den im Dekret vom 20. Februar 2007 vorgesehenen Prozeduren vorgenommen.

In Übereinstimmung mit den vom Gesundheitsministerium umgesetzten Richtlinien hinsichtlich der Informationssysteme und der Datenflüsse, haben sich die mit dem Verbrauchsfluss der direkt vom Nationalen Gesundheitsdienst gekauften Medizinprodukte erfassten Informationen auf jedes im Verzeichnis registrierte Medizinprodukt zu beziehen und sind mit einer Häufigkeit aufzunehmen, die eine zeitnahe Überwachung des Verbrauchs und der von den Einrichtungen des Nationalen Gesundheitsdienstes getragenen Kosten erlauben.

Mit Inkrafttreten des Dekretes des Gesundheitsministeriums vom 23. Dezember 2013 (*"Neuen Modalitäten für die Registrierung der In-Vitro-Diagnostika (IVD) Medizinprodukte im Medizinprodukteverzeichnis-System (RDM) und für die Umsetzung der Registrierung der Hersteller und der Auftragnehmer von In-Vitro-Diagnostika (IVD) Medizinprodukten"*), das die Ergänzung der IVD im RDM-System vorsieht, wurde die Erhebung des Informationsflusses über den Verbrauch auf den IVD Verbrauch erweitert.

² Das Gesetzesdekret vom 24. Januar 2012 hat den Teil von Art.1, Absatz 409 des Gesetzes 266/2005 (Haushaltsgesetz 2006) gestrichen, der für die Registrierung in das Medizinprodukteverzeichnis der Medizinprodukte, die dem Nationalen Gesundheitsdienst verkauft werden sollten, die Zahlung von 100 Euro vorsah. Vgl. Art 68: In Artikel 1, Absatz 409, des Gesetzes vom 23. Dezember 2005, Nr. 266, und folgende Änderungen wurden folgende Änderungen vorgenommen: a) in Buchstaben d), die Wörter: «Beitrag in Höhe von 5% » wurden folgendermaßen ersetzt: «Beitrag in Höhe von 5,5 %»; b) in Buchstaben e), die Wörter: «Für die Eingabe der Informationen» bis: «Wartung des allgemeinen Verzeichnisses laut Buchstabe a)» sind gelöscht."

Von der Erhebung ausgeschlossen sind die nicht direkt vom Nationalen Gesundheitsdienst erworbenen Apparaturen beziehungsweise die nicht zu Lasten des Nationalen Gesundheitsdienst gehenden Apparaturen (z.B. zur Ausstattung der konventionierten Einrichtungen zur Gewährleistung der Leistungen für die Betreuten eines Sanitätsbetriebes).

In die Erfassung aufgenommen werden hingegen auch Service- oder Leihapparaturen.

In diesem Dokument finden sich die Informationen betreffend die Erhebung des Informationsflusses zur Überwachung des Verbrauchs der direkt vom Nationalen Gesundheitsdienst erworbenen Medizinprodukte, wie im Dekret des Gesundheitsministers vom 11.06.2010 vorgesehen und in den Leitlinien zur Vorbereitung und Übertragung der Dateien an das Neue Gesundheitsinformationssystem (NSIS) vom 29. Januar 2015 angegeben sind.

2. BEZUGSNORMEN

Artikel 57, Absatz 5, des Gesetzes Nr. 289 vom 27. Dezember 2002 legte fest, dass die Sanitätsbetriebe die Einheitskosten der halbjährlich gekauften Medizinprodukte online im Internet unter Angabe der Hersteller und Modelle veröffentlichen sollten. Diese Informationen hätten bis zum 31. März 2003 verfügbar sein und alle sechs Monate aktualisiert werden müssen.

Die inhomogene territoriale Umsetzung dieser Bestimmung hat zur erneuten Beschäftigung des Gesetzgebers mit dem Thema geführt.

Artikel 1, Absatz 409, Buchstabe a), Nummer 2) des Gesetzes Nr. 266 vom 23. Dezember 2005, legt fest, dass mit Dekret des Gesundheitsministers, nach Abkommen mit den Regionen und autonomen Provinzen und dem Konsens der ständigen Konferenz für die Beziehungen zwischen Staat, Regionen und Autonomen Provinzen Trient und Bozen, die Modalitäten festgelegt werden müssen, gemäß welchen die Sanitätsbetriebe dem Gesundheitsministerium die Informationen für die nationale Überwachung des Medizinprodukteverbrauchs entsprechend Absatz 5 des Artikels 57 des Gesetzes Nr. 289 von 2002 übermitteln müssen.

Zum Zwecke der Beurteilung der zitierten Bestimmung hat das Gesundheitsministerium ab Dezember 2006 mit den Arbeiten zur Vorbereitung eines Dekret-Entwurfes begonnen, wobei regelmäßige Treffen der Einheitskommission für

Medizinprodukte (CUD) stattgefunden haben. An diesen Treffen haben regionale Vertreter als Mitglieder dieser Kommission teilgenommen.

Weiters fanden technische Treffen statt, wo alle Regionen vertreten waren. Der Dekret-Entwurf zur Einrichtung des Informationsflusses für die Überwachung des Verbrauchs der direkt vom Nationalen Gesundheitsdienst erworbenen Medizinprodukte wurde anschließend sowohl von der „Cabina di Regia“ des Neuen Gesundheitsinformationssystems (NSIS)³ in der Sitzung vom 15. Dezember 2009 als auch von der Staat-Regionen-Konferenz in der Sitzung vom 29. April 2010 genehmigt.

Durch Dekret des Gesundheitsministers vom 11.06.2010 wurde im Rahmen des Neuen Gesundheitsinformationssystems (NSIS) eine Datenbank zum Zweck der Überwachung des Verbrauchs der in den Gesundheitseinrichtungen verwendeten Medizinprodukte eingerichtet. Das Dekret regelt den Informationsfluss zur Speisung der Datenbank. Dabei ist die Aufnahme von Informationen bezüglich der Verträge für die Beschaffung von Medizinprodukten, die im Anschluss an den Vertragsabschluss zu übermitteln sind (diese Informationen beziehen sich auf allgemeine Aspekte des Vertragwerkes und spezifische Aspekte der im Vertrag gegenständlichen Produkte), vorgesehen, sowie über die interne Verteilung von Medizinprodukten an die Gesundheitseinrichtungen für jeden Kalendermonat, möglichst mit Angabe der operativen Bestimmungseinheiten, abzüglich Retouren.

3. RAHMEN UND GEGENSTAND DER ERFASSUNG

Gemäß den Angaben im Dekret des Gesundheitsministers vom 11.06.2010 erfasst der Informationsfluss für die Überwachung des Verbrauchs von Medizinprodukten die Verträge und die internen Verteilungen gekaufter oder der Verwendung seitens der direkt vom Nationalen Gesundheitsdienst verwalteten medizinischen Einrichtungen verfügbar gemachten Medizinprodukte.

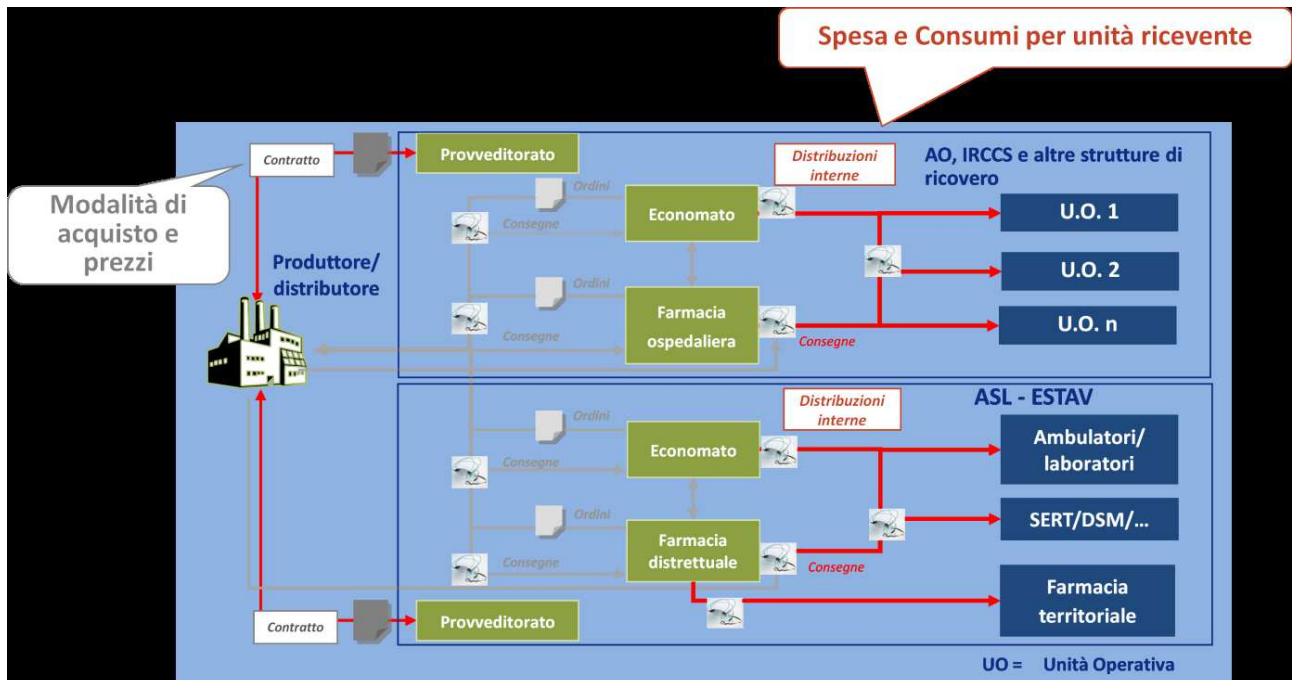
Die der Erhebung unterliegenden Verträge betreffen alle ab 1. Oktober 2010 für den Kauf im Medizinprodukteverzeichnis registrierten Medizinprodukte abgeschlossenen Verträge, und zwar unabhängig von der Vertragsart und von der für die Beschaffung genutzten Verhandlungsformen.

Die ab 1. Oktober 2010 der Erhebung unterliegenden internen Verteilungen betreffen:

- von den Aufenthaltseinrichtungen gekaufte und intern an die operativen Betriebseinheiten verteilte Medizinprodukte und die jeweiligen Retouren;
- von den lokalen Sanitätsbetrieben oder gleichgestellten Einrichtungen gekaufte und für die Einrichtungen des eigenen Territoriums bestimmten Medizinprodukte und die jeweiligen Retouren.

³ Die „Cabina di Regia“ hat die Funktion der Adressierung, Koordinierung und Kontrolle der Umsetzungsphasen des Neuen Gesundheitsinformationssystems.

- von den lokalen Sanitätsbetrieben oder gleichgestellten Einrichtungen gekaufte und für die Direktabgabe oder im Auftrag erfolgende Verteilung bestimmten Medizinprodukte.



Rahmen für die Erhebung des Verbrauchs direkt vom Nationalen Gesundheitsdienst gekaufter Medizinprodukte

Auf regionaler Ebene werden die für die Verträge oder Einkäufe verantwortlichen Dienste nicht immer homogen benannt (z.B. Einkaufsabteilung, Einkauf von Gütern und Diensten usw.). Das "Verwaltungsamt" bezieht sich mithin auf die Einrichtungen, die unter verschiedenen Bezeichnungen die Einkäufe verwalten.

Es wird daher angenommen, dass die Krankenhausapotheken, die territorialen Apotheken⁴ und die heutzutage auf nationaler Ebene nicht homogen geregelten Verwaltungen indirekt durch das Reglement des Bezugssanitätsbetriebs identifiziert werden.

4. ALLGEMEINE MERKMALE DES FLUSSES

Die Informationen bezüglich der von der Erhebung betroffenen Verträge ("Verzeichnisstruktur der Verträge") beziehen sich auf folgende Analysegrößen, die in Übereinstimmung mit dem für den Fluss des Neuen Gesundheitsinformationssystems angesetzten Modellkonzept ermittelt wurden:

- Vertrags-Einrichtung

⁴ In der Provinz Bozen betrifft der Informationsfluss die Medizinprodukte, die den Krankenhausapotheken geliefert und von diesen zurückgegeben werden, da keine Bezirksapotheken vorhanden sind.

- Vertrag
- Medizinprodukt.

Die Informationen bezüglich der von der Erfassung betroffenen internen Verteilungen (**“Verzeichnisstruktur der Verbrauchsinformationen”**) beziehen sich hingegen auf folgende Analysegrößen:

- Anwender-Einrichtung
- Medizinprodukt.

Verzeichnisstruktur der Verträge

Dieses Dokument betrachtet einzig, mit Bezug auf den Informationsfluss der Verträge, die technischen Spezifikationen (s.g. “Phase 2”), die vom 1. Juli 2013 bis zum 31. Dezember 2014 als fakultativ vorgesehen sind und ab 1. Januar 2015 obligatorisch werden und die bisherigen Spezifikationen endgültig ersetzen.

- **Vertrags-Einrichtung:** definiert die Einrichtung, in der das Medizinprodukt gekauft wird. Die Informationen bezüglich der Vertrags-Einrichtung erlauben die Bestimmung der Gesundheitseinrichtung, die den Vertrag abschließt. Die im Rahmen der Größe Vertrags-Einrichtung zu erfassenden Informationen sind folgende: Regional-Code, Code des Vertrags-Sanitätsbetriebs⁵. Bei Einkäufen auf regionaler Ebene (die Region oder ein Sanitätsbetrieb tätigt den Kauf für alle Sanitätsbetriebe des Territoriums) ist in den für die Ermittlung der Vertrags-Einrichtung vorgesehenen Feldern der Kenncode des bestellenden Betriebs oder des verwendenden Betriebs einzutragen⁶.
- **Vertrag:** definiert die allgemeinen Aspekte für das Vertragswerk. Die im Rahmen der Größe Vertrag zu erfassende Informationen sind folgende: Identifikator des Vertrags, Vertragsart, Jahr des Vertragsabschlusses, Monat des Vertragsabschlusses, Tag des Vertragsabschlusses, Vertragsdauer, Verhandlungsform, Valenzrahmen des Vertrags, (CIG). Das Feld Identifikator des Vertrags erlaubt die eindeutige Ermittlung des Vertrags, mit dem der Kauf der bezeichneten Medizinprodukte erfolgt. Dieser Identifikator ist unabhängig auf regionaler/betrieblicher Ebene festzulegen und dient auch der

⁵ Variable 2 Seite 22

⁶ Falls der Kauf der Medizinprodukte seitens des Regionalen Gesundheitsdienstes erfolgt und für Privateinrichtungen bestimmt ist: Code des Sanitätsbetrieb = Code des Betriebs, die den Kauf vorgenommen oder die Ausgaben im eigenen CE oder SP erfasst (erlaubt die Identifizierung der Einrichtung, welche die Ausgaben zu tragen hat).

zweckmäßigen Ermittlung der zu bereinigenden/integrierenden Informationen. Sollten die Regionen/Sanitätsbetriebe die Nummerierung der Verträge an der Basis vorsehen, um die langfristige Eindeutigkeit der Kenncodes zu garantieren, könnte die Eingabe des Bezugsjahrs im Identifikator des Vertrags sinnvoll sein.

Die Vertragsart erfasst die Art des Vertrags für den Kauf von Medizinprodukten, falls möglich mit Bezug auf die Bestimmungen des Italienischen Zivilgesetzbuches. Dabei ist zu präzisieren, dass bei einem **Unternehmerwerk-/Dienstleistungsvertrag** (Code "CS") die Daten nur dann zu übermitteln sind, wenn der Verzeichnis-Code und der Preis des Medizinprodukts klar innerhalb des Ausschreibungs-/Dienstvertrags ausgewiesen sind. Sollten sich Verzeichnis-Code und Preis des Medizinprodukts nicht klar unterscheiden lassen, ist der Unternehmerwerk-/Dienstleistungsvertrag nicht zu erfassen.

Bezüglich des Unternehmerwerk-/Dienstleistungsvertrags wurden zwei Erfassungsmodalitäten festgelegt:

- a) Übertragung eines einzigen Servicevertrag über käufliche und vermietete Produkte
- b) Übertragung von 2 Verträgen, eines Vertrags zu Verbrauchsgütern und eines Mietvertrags für die Geräte, der auch die Wartungskosten umfassen könnte.

