



Autonome Provinz Bozen
Provincia autonoma di Bolzano
Provincia autonoma de Bulsan
SÜDTIROL · ALTO ADIGE

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

Version 1.0 – April 2026

Im Auftrag der Beobachtungsstelle für Gesundheit des Landes

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

April 2026

© Herausgegeben von:

Autonome Provinz Bozen

Abteilung Gesundheit

Amt für Gesundheitsbetreuung - Beobachtungsstelle des Landes für Gesundheit

Zum Herunterladen von der Website:

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

GESCHICHTE DES DOKUMENTS

(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: <ul style="list-style-type: none"> • 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). <ol style="list-style-type: none"> 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 contratti stipulati dopo il 2015) 4. adozione die controlli nuovi di cui sopra ai soli contratti con dispositivi che abbiano una 	Roberto Picus	

		<i>CND presente nel documento "Allegato 1 - Elenco CND per merceologie DPCM 24 dicembre 2015".</i>		
01/08/2019	0.9	<p>Datensatz "VERBRAUCH"</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wenn 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) 	Roberto Picus	
16/04/2026	1.0	<p>Kapitel 2, 3 und 4: Änderung und Kürzung des Textes</p> <p>Abschnitt 7.3: Aktualisierung / Anpassung des Kalenders der Datenübermittlung / Verwaltung des Informationsflusses</p> <p>Datensatz VERBRAUCH:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Abänderung der Kontrollen der Felder TIPO_STR und COD_STR. Nicht mehr zulässig die Ausfüllung COD_STR = 00 und TIPO_STR = 00000000 (in Anlehnung an die Regelung, wonach für denselben Gesundheitsdienstleister aggregierte Daten und Detailangaben nicht gleichzeitig übermittelt werden dürfen) - 14. TIPO_OP - Kontrolle der verpflichtenden Ausfüllung aufgehoben <p>Datensatz VERTRÄGE:</p> <p>Änderung / Anpassung der Kontrollen auf folgende Felder (schon ab 17.10.2023 in Kraft):</p> <ul style="list-style-type: none"> - 9. COD_CIG – Ergänzung der Spezifikationen zu den CIG-Codes: CIG-Codes können mit einem Buchstaben zwischen „A“ und „U“ beginnen (Seite 33 der Nationalen Funktionsregeln); - 15. QTA_AGG – neue Kontrollen für Verträge, die im Wege der Direktvergabe vergeben wurden (Seite 35 der Nationalen Funktionsregeln); - 17. PREZZO_AGG – neue Kontrollen für Verträge, die im Wege der Direktvergabe vergeben wurden (Seite 37 der Nationalen Funktionsregeln) <p>Neue Änderung / Anpassung der Kontrolle Datensatz VERTRÄGE</p> <ul style="list-style-type: none"> - 23. TIPO_OP - Kontrolle der verpflichtenden Ausfüllung aufgehoben 	Roberto Picus	

INHALT

SEITE

1. EINLEITUNG	6
2. RAHMEN UND GEGENSTAND DER ERFASSUNG.....	6
3. ALLGEMEINE MERKMALE DES DATENFLUSSES	7
4. VERZEICHNIS DER VARIABLEN	8
5. SPEZIFIKATION DER VARIABLEN	10
5.1. DATENSATZ DER VERTRAGSINFORMATIONEN	10
5.2. DATENSATZ DER VERBRAUCHSINFORMATIONEN	15
6. DATENÜBERMITTLUNG.....	19
6.1. DATENÜBERMITTLUNG AN DAS LAND.....	19
6.2. DATENÜBERTRAGUNG AN DAS MINISTERIUMS	19
ANLAGEN	20
ANLAGE 1: DATENSATZ-VERZEICHNISSTRUKTUR FÜR DIE DATENÜBERMITTLUNG	21
ANLAGE 2: AUTOMATISCHE DATENQUALITÄTSKONTROLLEN	26
ANLAGE 3: DATENSATZ-DATENANSICHT FÜR DIE EPIDEMIOLOGISCHE BEOBACHTUNGSSTELLE	35
ANLAGE 4: DATENSATZ FÜR DATENÜBERMITTLUNG AN DAS GESUNDHEITSMINISTERIUM	37
ANLAGE 5: BIBLIOGRAPHIE	39

1. EINLEITUNG

Im Hinblick auf die Verbesserung der Qualität der Gesundheitsversorgung und vor allem im Interesse der Sicherheit und der sachgerechten Verwendung von Medizinprodukten kann die Führung des Nationalen Gesundheitsdienstes (SSN) nicht von der Kenntnis der klinischen, technischen und wirtschaftlichen Auswirkungen absehen, die der Einsatz von Medizinprodukten und ganz allgemein von Technologien mit sich bringt.

In diesem Sinne wurde mit dem Dekret des Gesundheitsministers vom 11.06.2010 – im Rahmen des Neuen Gesundheitsinformationssystems (NSIS) – eine Datenbank zur Überwachung der Medizinprodukte eingerichtet, die von den direkt vom Nationalen Gesundheitsdienst verwalteten Gesundheitseinrichtungen eingesetzt werden. Dies dient der Überwachung des Verbrauchs von Medizinprodukten in den Gesundheitseinrichtungen.