Bei **Listen-/Budgetverträgen** wurden 3 mögliche Speisungsmodalitäten gekennzeichnet:

- a) bei Vertragsabschluss Möglichkeit der Datenübermittlung aller in der Liste vorhandenen Medizinprodukte (netto nach Rabatt Einheitsvergabepreis, vergebene und vertraglich festgelegte Menge = null). Diese Hypothese ist aufgrund der potentiell großen Anzahl der in der Liste vorhandenen Artikel nur beim automatischen Laden der Daten (Upload der vom Ausschreibungsgewinner gelieferten Dateien) praktikabel. In diesem Fall wird eine relevante Anzahl an Datensätzen bezüglich der Medizinprodukte übermittelt, die in Wirklichkeit anschließend nicht von den Betrieben gekauft würden.
- b) bei Vertragsabschluss Möglichkeit, in das Feld "Identifikator der Registrierung im Verzeichnis" nur die Nummer entsprechend dem 1. Kenncode der in der betrachteten Liste vorhandenen Produktfamilie (oder einen vom Sanitätsbetrieb gewählten Code) einzutragen. Die vergebene Menge wird gleich 0 sein, und das Feld "Einheitspreis" wird mit dem Gesamtvertragsbetrag ausgefüllt.
- c) regelmäßige Übertragung der Daten bezüglich der in der Liste enthaltenen Produkte, für die eine Bestellung erteilt wurde. Diese Hypothese ist nicht anwendbar, wenn der Vertragsabschluss und die Ausgabe der Bestellungen durch verschiedene Stellen vorgenommen werden (überbetriebliche Ausschreibungen). Diese Hypothese könnte jedenfalls eine Redundanz der für jedes Produkt erfassten Informationen mit sich

bringen, falls die einzelnen erteilten Bestellungen oder eine monatliche Abschlussrechnung der für jedes Produkt erteilten Bestellungen für die gesamte Vertragsdauer übertragen werden.

Die Felder Jahr des Vertragsabschlusses, Monat des Vertragsabschlusses, Tag des Vertragsabschlusses erlauben die Identifizierung des Zeitrahmens, in dem der Vertrag geschlossen wurde.

Im Feld Vertragsdauer kann der Wert "0" eingetragen werden, falls der Kaufvertrag die Lieferung der Güter im Zuge einer Einzelbestellung vorsieht (z.B. Kauf einer Ausrüstung). In den anderen Fällen (z.B. Mieten von Ausrüstung, Arbeitskräfteüberlassungsvertrag) ist die Dauer vertraglich festgelegt.

Das Feld Verhandlungsform erfasst die Verhandlungsform, mit der die Beschaffung der Produkte erfolgt. Sollte der Valenzrahmen national sein (z.B. Consip), ist im Feld der Code "NC" (nicht bekannt) einzutragen.

Bei Verträgen, die von den regionalen Einkaufszentralen abgeschlossen werden, ist im Feld Valenzrahmen des Vertrags der Wert "regional" einzutragen. Beim Anschluss an Consip-Konventionen ist die Valenz "national". In allen anderen Fällen ist der entsprechende Valenzrahmen (regional, überbetrieblich oder genossenschaftlich, betrieblich) anzugeben.

Das Feld Ausschreibungs-Identifizierungscode (CIG) wurde eingeführt, um den Datenfluss mit der Datenbank der öffentlichen Verträge der Behörde zur Überwachung der Öffentlichen Verträge (AVCP) zu integrieren. Und so wurde durch das Gesetz Nr. 136 vom 13. August 2010 die Pflicht zur Verwendung des Ausschreibungs-Identifizierungscode (CIG) mit der Funktion der Finanzierungs-Rückverfolgbarkeit eingeführt. In Anbetracht all dessen sind die nach diesem Datum abgeschlossenen Verträge mit einem Ausschreibungs-Identifizierungscode (CIG) zu versehen.

- **Medizinprodukt:** erlaubt die Bestimmung der spezifischen Aspekte für jedes im Vertrag gegenständliche Produkt.

Die im Rahmen der Größe Medizinprodukt zu erfassenden Informationen sind folgende: Typ des Medizinprodukts, Registrierkennung in der Datenbank/im Verzeichnis, in der Mindestverkaufspackung enthaltene Stückzahl, Bezeichnung des Lieferanten, UST-Nr. des Lieferanten, vergebene Menge, vertraglich festgelegte Menge, Einheitsvergabepreis, MwSt.-Satz, Zusatzdienste, Warenkonto, Rechnungsposten im GuV-Modell, fortlaufende Zeilennummer.

Im Feld Typ des Medizinprodukts ist der Code zur Bezeichnung des Typs des von der Erfassung betroffenen Medizinprodukts einzutragen (Klasse oder zusammengesetztes Produkt).

Im Feld Registrierkennung in der Datenbank/im Verzeichnis ist die Kennnummer der Registrierung im RDM-System anzugeben. Diese besteht aus einer eindeutigen fortlaufenden Nummer, die automatisch vom System an jedes registrierte Medizinprodukt vergeben wird. Für die im Verzeichnis registrierten Medizinprodukte darf der in das Feld einzutragende Wert nicht die Zeichen “/R” enthalten.

Die Registrierkennung erlaubt den Zugriff auf detaillierte Informationen, welche die Hersteller in das RDM-System eingegeben haben (CND, Hersteller, Auftragnehmer, technische Eigenschaften usw.).

Infolge einer neuen Bekanntmachung des bereits im RDM-System vorhandenen Medizinprodukts wird eine neue Registrierkennung zugewiesen.

Dieser Fall tritt bei der Änderung folgender Daten ein:

- Betriebsdaten des Herstellers (Bezeichnung, Adresse)
- Daten bezüglich des Herstellers (nach Vorgängen der Fusion, Übernahme, Übertragung von Unternehmenszweigen usw.)
- grundlegende Elemente des Produkts.

Das System erlaubt jedoch die Historisierung der Verknüpfung zwischen den ein und demselben Produkt zugewiesenen Kennungen und erlaubt so die Rekonstruktion seiner Entwicklung im Laufe der Zeit.

In ein und demselben Vertrag kann der Kauf mehrerer Medizinprodukte vorgesehen sein, die jeweils mit einem eigenen Identifikator der Registrierung im Verzeichnis versehen sind.

Das Feld In der Mindestverkaufspackung enthaltene Stückzahl erfasst die in der vom Vertrag vorgesehenen unteilbaren Mindestpackung vorhandene Anzahl Einheiten. Dieses Feld kann mit “0” bewertet werden.

Das Feld Bezeichnung des Lieferanten gibt die Bezeichnung des Lieferanten nur dann an, wenn der Lieferant nicht der Hersteller ist. Das Zeichen @ ist reserviert und nicht verwendbar.

Die MwSt Nr. des Lieferanten gibt die MwSt Nr. des italienischen Lieferanten (oder VAT Number ausländischer Lieferanten) nur dann an, wenn der Lieferant nicht der Hersteller ist. Das Zeichen @ ist reserviert und nicht verwendbar.

Das Feld Vergebene Menge muss die mit einem Vertrag insgesamt in Auftrag gegebene Anzahl Einheiten angeben. Es besteht die Möglichkeit zur “0”-Bewertung des Feldes “Vergebene Menge” beim Anschluss an Consip-Konventionen oder andere Auftraggeberzentralen, falls die (ausgehandelte) “vergebene Menge” nicht bekannt sein sollte. Es besteht darüber hinaus die Möglichkeit, dieses Feld mit “0” zu bewerten, falls das Feld “Vertragsart” mit “CB” (Kaufvertrag nach Liste/Budget) bewertet werden kann, und zwar nach den oben beschriebenen Modalitäten.

Das Feld Vertraglich festgelegte Menge wurde eingefügt mit dem Ziel, bei überbetrieblichen Ausschreibungen und bei Anwesenheit von Kaufzentralen oder bei aufgeteilten Vertragsabschlüssen die tatsächlich von der Gesundheitseinrichtung vergebene Menge zu unterscheiden. Es besteht die Möglichkeit, dieses Feld für die Erfassung von Listen/Budget-Verträgen wie oben beschrieben mit "0" zu bewerten.

Es ist erforderlich, dass die in den Feldern "Vergebene Menge" und "Vertraglich festgelegte Menge" ausgedrückten Maßeinheiten oder Größen homogen sind. Andernfalls ist die vergebene Menge nach den für die vertraglich festgelegte Menge vorgesehenen Regeln umzuwandeln, sodass sie funktional gleichwertig mit der tatsächlich für die Vergabe verwendete Menge ist. Nachstehend ein Beispiel:

Die Ausschreibung gibt einen Bedarf von 100 Prothesen für zwei unterschiedliche Sanitätsbetriebe an (70 für die erste, 30 für die zweite). Der Ausschreibungsgewinner liefert für jede komplette Prothese:

- einen Schaft
- einen Kopf
- zwei Schrauben

Der (in den Ausschreibungsunterlagen angegebene) Wert 100 ist daher bezüglich der Zusammensetzung von vergebenen und abschließend vertraglich festgelegten Produkten umzuwandeln. Im bezeichneten Fall ergeben sich:

Vergeben Menge	Vertrags-Id	Vertragsmenge	Verzeichnis -Id	Produkt	Betrieb
100	1	70	1234	Schaft	Betrieb 1
100	1	70	1235	Kopf	Betrieb 1
200	1	140	1236	Schraube	Betrieb 1
100	2	30	1234	Schaft	Betrieb 2
100	2	30	1235	Kopf	Betrieb 2
200	2	60	1236	Schraube	Betrieb 2

Ein besonders relevanter Gesichtspunkt ist die zu verwendende Maßeinheit, um die exakte Anzahl der Medizinprodukte korrekt in den verschiedenen Feldern mit Anforderung der Menge ("in der Mindestverkaufspackung enthaltene Stückzahl", "Vergebene Menge" und "Vertraglich festgelegte Menge") anrechnen zu können. Dieses Problem zeigt sich besonders deutlich bei den **Kits und den sogenannten "losen" Medizinprodukten**. Zur Typologie der „Losen M.“ als zugehörig werden solche Medizinprodukte betrachtet, deren aufgewendete Menge bei einer einzelnen klinisch-diagnostischen Tätigkeit nicht exakt vorbestimmt werden kann. Zudem ist die Verpackung jenes Einzelprodukts nicht derart, dass die typische Verwendungsmenge identifiziert werden kann. Watte zur Medikation ist zum Beispiel ein loses Produkt, weil

die exakte Menge (der verwendete Tupfer) nicht vorbestimmbare ist und die Verpackung (normalerweise Beutel mit xxx Gramm) die Identifizierung einer Referenz- oder Verwendungsmenge/-dosis nicht zulässt. Wenn eine in der für eine einzelne Medikation nutzbaren Menge Medikations-Watte existiert, kann diese hingegen nicht als "loses M." betrachtet werden, sondern sind unter Bezugnahme auf ihre individuelle Verpackung stückweise zu zählen.

Hinsichtlich der Produkte, die keine Merkmale von "Losen M." aufweisen, ist die Maßeinheit das einzelne Stück (Stk.), wobei als Einzelstück das Produkt definiert wird, das nicht weiter aufgeteilt werden kann, ohne die Verwendungsbestimmung zu verändern, beziehungsweise das in einer individuellen Verpackung angeboten wird. Hinsichtlich der **Kits** (die mit mehreren sterilen Verpackungslevels ausgestattet sind oder nicht) ist folgendes Verfahren anzuwenden:

- Das als solches registrierte und die hinsichtlich Qualität und Quantität exakte Kombination der Angaben in der Registrierung enthaltende Kit ist "als Kit" oder als Gesamtheit der Elemente laut Definition auf der äußersten Verpackung, die nur die in der Registrierung vorhandenen Elemente enthält, zu zählen.
- Das nicht als solches registrierte oder die hinsichtlich Qualität oder Quantität von den Angaben in der Registrierung abweichende Kit darf nicht als Kit behandelt werden, sondern die einzelnen Bestandteile sind getrennt zu zählen. Sollten die Komponenten ihrerseits registrierte Kits sein, werden diese Anweisungen an den Komponenten rekursiv angewandt, bis ein registriertes Kit oder individuell zu zählende Produkte erreicht werden.

Hinsichtlich der Typologie der "Losen M." werden die Mengen wie folgt ausgedrückt:

- für das Feld "In der Mindestverkaufspackung enthaltene Stückzahl" als die in der Mindestvertriebspackung enthaltene Menge, ausgedrückt in der für dieses Produkt gewählten chemisch-physikalischen Maßeinheit.
- für das Feld "Vertraglich festgelegte Menge" wird die Menge als Anzahl Packungen ausgedrückt (wie von der vorherigen Menge definiert), die vertraglich festgelegt wurden.
- für das Feld "vergebene Menge" wird die Menge als Anzahl Packungen ausgedrückt. Auch in diesem Fall bezieht sich die Anzahl der Packungen auf den zuvor angegebenen Verpackungstyp. Für den Erhalt eines korrekten Wertes kann es notwendig sein, die in den Ausschreibungen angegebenen Mengen umzuwandeln.

Darüber hinaus sind drei Fälle vorgesehen, bei denen die Mengen unbestimmt resultieren können. Im ersten Fall wird die Menge geschätzt, und die Schätzung stellt, wenn auch mit einer beträchtlichen Toleranzmarge, eine Klausel dar. Betrachtet seien zum Beispiel eine Ausschreibung und/oder ein Vertrag mit einer angegebenen Menge

von 1.000 Stück, aber anschließend werden für den gesamten angegebenen Zeitraum nur 10 (also eine stark abweichende Menge) gekauft. Wenn der Wert 1.000 jedoch eine Klausel darstellt, kann der Kauf von nur 10 Stk. einen Vertragsbruch bedeuten: Der Lieferant könnte die Tatsache reklamieren, dass das Angebot auf 1.000 Stück basiert gewesen sei und daher nicht für nur 10 Stück gültig sein könne. In diesem Fall wird befunden, wenn auch mit Annäherungen, dass die Menge von 1.000 Stück vernünftigerweise für die vorgesehenen Analysen verwendbar sei, weil die tatsächlichen Bestellvolumen nicht oder nur geringfügig abweichen können, wenn kein Vertragsbruch eintreten soll. Der so bestimmte Preis des Produkts trägt der angegebenen Menge sicherlich angemessene Rechnung. Im zweiten Falle wurde die Menge auf eine bestimmte Weise geschätzt und in Ausschreibungen oder Verträgen angegeben. Die Natur der Ausschreibung oder des Vertrags ist aber nicht derart, dass jene Menge auf irgendeine Weise als Klausel betrachtet werden kann. Die Mengen können in jedem Fall sehr unterschiedlich resultieren, ohne dass dies ein unrechtmäßiges oder unkorrektes Verhalten wäre. In diesem Fall haben die identifizierten Mengen keinerlei Wert und können nicht repräsentativ für die Situation sein. Der Lieferant könnte sein wirtschaftliches Angebot andersartig und nicht notwendigerweise auf die Schätzung gründen. Die Mengen werden mit "null" bewertet. Im dritten Fall enthalten die Ausschreibungen und/oder Verträge keinerlei Menge. In diesem Fall ist es offensichtlich, dass das Verhalten nicht von dem für den obenstehenden Fall vorgesehenen verschieden sein kann. Zur Vermeidung opportunistischer und/oder ausweichender Verhaltensweisen ist es notwendig, dass die Bedingungen, die rechtmäßig vom zweiten und dritten Fall betroffen sein können, klar und objektiv präzisiert werden.

Das Feld Einheitsvergabepreis gibt den von den einzelnen Einheiten getragenen Kaufpreis (ohne MwSt.) einschließlich eventueller Zusatzdienste an. Auch in diesem Fall kann die Referenzeinheit des Preises je nach dem Typ des im Vertrag gegenständlichen Medizinprodukts unterschiedlich sein (bei Spritzenschachteln wird zum Beispiel die Referenzeinheit des Preises der einzelnen Spritze sein, bei nach Gewicht gekauftem Material wird die Referenzeinheit das Kilo sein usw.). Der Preis ist netto nach eventuellen Rabatten zu liefern. Im Einzelnen werden bei Warenrabatten folgende Erfassungsmodalitäten vorgegeben:

- Wenn die Medizinprodukte mit Warenrabatten bei Einkäufen desselben Produkts geliefert werden: Erfassung eines einzigen Medizinprodukts und Angabe des Durchschnittspreises als Einheitsvergabepreis. So wird zum Beispiel bei einem Vertragsabschluss festgelegt, dass der Sanitätsbetrieb 1.000 Herzschrittmacher zum Einheitspreis von 3.000€ kauft und dass auf alle 10 gekauften Produkte 2 gratis

überlassen werden. In diesem Fall beträgt die Gesamtanzahl gekaufter Herzschrittmacher 1.200 $[1.000 + (1.000/10 \cdot 2)]$, und der Einheitspreis beträgt 2.500€ $[(3.000 \cdot 1.000)/1.200]$.

- Wenn ein vom gekauften Produkt abweichendes Medizinprodukt im Warenrabatt geliefert wird: neben der Erfassung des zum entsprechenden Preis gekauften Medizinprodukts wird das Medizinprodukt im Warenrabatt mit Zuschlagpreis =0 erfasst. Als Beispiel sei eine Ausschreibung mit Anmeldung eines Bedarfs von 109 Herzschrittmachern und 100 Elektrokathetern angenommen. Der Ausschreibungsgewinner bietet an:
 - 100 Herzschrittmacher à 2.800€
 - 1 gratis gelieferte Elektrokatheter für jeden gekauften Herzschrittmacher.

Dieser Fall ist wie folgt umzusetzen:

Vergeben Menge	Vertrags-Id	Vertragsmenge	Verzeichnis-Id	Produkt	Preis	Vertragsart
100	1	100	7777	Herzschrittmacher	2.800	CA
100	1	100	7778	Elektrokatheter	0	„leer“ (nicht ausgefüllt)

Dieses Verfahren wäre auch bei einem partiellen Warenrabatt oder dann anzuwenden, wenn der Rabatt für ein Produkt vom Anbieter als signifikante Kostensenkung eines anderen Produkts dargestellt wird, ohne dass es sich notwendigerweise um Gratisleistungen handeln muss.

In der Verzeichnisstruktur der Verträge wurde entsprechend die Möglichkeit, das Feld „Einheitsvergabepreis“ auf „0“ zu setzen, vorgesehen, um die Erfassung des oben dargestellten Sachverhalts zu erlauben.

Dabei ist zu präzisieren, dass, wenn das Feld „Vertragsart“ mit dem Code „CS – Unternehmerwerk-/Dienstleistungsvertrag“ gespeist wird, im Feld „Einheitsvergabepreis“ der Preis des Medizinprodukts einzutragen ist, wenn dieses innerhalb des Service klar unterscheidbar ist.

Bei einem Mietvertrag (Code „CO“) ist der Einheitsvergabepreis in Wechselbeziehung mit der Zeitmaßeinheit zu setzen. Zu diesem Zweck wird „Monat“ als Mindest-Zeitmaßeinheit bestimmt. Zum Beispiel:

- Ausrüstungsvermietung mit Tagesmietzins: im Feld „Einheitsvergabepreis“ ist der Wert * 30 einzutragen.
- Vermietung von Antidekubitus-/Hilfsmatratzen für Behinderte: der Einheitstageszins ist auf den Einheitsmonatszins zurückzuführen.

Im Feld Zusatzdienste ist das Vorhandensein eventueller Dienste zu erfassen, die Einfluss auf den Kaufpreis haben können, wie z.B. Technologieanpassung, fachliche Unterstützung des

Personals (zum Beispiel Ausbildung), Transport (nach Hause, an den Einsatzort), Verpackungsformen, welche die lokale Organisation erleichtern oder andere Serviceleistungen.

Das Feld Warenkonto ist nur dann mit "JA" zu bewerten, wenn der Warenkonto-Service im Lieferpreis des Medizinprodukts enthalten ist.

Im Feld Rechnungsposten in der GuV ist der Rechnungsposten der Gewinn- und Verlustrechnung einzutragen, in der die Kosten des im Vertrag gegenständlichen Medizinprodukts verbucht werden, und zwar gemäß den Bestimmungen des Dekrets des Gesundheitsministeriums vom 15. Juni 2012 zum Thema "Neue Modelle zur Erfassung der Gewinn- und Verlustrechnung (GuV) und der Bilanz der Betriebe des Nationalen Gesundheitsdienstes", der das Dekret vom 3. November 2007 zum Thema "Modelle zur Erfassung der Gewinn- und Verlustrechnung (GuV) und der Bilanz der lokalen Sanitätsbetriebe, Krankenhausbetriebe, Aufenthalts- oder Pflegeanstalten mit wissenschaftlicher Ausrichtung, auch dann, wenn sie in mit dem Nationalen Gesundheitsdienst integrierte Stiftungen und Universitätskrankenhausbetriebe umgewandelt wurden (früher direkt verwaltete Universitätspolykliniken des öffentlichen Rechts)".

Wenn der Vertrag den Kauf mehrerer Medizinprodukte vorsieht, sind die Identifikatoren der Registrierung im Verzeichnis, die Zuschlagpreise, die zugehörigen Rechnungsposten der GuV sowie die übrigen für jedes im Vertrag gegenständliche Medizinprodukt anzugeben.

Das Feld "Fortlaufende Zeilennummer" wurde eingefügt mit dem Ziel, verschiedene Daten zu verbuchen (z.B. Preis, Menge usw.), und zwar unter ein und derselben Verzeichnis-Nummer, falls das Produkt auf eine "Mehrfachmitteilung" Bezug nehmen sollte.

Verzeichnisstruktur des Verbrauchs

- **Anwender-Einrichtung:** definiert die Einrichtung, in der das Medizinprodukt verwendet wird. Die Informationen bezüglich der Anwender-Einrichtung erlauben die Ermittlung der Gesundheitseinrichtung, in welcher die Lieferung des Medizinprodukts erfolgt, sowie des Sanitätsbetriebs, zu der die Einrichtung gehört, in der diese Lieferung erfolgt. Die im Rahmen der Größe Anwender-Einrichtung zu erfassenden Informationen sind folgende: Regionalcode, Code der Anwender-Einrichtung⁷, Typ der Anwender-Einrichtung, Code der Anwender-Einrichtung.

⁷ Variable 2 Seite 28.

Bei Einkäufen auf regionaler Ebene (die Region oder ein Sanitätsbetrieb kauft für alle Sanitätsbetriebe des Territoriums) ist in den für die Ermittlung der Anwender-Einrichtung vorgesehenen Felder der Kenncode des bestellenden Betriebs oder des verwendenden Betriebs einzutragen⁸.

Insbesondere erlaubt das Feld Typ der Anwender-Einrichtung die Ermittlung der Einrichtungstypologie, in deren Innern das Medizinprodukt bewegt wird. Sollte die Information bezüglich des "Typs der Anwender-Einrichtung" nicht verfügbar sein, ist das Feld in jedem Fall mit "00" zu bewerten. Andernfalls sind die Typologien der direkt vom Italienischen Gesundheitsdienst verwalteten, in die Erfassung der Analysedaten einbezogenen medizinischen Einrichtungen folgende: Krankenhauseinrichtungen (von den Lokalen Sanitätsbetrieben verwaltete Einrichtungen, Krankenhausbetriebe, Aufenthalts- oder Pflegeanstalten mit wissenschaftlicher Ausrichtung und Universitätskrankenhausbetriebe), Labore, Ambulatorien und andere Typen territorialer Einrichtungen; Rehabilitationsinstitute und -zentren; Strafvollzugsanstalten (Wohnanlagen ähnliche Einrichtungen).

Darüber hinaus sind als Anwender-Einrichtungen auch Vertragsapotheken vorgesehen, um die in Verteilung im Auftrag gelieferten Medizinprodukte zu erfassen.

Mit Bezug auf die Speisung des Feldes Code der Anwender-Einrichtung ist hervorzuheben, dass falls die Krankenanstalt in mehrere Strukturen aufgeteilt ist, müssen die Codes der Modelle HSP11 verwendet werden. Bei in mehreren Einrichtungen aufgebauten Krankenhausanstalten sind zur Identifizierung der einzelnen zum Krankenhauskomplex gehörenden Abteilungen die Codes des Modells HSP11/bis zu verwenden.

Jeder Code besteht aus 8 Zeichen von denen die ersten 3 die zugehörige autonome Region oder Provinz kennzeichnen. Die folgenden drei Zeichen bestehen aus einer im regionalen Rahmen zugewiesene fortlaufende Nummer, die letzten bilden eine eventuelle weitere laufende Nummer zur Bestimmung der einzelnen zum Krankenhauskomplex gehörende Einrichtung/Abteilung.

Um die Erfassung der nicht in mehreren Einrichtungen aufgebauten Krankenanstalten zu erleichtern, ist der Einsatz einer der folgenden Identifizierungs-Modalitäten zulässig: Code aus 8 Zeichen, von denen die letzten beiden Zeichen mit "00" bewertet werden. Code aus 6 Zeichen (drei für die zugehörige autonome Region oder Provinz und drei für die im regionalen Rahmen zugewiesene fortlaufende Nummer).

⁸ Falls der Kauf der Medizinprodukte seitens des Regionalen Gesundheitsdienstes erfolgt und für Privateinrichtungen bestimmt ist: Code des Sanitätsbetrieb = Code des Betriebs, die den Kauf vorgenommen oder die Ausgaben im eigenen CE oder SP erfasst (erlaubt die Identifizierung der Einrichtung, welche die Ausgaben zu tragen hat).

Zur Ermittlung der anderen medizinischen Einrichtungen und der Rehabilitationsinstitute oder -zentren sind die Ministerialmodelle STS11 und RIA11 gemäß Dekret des Gesundheitsministers vom 5.12.2006 zu verwenden.

Zur Ermittlung der Strafanstalten und Apotheken ist hingegen Bezug auf die im Portal des Gesundheitsministeriums verfügbaren Stammdaten zu nehmen.

Sollte die Anwender-Einrichtung hingegen eine Bezirksapotheke⁹ sein, für die keine Codierung im Rahmen des Modells STS11 vorgesehen ist, dann ist im Feld "Typ der Anwender-Einrichtung" der Code 06 "ASL" und im Feld "Code der Anwender-Einrichtung" der Code des Sanitätsbetriebs wie beim Modell FLS11 anzugeben.

Bei Speisung des Feldes "Typ der Anwender-Einrichtung" ist notwendigerweise auch das Feld "Code der Anwender-Einrichtung" auszufüllen, andernfalls unterliegt die Datei der Aussortierung.

Sollten die Informationen bezüglich "Typ der Anwender-Einrichtung" und "Code der Anwender-Einrichtung" nicht verfügbar sein, sind die Felder dennoch wie nachfolgend auszufüllen:

- Typ der Anwender-Einrichtung mit "00";
- Code der Anwender-Einrichtung mit "00000000";

Das Feld Code der Betriebseinheit ist nur dann auszufüllen, wenn die Anwender-Einrichtung eine Aufenthaltseinrichtung ist. Dieses Feld erlaubt entsprechend die Identifizierung der Abteilung, für welche die Lieferung des Produkts bestimmt ist oder welche die Retoure durchführt. Der zu verwendende Abteilungscode ist der vom Modell HSP12 gemäß Ministerialdekret vom 5.12.2006 vorgesehene.

Die Identifizierung von Ambulatorien, Laboren und anderen Betriebseinheiten, die Gesundheitsdienste leisten, ausgenommen Krankenhausbehandlungsaktivitäten, auch wenn diese im Innern von Aufenthaltseinrichtungen erfolgen, erfolgt durch den von der Region mittels Modell STS11 gemäß Ministerialdekret vom 5.12.2006 mitgeteilten. Dieser Code ist daher im Feld "Code der Anwender-Einrichtung" einzutragen. Die Information bezüglich der Beziehung mit der Aufenthaltseinrichtung, zu denen diese Einheiten gehören, ergibt sich indirekt aus den Modellen STS11¹⁰.

Für die Betriebseinheiten, die Krankenhausbehandlungsaktivitäten durchführen, erfolgt die Bestimmung hingegen durch Angabe des Codes der Zugehörigkeits-Einrichtung ("Code der Anwender-Einrichtung" gleich dem der im Modell HSP11 angegebenen Einrichtung) und des Codes der Betriebseinheit/Abteilung

⁹ In der Provinz Bozen betrifft der Informationsfluss die Medizinprodukte, die den Krankenhausapotheken geliefert und von diesen zurückgegeben werden, da keine Bezirksapotheken vorhanden sind.

¹⁰ Tafel L Modell STS11, Ministerialdekret vom 5. Dezember 20106: für die Einrichtungen innerhalb von Krankenhausbehandlungs-Einrichtungen oder solchen, die Personal im Dienst bei einer Aufenthaltseinrichtung einsetzen, auch wenn diese in getrennten, zur Krankenhausbehandlungs-Einrichtung gehörenden Räumen liegen, ist der im Modell HSP11 vorgesehene Code der Aufenthaltseinrichtung zu spezifizieren.

(“Betriebseinheits-Code” gleich dem fortlaufenden Fachabteilungscode nach Modell HSP12). Sollte die Anwender-Einheit keine mittels Modell HSP12 codierte Abteilung und kein Ambulatorium, kein Labor oder keine andere mittels Modell STS11 codierte Einrichtung sein, kann das Feld “Code der Anwender-Betriebseinheit” mit dem Code “0000” ausgefüllt werden.

Die Felder Lieferjahr und Liefermonat erlauben die Kennzeichnung des Zeitraums, in dem die interne Verteilung des Medizinprodukts an die Anwender-Einrichtung erfolgt.

➤ **Medizinprodukt:** identifiziert eindeutig das verwendete oder vorgehaltene Produkt.

Die im Rahmen der Größe Medizinprodukt zu erfassenden Informationen sind folgende: Typ des Medizinprodukts, Registrierkennung in der Datenbank/im *Verzeichnis*, Typ der Verwendungsbestimmung, Verwendungsbestimmung, verteilte Menge, Kaufpreis.

Im Feld Typ des Medizinprodukts ist der Code zur Bezeichnung des Typs des von der Erfassung betroffenen Medizinprodukts einzutragen (Klasse oder zusammengesetztes Produkt).

Im Feld Registrierkennung in der Datenbank/im Verzeichnis ist die Kennnummer der Registrierung im RDM-System anzugeben. Diese besteht aus einer eindeutigen fortlaufenden Nummer, die automatisch vom System an jedes registrierte Medizinprodukt vergeben wird. Für die im Verzeichnis registrierten Medizinprodukte darf der in das Feld einzutragende Wert nicht die Zeichen “/R” enthalten.

Das Feld Typ der Verwendungsbestimmung liefert Hinweise darauf, ob sich der Verbrauch auf ein innerhalb einer Einrichtung (interner Verbrauch) oder auf ein an einen Patienten übergebenes Produkt zur Hauskrankenpflege handelt (Direktabgabe oder Verteilung im Auftrag).

Je nach den Vorgaben der geltenden Gesetzgebung kann die direkte Verteilung nach zwei Modellen erfolgen.

Das erste Modell sieht die Lieferung des Produkts an den Patienten durch die Einrichtung der Sanitätsbetriebe vor (im eigentlichen Sinne Direktabgabe): in diesem Fall kaufen die lokalen Sanitätsbetriebe und die Krankenhausbetriebe die Produkte gemäß den für den Nationalen Gesundheitsdienst vorgesehenen Bestimmungen und verteilen diese über eigene Einrichtungen direkt an die Patienten für die häusliche Verwendung.

Das zweite Modell basiert hingegen auf einer Vereinbarung zwischen Region/Sanitätsbetrieb (ASL) und Vertrieben (Großhandel und/oder Apotheke) für die Lieferung des Produkts an den Patienten (Verteilung im Auftrag). In diesem Fall werden die Produkte generell von den Sanitätsbetrieben (ASL)/Regionen gekauft, dem

Patienten aber im Auftrag über den für den Publikumsverkehr geöffneten Apotheken des Territoriums verteilt.

In der Konsequenz zu den Vorgaben im Rahmen der Arzneimittelflüsse und mit dem Ziel, Untersuchungen zum Gesamtverbrauch von Medizinprodukten und Arzneimitteln bezogen auf die einzelne Einrichtung zu ermöglichen, wird angenommen, dass die Lieferung von Medizinprodukten im Rahmen von Pflegeheimen (RSA) und anderen stationären und teilstationären Einrichtungen, Drogenhilfe (SERT), Strafanstalten und Psychiatrischer Dienst (CSM) stets mit dem Typ der Verwendungsbestimmung "D = Direktabgabe (im eigentlichen Sinne)" klassifiziert wird.

Analog dazu ist, wenn die Anwender-Einrichtung eine Apotheke ist, ist der Typ der Verwendungsbestimmung auf "P = Verteilung im Auftrag" zu setzen.

Wenn im Feld "Typ der Verwendungsbestimmung" der Wert "I = Interner Verbrauch" angegeben ist, dann kann im Feld Verwendungsbestimmung ausschließlich einer der folgenden Werte eingetragen werden:

- nicht verfügbar
- Krankenhausaufenthalt
- Tagesklinik
- gemischt
- fachärztliches Ambulatorium
- Sonstige

Wenn im Feld "Typ der Verwendungsbestimmung" der Wert "D = Direktabgabe" oder der Wert "P = Verteilung im Auftrag" angegeben ist, dann kann im Feld Verwendungsbestimmung ausschließlich einer der folgenden Werte eingetragen werden:

- nicht verfügbar
- bei Entlassung aus der Krankenanstalt
- nach fachärztlicher Untersuchung
- an chronisch Kranke gerichtet
- für Hauskrankenpflege
- für halbstationäre und stationäre Versorgung.

Im Feld Verteilte Menge ist die Anzahl der verteilten Einheiten anzugeben (bei Spritzenschachteln ist es zum Beispiel die Referenzeinheit des Preises der einzelnen Spritze, bei nach Gewicht gekauftem Material wird die Referenzeinheit das Kilo sein usw.).

Das Feld Kaufpreis gibt den gewogenen mittleren Monatspreis einschließlich MwSt. und abzüglich Retouren an. Der Wert ist in Euro mit fünf Dezimalstellen anzugeben.

Zu beachten ist, dass sich der Kaufpreis auf die im entsprechenden Feld angegebene verteilte Menge von Produkten zu beziehen hat.

Beim Nichtvorhandensein des Kaufpreises ist das Feld mit "0.00" zu bewerten.

Dabei ist zu präzisieren, dass der für den Kauf der in den Einrichtungen "im Warenkonto" vorhandenen Medizinprodukten getragene Preis erst zum Zeitpunkt des tatsächlichen Verbrauchs Gegenstand der Erfassung zu sein hat.

Die angegebene Menge hat sich abzüglich Retouren zu verstehen. Sollten die Retouren im Referenzzeitraum zahlreicher als die Lieferungen der Produkte sein, können die Felder "Menge" und "Kaufpreis" negative Werte annehmen. Darüber hinaus können sich in einem gegebenen Monat unterschiedliche Vorzeichen ergeben, falls das Produkt im Laufe des Monats Änderungen unterliegt: in diesem Fall können die Kosten der Retoure bei die Retouren übertreffenden Liefermengen nämlich höher als der Lieferpreis sein.

Die Übertragung wird eindeutig durch folgende Schlüsselfelder bestimmt:

Verzeichnisstruktur der Verträge

- Regionalcode
- Code des Vertrags-Sanitätsbetriebs
- Identifikator des Vertrags
- Fortlaufende Zeilennummer
- Typ des Medizinprodukts
- Registrierkennung in der Datenbank/im Verzeichnis

Verzeichnisstruktur des Verbrauchs

- Regionalcode
- Code des Sanitätsbetriebs
- Lieferjahr
- Liefermonat
- Typ der Anwender-Einrichtung
- Code der Anwender-Einrichtung
- Code der Betriebseinheit
- Typ des Medizinprodukts
- Registrierkennung in der Datenbank/im Verzeichnis
- Typ der Verwendungsbestimmung

- Verwendungsbestimmung

Diese Daten sind bei Änderung oder Löschung der Übertragung zu verwenden, um die zu aktualisierenden oder zu entfernenden Datensätze eindeutig zu identifizieren. Sollte die Änderung eines der oben bezeichneten Felder erforderlich sein, sind die Löschung und die erneute Übertragung der Daten erforderlich.

5. VERZEICHNIS DER VARIABLEN

5.1. Verzeichnisstruktur zur Erfassung der Vertragsdaten

Vertrags-Einrichtung:

1. Regionalcode
2. Code des Vertrags-Sanitätsbetriebs

Vertrag:

3. Identifikator des Vertrags
4. Vertragsart
5. Datum des Vertragsabschlusses
6. Vertragsdauer
7. Verhandlungsform
8. Vertragsvalenzrahmen
9. Ausschreibungs-Identifizierungscode (CIG)

Medizinprodukt:

10. Typ des Medizinprodukts
11. Registrierkennung in der Datenbank/im Verzeichnis
12. In der Mindestverkaufspackung enthaltene Stückzahl
13. Lieferantenbezeichnung
14. UST-Nr. des Lieferanten
15. Vergebene Menge
16. Vertraglich festgelegte Menge
17. Einheitsvergabepreis
18. MwSt.-Satz
19. Zusatzdienste
20. Warenkonto
23. Rechnungsposten im GuV-Modell
24. Fortlaufende Zeilennummer

Technischer Bereich

25. Vorgangsart

5.2. Verzeichnisstruktur für die Verbrauchs- und Ausgabendatenerfassung in Bezug auf
Medizinprodukte

Anwender-Einrichtung

1. Regionalcode
2. Code des Sanitätsbetriebs
3. Typ der Anwender-Einrichtung
4. Code der Anwender-Einrichtung
5. Code der Betriebseinheit

Medizinprodukt

6. Lieferjahr
7. Liefermonat
8. Typ des Medizinprodukts
9. Identifizierung der Registrierung in der Datenbank/im Verzeichnis
10. Typ der Verwendungsbestimmung
11. Verwendungsbestimmung
12. Verteilte Menge
13. Kaufpreis

Technischer Bereich

14. Vorgangsart

6.SPEZIFIKATION DER VARIABLEN

6.1. VERZEICHNISSTRUKTUR DER VERTRÄGE

6.1.1. VERTRAGS-EINRICHTUNG

1. Regionalcode (COD REG)

Identifiziert die territorial zuständige Region. Die Datencodierung nimmt Bezug auf den 3-stelligen Zifferncode des Gesundheitsministeriums (DM 17/09/86) und anschließende Änderungen. Der Identifizierungscode für die Provinz Bozen lautet 041.

Das Feld ist obligatorisch.

2. Gesundheitsbezirkscode (COD AS)

Identifiziert den Vertrags-Gesundheitsbezirk. Der Code wird durch die Verbindung von Regionalcode (041) und Gesundheitsbezirkscode¹¹ gebildet. Folgende Codes sind zu verwenden:

041101 = Gesundheitsbezirk Bozen
041102 = Gesundheitsbezirk Meran
041103 = Gesundheitsbezirk Brixen
041104 = Gesundheitsbezirk Bruneck.

Das Feld ist obligatorisch.

6.1.2. VERTRAG

3. Identifikator des Vertrags (NUM CONTR)

Das Feld Identifikator des Vertrags erlaubt die eindeutige Ermittlung des Vertrags, mit dem der Kauf der bezeichneten Medizinprodukte erfolgt. Dieser Identifikator ist unabhängig auf regionaler/betrieblicher Ebene festzulegen und dient auch der zweckmäßigen Ermittlung der zu bereinigenden/integrierenden Informationen.

Das Zeichen @ ist reserviert und nicht verwendbar.

Das Feld ist obligatorisch.

4. Vertragsart (TIPO CONTR)

¹¹ Für die Übermittlung der Ministerialdaten sind die zu verwendenden Modalitäten in den Modellen FLS11.Per angegeben. Für die Provinz Bozen lautet der Code 041201.

Erfasst die Vertragsart im Sinne der geltenden Gesetze (Zivilgesetzbuch und Ausschreibungsgesetz). Folgende Codes sind zu verwenden:

CA = Verkaufsvertrag (Art.1470-1547 c.c.)

CB = Listen-/Budget-Verkaufsvertrag

CC = Leihvertrag (Art.1803-1812 c.c.)

CD = Schenkungsvertrag (Art.769 c.c.)

CO = Mietvertrag (Art. 1571-1654/1523 c.c.)

CS = Unternehmerwerk-/Dienstleistungsvertrag (Art. 1655-1677 c.c.)

LF = Finanzierungsleasingvertrag (Art.1523 c.c.).

Das Feld ist fakultativ.

Nicht ausfüllen, wenn ein vom gekauften Produkt abweichendes Medizinprodukt im Warenrabatt geliefert wird.

5. Datum des Vertragsabschlusses (DATA CONTR)

Gibt das Datum (Jahr, Monat, Tag yyyyymmdd) des Vertragsabschlusses an.

Das Feld ist obligatorisch.

6. Vertragsdauer (DURATA CONTR)

Gibt die Vertragsdauer in Monaten an. Das Feld kann mit dem Code "000" ausgefüllt werden, falls der Kaufvertrag die Lieferung der Güter im Zuge einer Einzelbestellung vorsieht (z.B. Kauf von Ausrüstung).

[Für nach 2015 abgeschlossene Verträge für Medizinprodukte, deren CND in der Anlage 1 des Dekrets des Ministerpräsidenten \(DdMP\) 24 Dezember 2015 aufgelistet sind, darf in keinem Fall die Länge der Vertragsdauer größer sein als 120 Monate.](#)

Das Feld ist obligatorisch.

7. Verhandlungsform (FORMA NEG)

Das Feld Verhandlungsform erfasst die Verhandlungsform, mit der die Beschaffung der Medizinprodukte erfolgt. Sollte der Vertragsvalenzrahmen national sein (z.B. Consip), ist die Speisung des Felds mit dem Code "NC" (nicht bekannt) zulässig. Folgende Codes sind zu verwenden:

PA = Offenes Verfahren (Art. 55 Ges.Vertr.Dekret (DIgs) 163/2006 und anschließende Änderungen und Ergänzungen)

PR = Nicht offenes Verfahren (Art. 55 Ges.Vertr.Dekret (DIgs) 163/2006 und anschließende Änderungen und Ergänzungen)

PP = Ausschreibungsverfahren nach Veröffentlichung der Ausschreibung (Art. 56 Ges.Vertr.Dekret (DIgs) 163/2006 und anschließende Änderungen und Ergänzungen)

PP = Ausschreibungsverfahren ohne Veröffentlichung der Ausschreibung (Art. 56 Ges.Vertr.Dekret (DIgs) 163/2006 und anschließende Änderungen und Ergänzungen)

CF = Treuhänderischer Akkordvertrag (art. 125 Ges.Vertr.Dekret (DIgs) 163/2006 und anschließende Änderungen und Ergänzungen)

AD = Direktvergabe (Art. 125 Ges.Vertr.Dekret (DIgs) 163/2006 und anschließende Änderungen und Ergänzungen)

NC = nicht bekannt.

Für nach 2015 abgeschlossene Verträge für Medizinprodukte, deren CND in der Anlage 1 des Dekrets des Ministerpräsidenten (DdMP) 24 Dezember 2015 aufgelistet sind, ist die Angabe „NC“, im Falle eines „betrieblichen“ Vertragsvalenzrahmens nicht möglich.

Das Feld ist fakultativ.

8. Vertragsvalenzrahmen (AMB VAL)

Gibt den Vertragsvalenzrahmen an. Beim Anschluss an Consip-Konventionen ist die Valenz 01 ("national"). Bei Vertragsabschlüssen seitens der Regionalen Einkaufszentrale ist die Valenz 02 ("regional"). Folgende Codes sind zu verwenden:

01 = national

02 = regional

03 = überbetrieblich oder genossenschaftlich

04 = betrieblich.

Das Feld ist fakultativ.

9. Ausschreibungs-Identifizierungscode (CIG)

Gibt den Ausschreibungs-Identifizierungscode an. Dabei handelt es sich um einen vom Informationssystem zur Überwachung von Ausschreibungen (SIMOG) der Behörde zur Überwachung Öffentlicher Verträge (AVCP) generierter Code. **Dieser dient zur**

Gewährleistung:

- der obligatorischen Mitteilungen an die Beobachtungsstelle der öffentlichen Verträge, um die einheitliche Identifizierung der Ausschreibungen, der Produkt-partien und der Verträge zu ermöglichen;
- der Verbindung an das Abgabe-System, an welches alle der behördlichen Überwachung unterstehenden öffentlichen und privaten Einrichtungen und Einheiten gebunden sind;
- der Zurückverfolgbarkeit der finanziellen Geldbewegungen der Zuweisung von Arbeiten, Diensten oder Lieferungen, unabhängig der angewandten Verhandlungsform und des zuzuweisenden Betrages.

Das Feld ist fakultativ.

6.1.3.MEDIZINPRODUKT

10. Typ des Medizinprodukts (TIPO DISPOSITIVO)

Im Feld Typ des Medizinprodukts ist der Code zur Bezeichnung des Typs des von der Erfassung betroffenen Medizinprodukts einzutragen (Klasse oder zusammengesetztes Produkt). Folgende Codes sind zu verwenden:

1 = Klassen-Medizinprodukt

2 = zusammengesetztes Medizinprodukt.

Das Feld ist obligatorisch.

11. Registriererkennung in der Datenbank/im Verzeichnis (NUM REP)

Gibt die Registriererkennung im Datenbank-/Verzeichnis-System. Diese besteht aus einer eindeutigen fortlaufenden Nummer, die automatisch vom System an jedes registrierte Medizinprodukt vergeben wird. Für die im Verzeichnis registrierten Medizinprodukte darf der in das Feld einzutragende Wert nicht die Zeichen "/R" enthalten.

Das Feld ist obligatorisch.

12. In der Mindestverkaufspackung enthaltene Stückzahl (NUM PZ)

Gibt die in der Handelspackung enthaltene Menge an. Nur bei den als "lose M." klassifizierten Produkten muss das Feld die in der Mindestpackung enthaltene Produktmenge enthalten, ausgedrückt in der im entsprechenden Dokument für dieses Produkt angegebenen chemisch-physikalischen Maßeinheit. Bei den nicht als "lose M." klassifizierten Produkten ist die Maßeinheit das einzelne Stück. Wenn die Mengen unbestimmt resultieren können, muss das Feld den Wert 000000.0000 enthalten.

Das Feld ist fakultativ.

13. Bezeichnung des Lieferanten (DEN FORN)

Das Feld Bezeichnung des Lieferanten gibt die Bezeichnung des Lieferanten nur dann an, wenn der Lieferant nicht der Hersteller ist. Das Zeichen @ ist reserviert und nicht verwendbar.

Das Feld ist obligatorisch.

14. UST-Nr.des Lieferanten (PIVA FORN)

Die UST-Nr. des Lieferanten gibt die UST-Nr. (Mehrwertssteuernummer) des italienischen Lieferanten (oder VAT Number ausländischer Lieferanten) nur dann an, wenn der Lieferant nicht der Hersteller ist. Das Zeichen @ ist reserviert und nicht verwendbar.

Das Feld ist obligatorisch.

15. Vergebene Menge (QTA AGG)

Es handelt sich um die ausdrücklich in der Ausschreibung angegebene Menge beziehungsweise um die den Lieferanten zur Unterbreitung des Angebots mitgeteilte Menge. Die Eingabe des Wertes "000000000000.00" ist nur beim Anschluss an Consip-Konventionen oder andere Auftraggeberzentralen zulässig, falls die (verhandelte) vergebene Menge nicht bekannt ist oder falls es sich um einen Listen/Budget-Vertrag handelt.

Für nach 2015 abgeschlossene Verträge für Medizinprodukte, deren CND in der Anlage 1 des Dekrets des Ministerpräsidenten (DdMP) 24 Dezember 2015 aufgelistet sind, ist es nicht möglich – im Falle einer „betrieblichen“ Vertragsvalenz und in Präsenz eines Listen-/Budget-Verkaufsvertrages, das Feld mit „0“ auszufüllen.

Für nach 2015 abgeschlossene Verträge für Medizinprodukte, deren CND in der Anlage 1 des Dekrets des Ministerpräsidenten (DdMP) 24 Dezember 2015 aufgelistet sind, ist es nicht möglich Beträge anzugeben, bestehend aus „Vergebene Menge“ mal „Einheitsvergabepreis“, die höher sind als 40.000€ im Falle von Direktvergabe.

Das Feld ist obligatorisch.

16. Vertraglich festgelegte Menge (QTA CONTR)

Gibt die Abnahmemengen jedes einzelnen Sanitätsbetriebs an. Bei nicht "losen" Medizinprodukten handelt es sich um die Stückzahl des Produkts laut dem mit dem Lieferanten geschlossenen Vertrag. Bei "losen" Medizinprodukten entspricht die Menge der Anzahl Packungen mit der im Feld "in der Mindestverkaufspackung enthaltene Stückzahl" spezifizierten Menge". Bei Verträgen, die den Anschluss der Vereinbarung ohne Festlegung der Menge (Arbeitskräfteüberlassungsvertrag/Listenverträge/Budgetverträge) nicht zulassen, finden die oben genannten Regeln keine Anwendung, und der Wert "000000000000.00" ist anzugeben.

Für nach 2015 abgeschlossene Verträge für Medizinprodukte, deren CND in der Anlage 1 des Dekrets des Ministerpräsidenten (DdMP) 24 Dezember 2015 aufgelistet sind, ist es nicht möglich – im Falle einer „betrieblichen“ Vertragsvalenz und in Präsenz eines Listen-/Budget-Verkaufsvertrages, das Feld mit „0“ auszufüllen.

Für die nach 2015 abgeschlossenen Verträge kann In keinem Fall die vertraglich festgelegte Menge größer sein als jene der vergebenen Menge.

Das Feld ist obligatorisch.

17. Einheitsvergabepreis (PREZZO AGG)

Das Feld Zuschlagener Einheitspreis gibt den von den einzelnen Einheiten getragenen Kaufpreis (ohne MwSt.) einschließlich eventueller Zusatzdienste netto nach eventuellen Rabatten an. Wenn die Vertragsart "CA" ist, dann entspricht der Einheitspreis dem Kaufpreis von 1 Stück oder einer Packung (nur für die "Losen M.") mit einer Menge gleich der Angabe im Feld "in der Mindestverkaufspackung enthaltene Stückzahl". Wenn die Auftragsart "CC" oder "CO" lautet, dann entspricht der Einheitspreis dem Kaufpreis einer Vorrichtung für einen einzelnen Monat. Wenn die Vertragsart "LF" lautet, dann entspricht der Einheitspreis dem Wert der monatlichen Rate für ein einzelnes Produkt erhöht um den entsprechend auf die vertraglich vorgesehene Gesamtratenzahl für das jeweilige Einzelprodukt aufgeteilten Rückkaufwert. Bei Schenkungen und unentgeltlichen Leihgaben, oder wenn ein vom gekauften Produkt abweichendes Medizinprodukt im Warenrabatt geliefert wird, ist mit "00000000.00000" zu bewerten.

Für nach 2015 abgeschlossene Verträge für Medizinprodukte, deren CND in der Anlage 1 des Dekrets des Ministerpräsidenten (DdMP) 24 Dezember 2015 aufgelistet sind, ist es nicht möglich – im Falle einer „betrieblichen“ Vertragsvalenz und in Präsenz eines Verkaufsvertrages, das Feld mit „0“ auszufüllen.

Für nach 2015 abgeschlossene Verträge für Medizinprodukte, deren CND in der Anlage 1 des Dekrets des Ministerpräsidenten (DdMP) 24 Dezember 2015 aufgelistet sind, ist es nicht möglich Beträge anzugeben, bestehend aus „Vergebene Menge“ mal „Einheitsvergabepreis“, die höher sind als 40.000€ im Falle von Direktvergabe.

Das Feld ist obligatorisch.

18. MwSt.-Satz (IVA)

Im Vertrag vorgesehene Steuersatzarten. Folgende Codes sind zu verwenden:

S (Standardsatz)

A (Vergünstigter Satz)

M (Mischsatz), für den Fall, dass innerhalb ein und desselben Vertrags für ein und dasselbe Medizinprodukt verschiedene MwSt.-Sätze angewendet werden.

Das Feld ist obligatorisch.

19. Zusatzdienste (FLG SER ACC)

Im Feld "Zusatzdienste" ist das Vorhandensein eventueller Dienste zu erfassen, die Einfluss auf den Kaufpreis haben können, wie z.B. Technologieanpassung, fachliche Unterstützung des Personals (zum Beispiel Ausbildung), Transport (nach Hause, an den Einsatzort),

Verpackungsformen, welche die lokale Organisation erleichtern oder andere Serviceleistungen. Folgende Codes sind zu verwenden:

JA

NEIN

Das Feld ist fakultativ.

20. Warenkonto (FLG CONTO DEP)

Gibt an, ob der Warenkonto-Service in der Lieferung des Medizinprodukts inbegriffen ist oder nicht. Folgende Codes sind zu verwenden:

JA

NEIN

Das Feld ist obligatorisch.

21. Rechnungsposten im GuV-Modell (COD MOD CE)

Code, der den Posten der Gewinn- und Verlustrechnung identifiziert, in dem die Kosten des im Vertrag gegenständlichen Medizinprodukts verbucht werden. Folgende Codes sind zu verwenden:

BA0220: Medizinprodukte

BA0230: Aktive implantierbare Medizinprodukte

BA0240: In-Vitro-Diagnostika (IVD)

Das Feld ist fakultativ.

22. Fortlaufende Zeilennummer (PROGR RIGA)

Das Feld wurde eingefügt mit dem Ziel, verschiedene Daten zu verbuchen (z.B. Preis, Menge usw.), und zwar unter ein und derselben Verzeichnis-Nummer, falls das Produkt auf eine "Mehrfachmitteilung" Bezug nehmen sollte. Diese fortlaufende Nummer bildet, falls verwendet, Teil des eindeutigen Schlüssels der Verzeichnisstrukturdaten.

Das Feld ist obligatorisch.

23. Vorgangsart (TIPO OP)

Technisches Feld, verwendet zur Unterscheidung neuer, geänderter oder eventuell abgebrochener Vorgänge. Folgende Werte sind zulässig:

I = Eintragung (Übertragung neuer Informationen oder für die Übertragung zuvor vom Erfassungssystem ausgeschleuster Informationen)

V = Änderung (Übertragung von Informationen, für die eine Überschreibung vom Erfassungssystem durchgeführt werden soll).

C = Löschung (Übertragung von Informationen, für die eine Löschung vom Erfassungssystem durchgeführt werden soll).

Das Feld ist obligatorisch.

6.2. VERZEICHNISSTRUKTUR DER VERBRAUCHSINFORMATIONEN

6.2.1. ANWENDER-EINRICHTUNG

1. Regionalcode (COD REG)

Identifiziert die territorial zuständige Region. Die Datencodierung nimmt Bezug auf den 3-stelligen Zifferncode des Gesundheitsministeriums (DM 17/09/86) und anschließende Änderungen. Der Identifizierungscode für die Provinz Bozen lautet 041.

Das Feld ist obligatorisch.

2. Gesundheitsbezirkscode (COD AS)

Identifiziert den Anwender-Gesundheitsbezirk. Der Code wird durch die Verbindung von Regionalcode (041) und Gesundheitsbezirkscode gebildet¹². Folgende Codes sind zu verwenden:

- 041101 = Gesundheitsbezirk Bozen
- 041102 = Gesundheitsbezirk Meran
- 041103 = Gesundheitsbezirk Brixen
- 041104 = Gesundheitsbezirk Bruneck.

Das Feld ist obligatorisch.

3. Typ der Anwender-Einrichtung (TIPO STR)

Gibt die Typologie der Anwender-Einrichtung an. Bei zentral organisierten Einkäufen auf regionaler Ebene (die Region oder ein Sanitätsbetrieb (ASL) kauft für alle Sanitätsbetriebe des Territoriums) ist der Referenz-Sanitätsbetrieb der Einrichtung anzugeben, in welcher die Bewegung erfolgt, und nicht der den Kauf abwickelnde Betrieb.

Insbesondere erlaubt dieses Feld die Bestimmung der Typologie der Einrichtung, in der die Verteilung des Medizinprodukts erfolgt. Folgende Codes sind zu verwenden:

- 01 = Krankenhauseinrichtung
- 02 = andere Gesundheitseinrichtung (Ambulatorium, Labor, Drogenhilfe (SERT), Pflegeheim (RSA), Psychiatrischer Dienst (CSM), stationäre oder teilstationäre Einrichtung oder sonstige Einrichtung).
- 03 = Rehabilitationsinstitut oder -zentrum
- 04 = Vertragsapotheken des Territoriums

¹² Für die Übermittlung der Ministerialdaten sind die zu verwendenden Modalitäten in den Modellen FLS11.Per angegeben. Für die Provinz Bozen lautet der Code 041201.

05 = Strafanstalt

06 = Sanitätsbetrieb (ASL) (Bezirksapotheker, für die im Rahmen des Modells STS11 keine Codierung vorgesehen ist)

00 = nicht verfügbar.

Das Feld ist obligatorisch.

4.Code der Anwender-Einrichtung (COD_STR)

Gibt den Code der Einrichtung an, welche das Medizinprodukt verwendet.

Für die Abteilungseinrichtungen ist der Code zur Bestimmung des Pflegeinstituts in den Erfassungsmodellen der Verwaltungs- und Wirtschaftstätigkeiten der Lokalen Sanitätsbetriebe sowie insbesondere in den HSP-Modellen anzugeben. Dieser Code besteht aus 8 Zeichen, von denen die ersten 3 die Provinz identifizieren (Provinz Bozen = 041 im Sinne des Dekrets des Gesundheitsministeriums vom 23.12.1996). Die nachfolgenden 3 Zeichen bestehen aus einer fortlaufenden Nummer innerhalb der Provinz, während die verbleibenden 2 verwendet werden, um die eventuellen Einzel-Einrichtungen des Krankenhauskomplexes gemäß den Vorgaben des Modells HSP-11 bis zu bestimmen.

Die Identifizierung von Ambulatorien, Laboratorien und anderen Betriebseinheiten, die Gesundheitsdienste leisten, ausgenommen Krankenhausbehandlungsaktivitäten, auch wenn diese im Innern von Aufenthaltseinrichtungen erfolgen, erfolgt durch den von der Region mittels Modell STS11 gemäß Ministerialdekrets vom 5.12.2006 vorgegebenen Code.

Die Identifizierung der Rehabilitationsinstitute oder -zentren erfolgt nach den Vorgaben des Modells RIA11, *mit Hinzufügung am Ende von „R“*.

Die Identifizierung der Bezirksapotheken, für die keine Codierung im Rahmen des Modells STS11 vorgesehen ist, erfolgt gemäß den Vorgaben des Modells FLS11.

Falls die Typologie der Anwender-Einrichtung (TIPO_STR) „nicht verfügbar“ ist, tragen Sie den Wert "00000000" ein.

Das Feld ist obligatorisch.

5.Code der Anwender-Betriebseinheit (COD_UN_OP)

Gibt die Anwender-Abteilung nur bei Aufenthaltseinrichtungen an. Dieses Feld erlaubt entsprechend die Identifizierung der Abteilung, für welche die Lieferung des Produkts bestimmt ist oder welche die Retoure durchführt. Der zu verwendende Abteilungscode ist der vom Modell HSP12¹³ gemäß Dekret des Gesundheitsministers vom 5.12.2006 vorgesehene.

¹³ Fachabteilungscodeformat und Abteilungslaufnummer

Falls die Typologie der Anwender-Einrichtung (TIPO_STR) eine andere Gesundheitseinrichtung (Ambulatorium, Labor, Drogenhilfe (SERT), Pflegeheim (RSA), Psychiatrischer Dienst (CSM), stationäre oder teilstationäre Einrichtung oder sonstige Einrichtung – d.h. Code TIPO_STR =02) ist, muß das Feld nicht ausgefüllt werden

Falls das Feld Typ der Anwender-Einrichtung (TIPO_STR) mit „03“, „04“, „05“, „06“ oder „00“ codiert ist, muß das Feld leer gelassen oder mit „0000“ ausgefüllt werden.

Das Feld ist obligatorisch.

6.2.2.MEDIZINPRODUKT

6.Lieferjahr (ANNO)

Gibt das Jahr an, in dem die interne Verteilung des Medizinprodukts stattgefunden hat.

Das Feld ist obligatorisch.

7.Liefermonat (MESE)

Gibt den Monat an, in dem die interne Verteilung des Medizinprodukts stattgefunden hat.

Das Feld ist obligatorisch.

8.Typ des Medizinprodukts (TIPO DISPOSITIVO)

Im Feld Typ des Medizinprodukts ist der Code zur Bezeichnung des Typs des von der Erfassung betroffenen Medizinprodukts einzutragen (Klasse oder zusammengesetztes Produkt). Folgende Codes sind zu verwenden:

1 = Klassen-Medizinprodukt

2 = zusammengesetztes Medizinprodukt.

Das Feld ist obligatorisch.

9.Registrierkennung in der Datenbank/im Verzeichnis (NUM REP)

Gibt die Registrierkennung im Datenbank-/Verzeichnis-System. Diese besteht aus einer eindeutigen fortlaufenden Nummer, die automatisch vom System an jedes registrierte Medizinprodukt vergeben wird. Für die im Verzeichnis registrierten Medizinprodukte darf der in das Feld einzutragende Wert nicht die Zeichen „/R“ enthalten.

Das Feld ist obligatorisch.

10. Typ der Verwendungsbestimmung (TIPO DESTI UTILI)

Gibt die Makro-Bestimmungs-Typologie der verwendeten Medizinprodukte an. Folgende Codes sind zu verwenden:

I = Interner Verbrauch

D = Direktabgabe

P = Verteilung im Auftrag.

Das Feld ist obligatorisch.

11. Verwendungsbestimmung (DESTI UTILI)

Gibt die Bestimmung der verwendeten Produkte an. Folgende Codes sind zu verwenden, wenn im Feld "Typ der Verwendungsbestimmung" der Wert "I" angegeben ist:

0 = nicht verfügbar.

1 = Krankenhausaufenthalt

2 = Tagesklinik

3 = gemischt¹⁴

4 = fachärztliches Ambulatorium

5 = Sonstige.

Folgende Codes sind zu verwenden, wenn im Feld "Typ der Verwendungsbestimmung" der Wert „D“ oder „P“ angegeben ist:

00 = nicht verfügbar

01 = bei Entlassung aus der Krankenhausbehandlung

02 = nach fachärztlicher Untersuchung

03 = an chronisch Kranke gerichtet

04 = in häuslicher Pflege

05 = in stationärer oder teilstationärer Pflege.

Das Feld ist obligatorisch.

12. Verteilte Menge QTA)

Gibt die Anzahl der verteilten Einheiten abzüglich Retoure an. Negative Werte sind zulässig; hierfür ist das Minuszeichen „-“ vor dem Wert einzugeben, falls im Bezugszeitraum mehr Medizinprodukte rückerstattet als geliefert wurden.

Das Feld ist obligatorisch.

¹⁴ Es ist nicht möglich, die Art und Weise, in der das Produkt innerhalb einer Abteilung verwendet wird, vorab zu unterscheiden.

13. Kaufpreis (COSTO)

Das Feld Kaufpreis gibt den gewogenen mittleren Monatspreis einschließlich MwSt. und abzüglich Retoure an. Negative Werte sind zulässig; hierfür ist das Minuszeichen „-“ vor dem Wert einzugeben, falls im Bezugszeitraum mehr Medizinprodukte rückerstattet als geliefert wurden.

Das Feld ist obligatorisch.

14. Vorgangsart (TIPO OP)

Technisches Feld, verwendet zur Unterscheidung neuer, geänderter oder eventuell abgebrochener Vorgänge. Folgende Werte sind zulässig:

I = Eintragung (Übertragung neuer Informationen oder für die Übertragung zuvor vom Erfassungssystem ausgeschleuster Informationen)

V = Änderung (Übertragung von Informationen, für die eine Überschreibung vom Erfassungssystem durchgeführt werden soll).

C = Löschung (Übertragung von Informationen, für die eine Löschung vom Erfassungssystem durchgeführt werden soll).

Das Feld ist obligatorisch.

7. DATENÜBERTRAGUNG

7.1. DATENÜBERTRAGUNG AN DIE PROVINZ

Zur Gewährleistung eines zufriedenstellenden Informationsflusses zur Überwachung des Verbrauchs der direkt vom Nationaler Gesundheitsdienst gekauften Medizinprodukte sind die Zuständigkeits- und Verantwortungsbereiche von Sanitätsbetrieb und Provinz abzugrenzen.

Die Provinz hat folgende Aufgaben:

- Definition und Aktualisierung der Leitlinien mit der Standard-Datensatz-Verzeichnisstruktur für den Transfer der Daten vom Sanitätsbetrieb zur Provinz.
- Definition und Aktualisierung der Domain-Tabellen (gemeinsame Codes und ausländische Staaten, Codes der Vertragsapotheken usw.)
- Umsetzen der Qualitätskontrollen an den vom Sanitätsbetrieb zur Provinz übertragenen Informationsflüssen.

Als Betreiber der Datenbank zum Verbrauch der direkt vom Nationalen Gesundheitsdienst gekauften Medizinprodukte nimmt die Provinz die Daten auf, um ihre Informationspflicht gegenüber dem Gesundheitsministerium zu erfüllen sowie um ihre eigenen Koordinierungs- und Kontrollfunktionen auszuüben.

Der Sanitätsbetrieb hat folgende Pflichten:

- Einhalten der auf Provinzebene festgelegten Richtlinien und Standards
- Erfassung der Daten bei den Gesundheitsbezirken und Organisation derselben in einem einzigen Archiv
- Übermittlung der geforderten Informationsflüsse in den von den provinziellen Leitlinien vorgesehenen Zeiten und Modalitäten.

Zur Gewährleistung der Umsetzung der Datenqualitäts-Kontrollverfahren seitens der Provinz und Erfüllung der Informationspflicht seitens derselben gegenüber dem Ministerium innerhalb der vorgesehenen Zeiten, hat die Datenübertragung hinsichtlich der direkt vom Nationalen Gesundheitsdienst gekauften Medizinprodukte vierteljährlich bis zum 15. des auf den Datenreferenzzeitraum folgenden Monat zu erfolgen. Die Informationen sind für jeden Kalendermonat zusammenzustellen, und entsprechend ist eine Datei für jeden Referenzmonat anzulegen.

Vor der Übertragung an das Gesundheitsministerium werden die Daten einem Kontrollverfahren unterzogen. Die fehlerhafte Sendung wird an den Sanitätsbetrieb übertragen, die sie zu korrigieren und korrigiert an die Provinz zu senden hat. Sollte die fehlerhafte Sendung ohne Korrektur erneut an die Provinz übermittelt werden, wird das

Verfahren für die Übermittlung zur Korrektur an den Sanitätsbetrieb angewandt. Dabei gilt eine Frist bis zum 20.Tag des zweiten auf das Datum der Datenübertragung folgenden Monats.

Der Sanitätsbetrieb hat über das Rechenzentrum (CED) der Gesundheitsbezirke die Übermittlung des Informationsflusses aller Medizinprodukte, die von den direkt durch den Sanitätsbetrieb verwalteten medizinischen Einrichtungen verbraucht und retourniert wurden, vorzunehmen.

Die vierteljährlich vom CED übermittelten Dateien (Verträge und Verbrauch) mit den Monatsdaten müssen folgerichtig zu den bereits in der Provinz aktivierten Datenflüsse folgenden Namen haben:

AAAAAA_YYYYMM_DM_CNR/CNS.txt,

mit

AAAAAA = Regionalcode des Sanitätsbetriebs (ASL) (041201)

YYYYMM = Jahr und Monat des Datenerfassungszeitraums

DM = Fluss (Medizinprodukte)

CNR = Verzeichnisstruktur der Verträge

CNS = Verzeichnisstruktur der Verbrauchsinformationen

7.2. DATENÜBERTRAGUNG AN DAS MINISTERIUMS

Die Provinz übermittelt über die Südtiroler Informatik AG dem Gesundheitsministerium gemäß den im Nationalen Informationssystem festgelegten Modalitäten und Fristen eine Reihe von Information (siehe Anlage 4), welche die Informationspflicht gegenüber der zentralen Ebene darstellen.

Im Sinne von Artikel 4 des Ministerialdekrets vom 11.06.2010 und entsprechend dem beigefügten technischen Regelwerk hat die Übertragung der Informationsflüsse der Medizinprodukte von der Provinz zum Gesundheitsministerium vierteljährlich zu erfolgen, und zwar bis zum Ende des auf den Datenreferenzzeitraum folgenden Monat. Die übermittelten Daten können innerhalb der darauf folgenden zwei Monate korrigiert oder verändert werden.

Die Informationen sind für jeden Kalendermonat zusammenzustellen, und entsprechend ist eine Datei für jeden Referenzmonat anzulegen.

7.3.KALENDER- / TERMINVORGABE FÜR DIE ÜBERMITTLUNGEN PROVINZ

⇄MINISTERIUM

Nachstehend werden ein Kalender und ein Terminplan bezüglich der Übermittlungen seitens des CED an die Provinz und seitens der Provinz an das Ministerium vorgegeben.

Zu beachten sind folgende Hinweise:

Alle Daten, die das CED an die Provinz übermittelt und die nicht dem zuständigen Übermittlungsquartal entsprechen, siehe Datum in der Spalte Übermittlung/Ende Übermittlung Quartal Provinz, werden von der Datenerfassungsprozedur zurückgewiesen beziehungsweise als nicht mit dem Übermittlungs-Quartal kompatible Daten angelehnt.

Kalender / Terminplan Übermittlungen

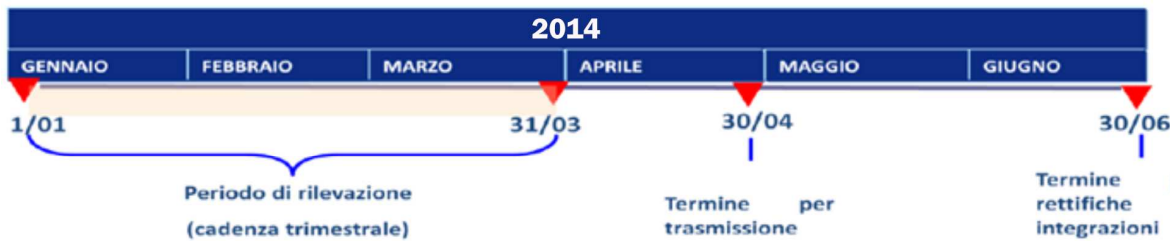


Figura 7: Tempi di trasmissione delle informazioni secondo le disposizioni del DM 11.06.2010

Jahr	Quartal	Monate	Typ_Übermittlung	Prov	Neues Gesundheitsinfor- mationssystem (NSIS)	Beginn Übermittlung Quartal Provinz	Ende Übermittlung Quartal Provinz
2014	1	01 02 03	Übermittlung	15/04/2014	30/04/2014	15/03/2014	20/05/2014
			Korrekturen	20/06/2014	30/06/2014		
	2	04 05 06	Übermittlung	15/07/2014	31/07/2014	01/07/2014	20/08/2014
			Korrekturen	20/09/2014	30/09/2014		
	3	07 08 09	Übermittlung	15/10/2014	31/10/2014	01/10/2014	20/11/2014
			Korrekturen	20/12/2014	31/12/2014		
	4	10 11 12	Übermittlung	15/01/2015	31/01/2015	01/01/2015	20/02/2015
			Korrekturen	20/03/2015	30/03/2015		
2015	1	01 02 03	Übermittlung	15/04/2015	30/04/2015	01/04/2015	20/05/2015
			Korrekturen	20/06/2015	30/06/2015		
	2	04 05 06	Übermittlung	15/07/2015	31/07/2015	01/07/2015	20/08/2015
			Korrekturen	20/09/2015	30/09/2015		
	3	07 08 09	Übermittlung	15/10/2015	31/10/2015	01/10/2015	20/11/2015
			Korrekturen	20/12/2015	31/12/2015		
	4	10 11 12	Übermittlung	15/01/2016	31/01/2016	01/01/2016	20/02/2016
			Korrekturen	20/03/2016	30/03/2016		
2016	1	01 02 03	Übermittlung	15/04/2016	30/04/2016	01/04/2016	20/05/2016
			Korrekturen	20/06/2016	30/06/2016		
	2	04 05 06	Übermittlung	15/07/2016	31/07/2016	01/07/2016	20/08/2016
			Korrekturen	20/09/2016	30/06/2016		
	3	07 08 09	Übermittlung	15/10/2016	31/10/2016	01/10/2016	20/11/2016
			Korrekturen	20/12/2016	31/12/2016		
	4	10 11 12	Übermittlung	15/01/2017	31/01/2017	01/01/2017	20/02/2017
			Korrekturen	20/03/2017	30/03/2017		
2017	1	01 02 03	Übermittlung	15/04/2017	30/04/2017	01/04/2017	20/05/2017
			Korrekturen	20/06/2017	30/06/2017		
	2	04 05 06	Übermittlung	15/07/2017	31/07/2017	01/07/2017	20/08/2017
			Korrekturen	20/09/2017	30/09/2017		
	3	07 08 09	Übermittlung	15/10/2017	31/10/2017	01/10/2017	20/11/2017
			Korrekturen	20/12/2017	31/12/2017		
	4	10 11 12	Übermittlung	15/01/2018	31/01/2018	01/01/2018	20/02/2018
			Korrekturen	20/03/2018	30/03/2018		

ANLAGEN

- Anlage 1: DATENSATZ-VERZEICHNISSTRUKTUR FÜR DIE DATENÜBERMITTLUNG**
- Anlage 2: AUTOMATISCHE DATENQUALITÄTSKONTROLLE**
- Anlage 3: SIAG DATENSATZ-VERZEICHNISSTRUKTUR FÜR DIE EPIDEMIOLOGISCHE BEOBACHTUNGSSTELLE**
- Anlage 4: VERZEICHNISSTRUKTUR DATENÜBERMITTLUNG AN DAS GESUNDHEITSMINISTERIUM**
- Anlage 5: BIBLIOGRAPHIE**

ANLAGE 1: DATENSATZ-VERZEICHNISSTRUKTUR FÜR DIE DATENÜBERMITTLUNG

Legende:

OBB V = obligatorisches und bindendes Feld

OBB = unter bestimmten Umständen obligatorisches Feld

"leer" = fakultatives Feld

Datenstruktur der Verträge

Nr.	Name	Beschreibung	Typ	Länge	VON	BIS	Obl.	Hinweise
1	COD_REG	Territorial zuständiger Regionalcode.	AN	3	1	3	OBB V	Code = 041
2	COD_AS	Code des Anwender-Gesundheitsbezirks.	AN	6	4	9	OBB V	041101 = Bozen 041102 = Meran 041103 = Brixen 041104 = Bruneck
3	NUM_CONTR	Identifikator des Vertrags	AN	40	10	49	OBB V	Eindeutiger interner Kenncode des Bezirks für das Vertragszuständigkeitsjahr Zeichen "@" nicht verwendbar.
4	TIPO_CONTR	Vertragsart im Sinne der geltenden Gesetze (Italienisches Zivilgesetzbuch und Ausschreibungsgesetz)	AN	2	50	51		CA = Verkaufsvertrag CB = Listen-/Budget-Verkaufsvertrag CC = Leihvertrag CD = Schenkungsvertrag CO = Mietvertrag CS = Unternehmerwerk-/Dienstleistungsvertrag LF = Finanzierungsleasingvertrag Nicht ausfüllen, wenn ein vom gekauften Produkt abweichendes Medizinprodukt im Warenrabatt geliefert wird.
5	DATA_CONTRATTO	Vertragsabschlussdatum	DATE	8	52	59	OBB V	YYYYMMDD
6	DURATA_CONTR	Gibt die Vertragsdauer in Monaten an.	N	3	60	62	OBB V	Von 000 (falls der Kaufvertrag die Lieferung der Güter im Zuge einer Einzelbestellung vorsehen (z.B. Kauf von Ausrüstung) bis 999.

Nr	Name	Beschreibung	Typ	Länge	VON	BIS	Obl.	Hinweise
7	FORMA_NEG	Verhandlungsform, mit der die Beschaffung der Medizinprodukte erfolgte	AN	2	63	64		PA = Offenes Verfahren PR = Nichtoffenes Verfahren PP = Ausschreibungsverfahren nach Veröffentlichung der Ausschreibung PP = Ausschreibungsverfahren ohne Veröffentlichung der Ausschreibung CF = treuhänderischer Akkordauftrag AD = Direktvergabe NC = nicht bekannt, falls AMB_VAL national ist (z.B. Consip)
8	AMB_VAL	Vertragsvalenzrahmen	AN	2	65	66		01 = national, wenn FORMA_NEG Wert NC 02 = regional 03 = überbetrieblich oder genossenschaftlich 04 = betrieblich
9	COD_CIG	Ausschreibungs-Identifizierungscode (CIG)	AN	10	67	76		Vom SIMOG-System der Aufsichtsbehörde AVCP generierter Code.
10	TIPO_DISPOSITIVO	Typ des Medizinprodukts (Klasse oder zusammengesetzt)	N	1	77	77	OBB V	1 = Klassen-Medizinprodukt 2 = zusammengesetztes Medizinprodukt
11	NUM_REP	Registrierkennung in der Datenbank/im Repertorio des Medizinprodukts	N	13	78	90	OBB V	Für die im Repertorio registrierten Medizinprodukte darf der in das Feld einzutragende Wert nicht die Zeichen "/R" enthalten. Überprüfen, dass sie der ministerialen Domain-Tabelle für Medizinprodukte angehört
12	NUM_PZ	In der Mindestverkaufspackung enthaltene Stückzahl	N	11	91	101		Wert zwischen 0 und 999999,9999.
13	DEN_FORN	Bezeichnung des Lieferanten	AN	100	102	201		Anzugeben nur dann an, wenn der Lieferant nicht der Hersteller ist. Zeichen "@" nicht verwendbar.
14	PIVA_FORN	MvSt.-Nr. des italienischen Lieferanten (oder VAT-Nummer des ausländischen Lieferanten)	N	15	202	216		Anzugeben nur dann an, wenn der Lieferant nicht der Hersteller ist. Zeichen "@" nicht verwendbar.

Nr.	Name	Beschreibung	Typ	Länge	VON	BIS	Obl.	Hinweise
15	QTA_AGG	In der Ausschreibung angegebene Menge beziehungsweise die den Lieferanten zur Unterbreitung des Angebots mitgeteilte Menge.	N	15	217	231	OBB V	Die Eingabe des Wertes "0" nur beim Anschluss an Consip-Konventionen oder andere Auftraggeberzentralen ist zulässig, falls die (verhandelte) vergebene Menge nicht bekannt ist oder falls es sich um einen Listen/Budget-Vertrag handelt.
16	QTA_CONTR	Vertraglich festgelegte Menge	N	15	232	246	OBB V	Bei Verträgen, die den Anschluss der Vereinbarung ohne Festlegung der Menge (Arbeitskräfteüberlassungsvertrag/Listenverträge/Budgetverträge) nicht zulassen, ist der Wert "0" anzugeben.
17	PREZZO_AGG	Einheitsvergabepreis (ohne MwSt.Nr.)	N	14	247	260	OBB V	Numerischer Wert zwischen 0 und 999999999,99999. Bei Schenkungen und unentgeltlichen Leihgaben, oder wenn ein vom gekauften Produkt abweichendes Medizinprodukt im Warenrabatt geliefert wird, ist mit "0" zu bewerten.
18	IVA	MwSt.Nr.-Satz	AN	1	261	261	OBB V	S (Standardsatz) A (Vergünstigter Satz) M (Mischsatz).
19	FLG_SERV_ACC	Zusatzdienste	AN	2	262	263		JA NEIN
20	FLG_CONTO_DEP	Warenkonto	AN	2	264	265	OBB V	JA NEIN
21	COD_MOD_CE	Rechnungsposten im GuV-Modell	AN	6	266	271		BA0220: Medizinprodukte BA0230: Aktive implantierbare Medizinprodukte BA0240: In-Vitro-Diagnostika (IVD)
22	PROGR_RIGA	Fortlaufende Zeilennummer	N	5	272	276		Wert zwischen 1 und 99999. Diese fortlaufende Nummer bildet, falls verwendet, Teil des eindeutigen Schlüssels der Verzeichnisstrukturdaten.
23	TIPO_OP	Vorgangsart	AN	1	277	277	OBB V	I = Eingabe V = Änderung C = Löschung

Hinweis:

Die Felder mit alphanumerischer Verzeichnisstruktur (AN) sind stets links auszurichten und rechts mit Leerstellen zu füllen.

Die Felder mit numerischer Verzeichnisstruktur (N) sind stets rechts auszurichten und mit Leerstellen zu füllen

Die Felder mit Datumsstruktur (DATE) sind den Anweisungen in der Hinweisspalte gemäß zu formatieren

Die in Grün hervorgehobenen Varianten sind als Schlüsselvariablen definiert.

Verzeichnisstruktur der Verbrauchsinformationen

NR.	Name	Beschreibung	Typ	Länge	VON	BIS	Obl.	Hinweise
1	COD_REG	Territorial zuständiger RegionalCod.	AN	3	1	3	OBB V	Cod = 041
2	COD_AS	Cod des Anwender-Gesundheitsbezirks.	AN	6	4	9	OBB V	041101 = Bozen 041102 = Meran 041103 = Brixen 041104 = Bruneck
3	TIPO_STR	Typ der Anwender-Einrichtung	AN	2	10	11	OBB V	01 = Krankenhaus- behandlungs- Einrichtung 02 = sonstige Gesundheits-Ein- richtung 03 = Rehabilitations- institut oder - zentrum 04 = Vertragsapotheke im Territorium 05 = Strafanstalt 06 = Sanitätsbetrieb (ASL) 00 = nicht verfügbar
4	COD_STR	Cod der Anwender-Einrichtung	AN	8	12	19	OBB V	Wenn TIPO_STR = 01, Codes HSP11 und HSP11.bis Wenn TIPO_STR = 02, Codes STS11 Wenn TIPO_STR = 03, Codes RIA11 Wenn TIPO_STR = 04, Codes vom Ministerium zugewiesen Wenn TIPO_STR = 05, Codes vom Ministerium zugewiesen Wenn TIPO_STR = 06, Codes FLS11 Wenn TIPO STR = 00, müss der Wert „00000000“ gegeben sein. Die eingegebenen Codes müssen bis zum Verbrauchsdatum gültig sein (Monat/Jahr)
5	COD_UN_OP	Anwender-Abteilung bei Krankenhausbehand- lungs-Einrichtungen	AN	4	20	23	OBB	Wenn TIPO_STR = 01 AbteilungsCod HSP12; Wenn TIPO_STR = 02 nicht ausfüllen; Wenn TIPO_STR= 03/04/05/06/00 nicht ausfüllen, oder mit „0000“ ausfüllen
6	ANNO	Lieferjahr des Dokuments	AN	4	24	27	OBB V	AAAA
7	MESE	Liefermonat des Dokuments	AN	2	28	29	OBB V	MM (von 01 bis 12)

**Leitlinien für die Überwachung des Verbrauchs direkt vom Nationalen Gesundheitsdienst gekaufter
Medizinprodukte**

NR.	Name	Beschreibung	Typ	Länge	VON	BIS	Obl.	Hinweise
8	TIP_DISPOSITIVO	Typ des Medizinprodukts (Klasse oder zusammengesetzt)	AN	1	30	30	OBB V	1 = Klassen-Medizinprodukt 2 = zusammengesetztes Medizinprodukt
9	NUM_REP	Registrierkennung in der Datenbank/im Repertorio des Medizinprodukts	N	13	31	43	OBB V	Für die im Repertorio registrierten Medizinprodukte darf der in das Feld einzutragende Wert nicht die Zeichen "/R" enthalten. Überprüfen, dass sie der ministerialen Domain-Tabelle für Medizinprodukte angehört
10	TIPO_DESTI_UTILI	Gibt die Makro-Bestimmungs-Typologie der verwendeten Medizinprodukte an.	AN	1	44	44	OBB V	I = Interner Verbrauch D = Direktverteilung P = Verteilung im Auftrag.
11	DESTI_UTILI	Gibt die Bestimmung der verwendeten Produkte an.	AN	2	45	46	OBB V	Wenn TIPO_DESTI_UTILI "I" (interner Verbrauch): 0 = nicht verfügbar 1 = normale Krankenhausbehandlung 2 = Tagesklinik 3 = gemischt 4 = fachärztliches Ambulatorium 5 = sonstige Wenn TIPO_DESTI_UTILI "D" (Direktverteilung) oder "P" (Verteilung im Auftrag) 00 = nicht verfügbar 01 = bei Entlassung aus der Krankenhausbehandlung 02 = nach fachärztlicher Untersuchung 03 = an chronisch Kranke gerichtet 04 = in häuslicher Pflege 05 = in stationärer oder teilstationärer Pflege
12	QTA	Verteilte Menge, netto nach Retouren	N	15	47	61	OBB V	Wert zwischen 0 und 999999999999,99. Auch negative Werte sind mit Zeichen "-" vor dem Wert zulässig.

**Leitlinien für die Überwachung des Verbrauchs direkt vom Nationalen Gesundheitsdienst gekaufter
Medizinprodukte**

NR.	Name	Beschreibung	Typ	Länge	VON	BIS	Obl.	Hinweise
13	COSTO	Kaufpreis des Produkts einschließlich MwSt.	N	14	62	75	OBB V	Wert zwischen 0 und 99999999,99999. Auch negative Werte sind mit Zeichen "-" vor dem Wert zulässig.
14	TIPO_OP	Vorgangsart	AN	1	76	76	OBB V	I = Eingabe V = Änderung C = Löschung

ANLAGE 2: AUTOMATISCHE DATENQUALITÄTSKONTROLLEN

Legende:

OBB V = obligatorisches und bindendes Feld

OBB = unter bestimmten Umständen obligatorisches Feld

„leer“ = fakultatives Feld

Datenstruktur der Verträge

Eindeutiger Schlüssel Verzeichnisstruktur der Verträge

COD_REG + COD_AS + NUM_CONTR + TIPO_DISPOSITIVO + NUM_REP + PROG_RIGA

DEFINITION	MERKMALE		KONTROLLEN
	TYP	PFLICHT	
1.COD_REG Territorial zuständiger RegionalCod.	AN (3)	OBB V	Pflichteingaben RegionalCod = 041
2.COD_AS Identifiziert den Vertrags- Gesundheits-bezirk.	AN (6)	OBB V	Pflichteingaben 041101 = Bozen 041102 = Meran 041103 = Brixen 041104 = Bruneck
3.NUM_CONTR Identifikator des Vertrags	AN (40)	OBB V	Pflichteingaben Muss folgendes Format haben: YYYYNNNNNNAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAA Jahr + cod_as + Identifikator des Vertrags Beispiel: 20140411010000000000000000000000099901 entspricht folgendem Vertrag cod_as = 041101 Jahr= 2014 fortlaufende Nummer = 99901 Das Zeichen “@” darf nicht vorhanden sein

**Leitlinien für die Überwachung des Verbrauchs direkt vom Nationalen Gesundheitsdienst gekaufter
Medizinprodukte**

DEFINITION	MERKMALE		KONTROLLEN
	TYP	PFLICHT	
4.TIPO_CONTR Vertragsart im Sinne der geltenden Gesetze (Italiensches Zivilgesetzbuch und Ausschreibungsgesetz)	AN (2)		Falls ausgefüllt Zulässige Werte: CA = Verkaufsvertrag CB = Listen-/Budget-Verkaufsvertrag CC = Leihvertrag CD = Schenkungsvertrag CO = Mietvertrag CS = Unternehmerwerk-/Dienstleistungsvertrag LF = Finanzierungsleasingvertrag
5.DATA_CONTR Vertragsabschlussjahr	DATUM	OBB V	Pflichteingaben Format AAAAMMDD
6.DURATA_CONTR Gibt die Vertragsdauer in Monaten an.	N (3)	OBB V	Pflichteingaben Format 999 Zulässige Werte >= 0. Wenn nach 2015 abgeschlossene Verträge (DATA_CONTR > 31.12.2015) für Medizinprodukte, deren CND in der Anlage 1 des Dekrets des Ministerpräsidenten (DdMP) 24 Dezember 2015 aufgelistet sind, dann zulässige Werte <= 120.
7.FORMA_NEG Verhandlungsform, mit der die Beschaffung der Medizinprodukte erfolgte.	AN (2)		Falls ausgefüllt: Zulässige Werte: PA = Offenes Verfahren PR = Nichtoffenes Verfahren PP = Ausschreibungsverfahren nach Veröffentlichung der Ausschreibung PP = Ausschreibungsverfahren ohne Veröffentlichung der Ausschreibung CF = Treuhänderischer Akkordvertrag AD = Direktvergabe NC = nicht bekannt, falls AMB_VAL national ist (z.B. Consip) Falls AMB_VAL = 01, dann ist NC zulässiger Wert Wenn nach 2015 abgeschlossene Verträge (DATA_CONTR > 31.12.2015) für Medizinprodukte, deren CND in der Anlage 1 des Dekrets des Ministerpräsidenten (DdMP) 24 Dezember 2015 aufgelistet sind, falls AMB_VAL = 04 / 02, dann zulässige Werte <> "NC"
8.AMB_VAL Vertragsvalenzrahmen	AN (2)		Falls ausgefüllt: Zulässige Werte: 01 = national, wenn FORMA_NEG Wert NC 02 = regional 03 = überbetrieblich oder genossenschaftlich 04 = betrieblich

**Leitlinien für die Überwachung des Verbrauchs direkt vom Nationalen Gesundheitsdienst gekaufter
Medizinprodukte**

DEFINITION	MERKMALE		KONTROLLEN
	TYP	PFLICHT	
9.COD_CIG Ausschreibungs-IdentifizierungsCod (CIG)	AN (10)		CIG-Kodes beginnen immer mit einer Zahl, während SmartCIGs immer mit Buchstabe (X oder Z) beginnen. Im Falle dass das Medizinprodukt einem CND-Kode entspricht, welcher im Dokument Allegato 1 – Elenco CND per merceologie DPCM 24 dicembre 2015“ enthalten ist und die Art des Vertrages nicht „Contratto di comodato“ oder „Contratto di donazione“ entspricht (TIPO_CONTR <> CC / CD), dann: Feld verpflichtend auszufüllen und muss formell folgenden Algorytmen/Struktur entsprechen: CIG = NNNNNNNKKK, wo N wobei N in Dezimalschreibweise ausgedrückt wird, einschließlich einer 0 an den höchstwertigen Stellen. N<>'0000000' und KKK= Hex [N* 211 mod 4091], N<>'0000000' e KKK= Hex [N* 211 mod 4091], dabei ist Hex die Konvertierungsfunktion von Dezimal in Hexadezimal und Dezimal; Der SmartCIG sei mit folgender Struktur XKKCCCCCCC oder ZKKCCCCCCC; Wobei C in hexadezimaler Notation ausgedrückt wird, einschließlich aller Nullen an den höchstwertigen Stellen C<>'0000000' und KK = Hex[Dec(C)*211 mod 251].
10.TIPO_DISPOSITIVO Typ des Medizinprodukts (Klasse oder zusammengesetzt)	N (1)	OBB V	Pflichteingaben Zulässige Werte: 1 = Klassen-Medizinprodukt 2 = zusammengesetztes Medizinprodukt
11.NUM_REP Registrierkennung in der Datenbank/im Repertorio des Medizinprodukts	N (13)	OBB V	Pflichteingaben Format 9999999999999 Zulässige Werte >= 1 Überprüfen, dass sie der ministerialen Domain-Tabelle für Medizinprodukte angehört
12.NUM_PZ In der Mindestverpackung enthaltene Stückzahl	N (11)		Falls ausgefüllt: Zulässige Werte>= 0. Format: 999999,9999
13.DEN_FORN Lieferantenbezeichnung	AN (100)		
14.PIVA_FORN MvST-Nr.des italienischen Lieferanten (oder VAT-Nummer des ausländischen Lieferanten)	AN (15)		

**Leitlinien für die Überwachung des Verbrauchs direkt vom Nationalen Gesundheitsdienst gekaufter
Medizinprodukte**

DEFINITION	MERKMALE		KONTROLLEN
	TYP	PFLICHT	
15.QTA_AGG In der Ausschreibung angegebene Menge beziehungsweise die den Lieferanten zur Unterbreitung des Angebots mitgeteilte Menge.	N (15)	OBB V	Pflichteingaben Format 999999999999,99 Zulässige Werte >=0 Der Wert null (QTA_AGG = 0) ist zulässig, wenn: • AMB_VAL mit 01, oder 02, oder 03, oder leer (NULL - nicht ausgefüllt) bewertet ist; • TIP_CONTR mit CB oder leer (NULL - nicht ausgefüllt) bewertet ist. Wenn nach 2015 abgeschlossene Verträge (DATA_CONTR > 31.12.2015) für Medizinprodukte, deren CND in der Anlage 1 des Dekrets des Ministerpräsidenten (DdMP) 24 Dezember 2015 aufgelistet sind, dann: (A) falls AMB_VAL = 04 / 02 und TIPO_CONTR <> CB, zulässiger Wert <> "0"; & (B) falls FORMA_NEG = AD, dann QTA_AGG x PREZZO_AGG <= 40.000.
16.QTA_CONTR Vertraglich festgelegte Menge	N (15)	OBB V	Pflichteingaben Format 999999999999,99 Zulässige Werte >=0 Der Wert null (QTA_CONTR=0) ist zulässig, wenn: • TIP_CONTR mit CB oder leer (NULL - nicht ausgefüllt) bewertet ist. Wenn nach 2015 abgeschlossene Verträge (DATA_CONTR > 31.12.2015) für Medizinprodukte, deren CND in der Anlage 1 des Dekrets des Ministerpräsidenten (DdMP) 24 Dezember 2015 aufgelistet sind, dann: (A) falls AMB_VAL = 04 / 02 und TIPO_CONTR <> CB, zulässiger Wert <> "0"; & (B) QTA_CONTR <= QTA_AGG.

**Leitlinien für die Überwachung des Verbrauchs direkt vom Nationalen Gesundheitsdienst gekaufter
Medizinprodukte**

DEFINITION	MERKMALE		KONTROLLEN
	TYP	PFLICHT	
17.PREZZO_AGG Einheitsvergabepreis (ohne MwSt.Nr.)	N (14)	OBB V	Pflichteingaben Format 99999999,99999 Zulässige Werte >=0 Der Wert null (PREZZO_AGG=0) ist zulässig, wenn: TIP_CONTR mit CD, oder CC, oder leer (NULL - nicht ausgefüllt) bewertet ist. Wenn nach 2015 abgeschlossene Verträge (DATA_CONTR > 31.12.2015) für Medizinprodukte, deren CND in der Anlage 1 des Dekrets des Ministerpräsidenten (DdMP) 24 Dezember 2015 aufgelistet sind, dann: (A) falls AMB_VAL = 04 / 02 und TIPO_CONTR <> CA, zulässiger Wert <> "0"; & (B) falls FORMA_NEG = AD, dann QTA_AGG x PREZZO_AGG <= 40.000.
18.IVA MwSt.-Satz	AN (1)	OBB V	Pflichteingaben Zulässige Werte: S (Standardsatz) A (Vergünstigter Satz) M (Mischsatz)
19.FLG_SER_ACC Zusatzdienste	AN (2)		Falls ausgefüllt Zulässige Werte: JA NEIN
20.FLG_CONTO_DEP Warenkonto	AN (2)		Falls ausgefüllt Zulässige Werte: JA NEIN
21.COD_MOD_CE Rechnungsposten im GuV-Modell	AN (6)		Falls ausgefüllt Zulässige Werte: BA0220 (Medizinprodukte) BA0230: (Aktive implantierbare Medizinprodukte) BA02340: In-Vitro-Diagnostika (IVD)
22.PROG_RIGA Fortlaufende Zeilennummer	N (5)		Falls ausgefüllt Zulässige Werte >= 1 Format: 99999
23.TIPO_OP Vorgangsart	AN (1)	OBB V	Pflichteingaben Zulässige Werte: I = Eingabe V = Änderung C = Löschung

Verzeichnisstruktur der Verbrauchsinformationen

Eindeutiger Schlüssel Verzeichnisstruktur der Verbrauchsinformationen

COD_REG + COD_AS + ANNO + MESE + TIPO_STR + COD_STR + COD_UN_OP + TIP_DISPOSITIVO + NUM_REP + TIPO_DESTI_UTILI + DESTI_UTILI

DEFINITION	MERKMALE		KONTROLLEN
	TYP	PFLICHT	
1.COD_REG Territorial zuständiger RegionalCod.	AN (3)	OBB V	Pflichteingaben RegionalCod = 041
2.COD_AS Cod des Anwender-Gesundheitsbezirks.	AN (6)	OBB V	Pflichteingaben 041101 = Bozen 041102 = Meran 041103 = Brixen 041104 = Bruneck
3.TIPO_STR Typ der Anwender-Einrichtung	AN (2)	OBB V	Pflichteingaben 01 = Krankenhausbehandlungs-Einrichtung 02 = andere Gesundheits-Einrichtung (Ambulatorium, Labor oder sonstige Einrichtungsart). 03 = Rehabilitationsinstitut oder -zentrum 04 = Vertragsapotheker im Territorium 05 = Strafanstalt 06 = Sanitätsbetrieb (ASL) 00 = nicht verfügbar
4.COD_STR Gibt den Cod der Einrichtung an, welche das Medizinprodukt verwendet.	AN (8)	OBB	Pflichteingaben Wenn TIPO_STR = 01, dann Existenz der Cods HSP11 und HSP11.bis Wenn TIPO_STR = 02, dann Existenz der Cods STS11 Wenn TIPO_STR = 03, dann Existenz der Cods RIA11 mit zusätzlichem Hinzufügen von einem ‚R‘ (Beispiel COD_STR = 401026R) Wenn TIPO_STR = 04, dann Existenz der vom Ministerium zugewiesenen Cods Wenn TIPO_STR = 05, dann Existenz der vom Ministerium zugewiesenen Cods Wenn TIPO_STR = 06, dann Existenz der Cods FLS11 Wenn TIPO_STR = 00 „nicht verfügbar“, Wert 00000000 Die eingegebenen Codes müssen bis zum Verbrauchsdatum gültig sein (Monat/Jahr)
5.COD_UN_OP Anwenderabteilungscod	AN (4)	OBB V	Pflichteingaben Wenn TIPO_STR = 01, dann Eingabe von Abteilungscode HSP12 Wenn TIPO_STR= 03/04/05/06/00 nicht ausfüllen, oder mit „0000“ ausfüllen.
6.ANNO Lieferjahr des Medizinprodukts	AN (4)	OBB V	Pflichteingaben Format AAAA
7.MESE Liefermonat des Medizinprodukts	AN (2)	OBB V	Pflichteingaben Format MM Zulässige Werte: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12

**Leitlinien für die Überwachung des Verbrauchs direkt vom Nationalen Gesundheitsdienst gekaufter
Medizinprodukte**

DEFINITION	MERKMALE		KONTROLLEN
	TYP	PFLICHT	
8.TIPO_DISPOSITIVO Typ des Medizinprodukts (Klasse oder zusammengesetzt)	N (1)	OBB V	Pflichteingaben Zulässige Werte 1 = Klassen-Medizinprodukt 2 = zusammengesetztes Medizinprodukt
9.NUM_REP Registrierkennung in der Datenbank/im Repertorio des Medizinprodukts	N (13)	OBB V	Pflichteingaben Format 99999999999999. Zulässige Werte >= 1 Überprüfen, dass sie der ministerialen Domain-Tabelle für Medizinprodukte angehört
10.TIPO_DESTI_UTILI Gibt die Makro-Bestimmungs-Typologie der verwendeten Medizinprodukte an.	AN (1)	OBB V	Pflichteingaben I = Interner Verbrauch D = Direktverteilung P = Verteilung im Auftrag.
11.DESTI_UTILI Gibt die Bestimmung der verwendeten Produkte an.	AN (2)	OBB V	Pflichteingaben Wenn TIPO_DESTI_UTILI (10) = "I" (interner Verbrauch): 0 = nicht verfügbar 1 = normale Krankenhausbehandlung 2 = Tagesklinik 3 = gemischt 4 = fachärztliches Ambulatorium 5 = sonstige Wenn TIPO_DESTI_UTILI(10) = "D" (Direktverteilung) oder "P" (Verteilung im Auftrag) 00 = nicht verfügbar 01 = bei Entlassung aus der Krankenhausbehandlung 02 = nach fachärztlicher Untersuchung 03 = an chronisch Kranke gerichtet 04 = in häuslicher Pflege 05 = in stationärer oder teilstationärer Pflege
12.QTA Verteilte Menge, netto nach Retouren	N (15)	OBB V	Pflichteingaben Format 99999999999999,99 Auch negative Werte sind mit Zeichen "-" vor dem Wert zulässig
13.COSTO_ACO Kaufpreis des Produkts einschließlich MwSt.	N (14)	OBB V	Pflichteingaben Format 99999999.99999. Auch negative Werte sind mit Zeichen "-" vor dem Wert zulässig.
14.TIPO_OP Vorgangsart	AN (1)	OBB V	Pflichteingaben I = Eingabe V = Änderung C = Löschung

HINWEI In ein und derselben Übermittlung sind keine Datensätze mit demselben Schlüssel zulässig

S: Verzeichnisstruktur der Verträge: ***COD_REG + COD_AS + NUM_CONTR + TIPO_DISPOSITIVO + NUM_REP + PROG_RIGA***
Verzeichnisstruktur der Verbrauchsinformationen: ***COD_REG + COD_AS + ANNO + MESE + TIPO_STR + COD_STR +
COD_UN_OP + TIP_DISPOSITIVO + NUM_REP + TIPO_DESTI_UTILI + DESTI_UTILI***
Sollte dieser Fall eintreten, werden die doppelten Records (mit demselben Schlüssel) als fehlerhaft markiert.

Nicht zum Erfassungs-Quartal gehörende Verträge/Verbräuche sind nicht zulässig
Prüfungsvariable

Verzeichnisstruktur der Verträge: ***DATA_CONTR***
Verzeichnisstruktur der Verbrauchsinformationen: ***ANNO + MESE***
Sollte dieser Fall eintreten, werden die nicht zum Import-Quartal gehörenden Records als fehlerhaft markiert

Es sind keine bereits in den dem Import vorausgegangen Quartal übermittelte Verträge zulässig.

Verzeichnisstruktur der Verträge: ***COD_REG + COD_AS + NUM_CONTR***
Sollte dieser Fall eintreten, wird der entsprechende Records als fehlerhaft markiert
(LG statali Version 2.9: Seite 35 "Die übertragenen Daten bleiben nach Bestehen aller Kontrollen zur Verfügung für
Bereinigungen oder Löschungen bis zum ***letzten Tag des zweiten Monats*** nach dem Bezugsmonat.
Die Bereinigung erfolgt unter Verwendung ***einer Datei mit derselben Verzeichnisstruktur wie der bei der Übermittlung
verwendeten*** Struktur und kann nur bei einer zuvor korrekt erfolgten Übertragung vorgenommen werden. Die
Bereinigungen wirken auf die einzelnen XML, die mit einer Reihe von Feldern ermittelt werden, deren Kombination
eindeutig für jede Übertragung ist.

ANLAGE 3: SAS DATENSATZ-VERZEICHNISSTRUKTUR FÜR DIE EPIDEMIOLOGISCHE BEOBACHTUNGSSTELLE

Datenstruktur der Verträge

NR.	Name	Beschreibung	Typ	Länge	VON	BIS
1	COD_REG	Territorial zuständiger Regionalcode.	AN	3	1	3
2	COD_AS	Identifiziert den Vertrags-Gesundheitsbezirk.	AN	6	4	9
3	NUM_CONTR	Identifikator des Vertrags	AN	40	10	49
4	TIPO_CONTR	Vertragsart im Sinne der geltenden Gesetze (Italiensches Zivilgesetzbuch und Ausschreibungsgesetz)	AN	2	50	51
5	ANNO	Vertragsabschlussjahr	AN	4	52	55
6	MESE	Vertragsabschlussmonat	AN	2	56	57
7	GIORNO	Vertragsabschlusstag	AN	2	58	59
8	DURATA_CONTR	Gibt die Vertragsdauer in Monaten an.	N	3	60	62
9	FORMA_NEG	Verhandlungsform, mit der die Beschaffung der Medizinprodukte erfolgte.	AN	2	63	64
10	AMB_VAL	Vertragsvalenzrahmen	AN	2	65	66
11	COD_CIG	Ausschreibungs-Identifizierungscode (CIG)	AN	10	67	76
12	TIPO_DISPOSITIVO	Typ des Medizinprodukts (Klasse oder zusammengesetzt)	N	1	77	77
13	NUM_REP	Registrierkennung in der Datenbank/im Repertorio des Medizinprodukts	N	13	78	90
14	NUM_PZ*	In der Mindestverkaufspackung enthaltene Stückzahl	N	11	91	101
15	DEN_FORN	Bezeichnung des Lieferanten	AN	100	102	201
16	PIVA_FORN	MvSt-Nr. des italienischen Lieferanten (oder VAT-Nummer des ausländischen Lieferanten)	AN	15	202	216
17	QTA_AGG*	In der Ausschreibung angegebene Menge beziehungsweise die den Lieferanten zur Unterbreitung des Angebots mitgeteilte Menge.	N	15	217	231
18	QTA_CONTR*	Vertraglich festgelegte Menge	N	15	232	246
19	PREZZO_AGG*	Einheitsvergabepreis (ohne MwSt.)	N	14	247	260
20	IVA	MwSt.-Satz	AN	1	261	261
21	FLG_SERV_ACC	Zusatzdienste	AN	2	262	263
22	FLG_CONTO_DEP	Warenkonto	AN	2	264	265
23	COD_MOD_CE	Rechnungsposten im GuV-Modell	AN	6	266	271
24	PROGR_RIGA	Fortlaufende Zeilennummer	N	5	272	276
25	TIPO_OP	Vorgangsart	AN	1	277	277

* Dezimaltrennzeichen = "." (Punkt)

Verzeichnisstruktur der Verbrauchsinformationen

NR.	Name	Beschreibung	Typ	Länge	VON	BIS
1	COD_REG	Territorial zuständiger Regionalcode.	AN	3	1	3
2	COD_AS	Code des Anwender-Gesundheitsbezirks.	AN	6	4	9
3	TIPO_STR	Typ der Anwender-Einrichtung	AN	2	10	11
4	COD_STR	Gibt den Code der Einrichtung an, welche das Medizinprodukt verwendet.	AN	8	12	19
5	COD_UN_OP	Code der Anwender-Betriebseinheit	AN	4	20	23
6	ANNO	Lieferjahr des Medizinprodukts	AN	4	24	27
7	MESE	Liefermonat des Medizinprodukts	AN	2	28	29
8	TIP_DISPOSITIVO	Typ des Medizinprodukts (Klasse oder zusammengesetzt)	AN	1	30	30
9	NUM_REP	Registrierkennung in der Datenbank/im Repertorio des Medizinprodukts	N	13	31	43
10	TIPO_DESTI_UTILI	Gibt die Makro-Bestimmungs-Typologie der verwendeten Medizinprodukte an.	AN	1	44	44
11	DESTI_UTILI	Gibt die Bestimmung der verwendeten Produkte an.	AN	2	45	46
12	QTA*	Verteilte Menge	N	15	47	61
13	COSTO*	Kaufpreis des Produkts einschließlich MwSt.	N	14	62	75
14	TIPO_OP	Vorgangsart	AN	1	76	76

* Dezimaltrennzeichen = "." (Punkt)

ANLAGE 4: VERZEICHNISSTRUKTUR DATENÜBERMITTLUNG AN DAS GESUND- HEITSMINISTERIUM

Datenstruktur der Verträge

PROVINZ – SIAG						SIAG - MINISTERIUM						
NR.	Name	Typ	Länge	VON	BIS	NR.	Name	Typ	Länge	VON	BIS	Transcodierung
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	041201
3	NUM_CONTR	AN	40	10	49	3	NUM_CONTR	AN	40	10	49	
4	TIPO_CONTR	AN	2	50	51	4	TIPO_CONTR	AN	2	50	51	
5	ANNO	DATA	4	52	55	5	ANNO	DATA	4	52	55	
6	MESE	DATA	2	56	57	6	MESE	DATA	2	56	57	
7	GIORNO	DATA	2	58	59	7	GIORNO	DATA	2	58	59	
8	DURATA_CONTR	N	3	60	62	8	DURATA_CONTR	N	3	60	62	
9	FORMA_NEG	AN	2	63	64	9	FORMA_NEG	AN	2	63	64	
10	AMB_VAL	AN	2	65	66	10	AMB_VAL	AN	2	65	66	
11	COD_CIG	AN	10	67	76	11	COD_CIG	AN	10	67	76	
12	TIPO_DISP	AN	1	77	77	12	TIPO_DISP	AN	1	77	77	
13	NUM_REP	N	13	78	80	13	NUM_REP	N	13	78	90	
14	NUM_PZ	N	11	81	91	14	NUM_PZ	N	11	91	101	Dezimaltrenn- zeichen = "." (Punkt)
15	DEN_FORN	AN	100	92	191	15	DEN_FORN	AN	100	102	201	
16	PIVA_FORN	AN	15	192	206	16	PIVA_FORN	AN	15	202	216	
17	QTA_AGG	N	15	207	221	17	QTA_AGG	N	15	217	231	Dezimaltrenn- zeichen = "." (Punkt)
18	QTA_CONTR	N	15	222	236	18	QTA_CONTR	AN	15	232	246	Dezimaltrenn- zeichen = "." (Punkt)
19	PREZZO_AGG	N	14	237	250	19	PREZZO_AGG	N	14	247	260	Dezimaltrenn- zeichen = "." (Punkt)
20	IVA	AN	1	251	251	20	IVA	AN	1	261	261	
21	FLG_SERV_ACC	AN	2	252	253	21	FLG_SERV_ACC	AN	2	262	263	
22	FLG_CONTO_DEP	AN	2	254	255	22	FLG_CONTO_DEP	AN	2	264	265	
23	COD_MOD_CE	AN	6	256	261	23	COD_MOD_CE	AN	6	266	271	
24	PROGR_RIGA	N	5	262	266	24	PROG_RIGA	N	5	272	276	
25	TIPO_OP	AN	1	267	267	25	TIPO_OP	AN	1	277	277	

Verzeichnisstruktur der Verbrauchsinformationen

PROVINZ – SIAG						SIAG – MINISTERIUM						
NR.	Name	Typ	Länge	VON	BIS	NR.	Name	Typ	Länge	VON	BIS	Transcodierung
1	COD_REG	AN	3	1	3	1	COD_REG	AN	3	1	3	

**Leitlinien für die Überwachung des Verbrauchs direkt vom Nationalen Gesundheitsdienst gekaufter
Medizinprodukte**

2	COD_AS	AN	6	4	9	2	COD_AS	AN	6	4	9	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_UN_OP	AN	4	20	23	5	COD_UN_OP	AN	4	20	23	Wenn xx00, dann codiere xx01 Wenn 0000, dann nicht codieren
6	ANNO	DATA	4	24	27	6	ANNO	DATA	4	24	27	
7	MESE	DATA	2	28	29	7	MESE	DATA	2	28	29	
8	TIP_DISPOSITIVO	AN	1	30	30	8	TIP_DISPOSITIVO	AN	1	30	30	
9	NUM_REP	N	13	31	43	9	NUM_REP	N	13	31	43	
10	TIPO_DESTI_UTILI	AN	1	44	44	10	TIPO_DESTI_UTILI	AN	1	44	44	
11	DESTI_UTILI	AN	2	45	46	11	DESTI_UTILI	AN	2	45	46	
12	QTA	N	15	47	61	12	QTA	N	15	47	61	Dezimaltrenn- zeichen = "." (Punkt)
13	COSTO	N	14	62	75	13	FAT_CONV	N	6	62	75	Dezimaltrenn- zeichen = "." (Punkt)
14	TIPO_OP	AN	1	76	76	14	TIPO_OP	AN	1	76	76	

Die XML Verzeichnisstruktur-Spezifikationen finden sich im Dokument:
Gesundheitsministerium (2015), "Einführung des Informationsflusses zur Überwachung des
Verbrauchs der direkt vom Nationalen Gesundheitsdienst gekauften Medizinprodukte –
funktionale Spezifikationen über die Datenstrukturen", Version 1.8.

ANLAGE 5: BIBLIOGRAPHIE

- Erlass des Gesundheitsministers vom.11.06.2010 (im Amtsblatt "G.U." vom 29.Juli 2010, Nr.175), "*Implementierung des Informationsflusses für die Überwachung des Verbrauchs direkt vom Nationalen Gesundheitsdienst gekaufter Medizinprodukte*."
- Gesundheitsministerium (2015), "*Einführung des Informationsflusses zur Überwachung des Verbrauchs der direkt vom Nationalen Gesundheitsdienst gekauften Medizinprodukte - funktionale Spezifikationen über die Datenstrukturen*", Version 1.8;
- Gesundheitsministerium (2015), "*Leitlinien über die Anordnung und Übertragung der Dateien an das Neue Gesundheitsinformationssystem (NSIS)*", Version 2.9.