Das Dekret regelt den Informationsfluss hinsichtlich der Erfassung folgender Daten:

- Medizinprodukte, die an die klinischen Einheiten von Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen für den Eigenverbrauch oder die direkte Abgabe verteilt werden;
- Medizinprodukte, die von den lokalen Sanitätsbetrieben oder gleichgestellten Einrichtungen erworben oder bereitgestellt werden und für Einrichtungen in ihrem Zuständigkeitsbereich, zum Eigenverbrauch, zur direkten Abgabe oder zur Abgabe im Auftrag bestimmt sind;
- Verträge über den Erwerb und die Bereitstellung von Medizinprodukten, die seit dem 1. Oktober 2010 von den lokalen Sanitätsbetrieben unterzeichnet wurden

Das Dekret des Gesundheitsministers vom 25. November 2013 aktualisiert die zu erfassenden Daten. Die Überwachung umfasst auch die Produkte für die In-vitro-Diagnostik (IVD).

Von der Erhebung ausgenommen sind nicht direkt vom Nationalen Gesundheitsdienst (SSN) erworbene Medizinprodukte bzw. solche, die nicht vom SSN verwaltet werden (z. B. Geräte, die in vertragsverbundenen privaten Einrichtungen vorhanden sind und zur Erbringung von Leistungen für die Betreuten eines Sanitätsbetriebes werden).

Dagegen fallen unter die Erhebung auch Geräte, die im Service oder zur Miete genutzt werden.

Somit enthält das vorliegende Dokument die Regelungen, die im Rahmen der Erfassung des Informationsflusses zur Überwachung des Verbrauchs von Medizinprodukten, die direkt vom Nationalen Gesundheitsdienst erworben wurden, zu berücksichtigen sind. Diese in Anlehnung des Dekrets des Gesundheitsministers vom 11.06.2010 und den derzeit geltenden ministeriellen Funktionsspezifikationen.

2. RAHMEN UND GEGENSTAND DER ERFASSUNG

Erfasst werden die Daten zu den Beschaffungsverträgen und zum Vertrieb von Medizinprodukten durch die Gesundheitseinrichtungen, die direkt vom Nationalen Gesundheitsdienst verwaltet werden. Die Informationen müssen für jedes im Verzeichnis der Medizinprodukte (RDM) eingetragene Medizinprodukt erfasst werden, und zwar in einer regelmäßigen Frequenz, die eine zeitnahe Überwachung der Kosten und des Verbrauchs von Medizinprodukten ermöglicht

Die Erhebung umfasst daher:

- Medizinprodukte, die von Krankenhäusern erworben und an die klinischen Einheiten für den Eigenverbrauch, den Direktvertrieb oder den Vertrieb im Auftrag weitergegeben werden;

- Medizinprodukte, die von lokalen Sanitätsbetrieben oder gleichgestellten Einrichtungen erworben und für Einrichtungen in ihrem Zuständigkeitsbereich für den Eigenverbrauch, den Direktvertrieb oder den Vertrieb im Auftrag bestimmt sind.

3. ALLGEMEINE MERKMALE DES DATENFLUSSES

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

- Vertrags-Einrichtung
- Vertrag
- Medizinprodukt.

Die Informationen bezüglich der von der Erfassung betroffenen internen Verteilungen ("Datensatz der Verbrauchsinformationen") beziehen sich hingegen auf folgende Umfänge:

- Anwender-Einrichtung
- Medizinprodukt.

4. VERZEICHNIS DER VARIABLEN

4.1. Datensatz 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

Technisches Feld

25. Vorgangsart

4.2. Datensatz 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 Feld

14. Vorgangsart

5. SPEZIFIKATION DER VARIABLEN

5.1. DATENSATZ DER VERTRAGSINFORMATIONEN

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 Gesundheitsbezirkscode¹ gebildet. Folgende Codes sind zu verwenden:

041101 = Gesundheitsbezirk Bozen

041102 = Gesundheitsbezirk Meran

041103 = Gesundheitsbezirk Brixen

041104 = Gesundheitsbezirk Bruneck.

Das Feld ist obligatorisch.

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)

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

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

CB = Listen-/Budget-Kaufvertrag

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

¹ Für die Übermittlung der Ministerialdaten sind die zu verwendenden Modalitäten in den Modellen FLS11.Per angegeben. Für die Provinz Bozen lautet der Code 041201.

Kaufvertrag die Lieferung der Güter im Zuge einer Einzelbestellung vorsieht (z.B. Kauf von Ausrüstung).
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 (Dlgs) 163/2006 und anschließende Änderungen und Ergänzungen)

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

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

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

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

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

NC = nicht bekannt.

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.

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.

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.

Das Feld ist obligatorisch.

17. Einheitsvergabepreis (PREZZO AGG)

Das Feld Zugeschlagener 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 Gesamtanzahl 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.

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 fakultativ.

5.2. DATENSATZ DER VERBRAUCHSINFORMATIONEN

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 gebildet². 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
- 05 = Strafanstalt
- 06 = Sanitätsbetrieb (ASL) (Bezirksapotheke, 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.

² Für die Übermittlung der Ministerialdaten sind die zu verwendenden Modalitäten in den Modellen FLS11.Per angegeben. Für die Provinz Bozen lautet der Code 041201.

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 HSP12³ gemäß Dekret des Gesundheitsministers vom 5.12.2006 vorgesehene.

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.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.

³ Fachabteilungscodeformat und Abteilungslaufnummer

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 = gemischt⁴

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.

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).

⁴ Es ist nicht möglich, die Art und Weise, in der das Produkt innerhalb einer Abteilung verwendet wird, vorab zu unterscheiden.

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

Das Feld ist fakultativ.

6. DATENÜBERMITTLUNG

6.1. DATENÜBERMITTLUNG AN DAS LAND

Der Gesundheitsbetrieb übermittelt die Daten an die Südtiroler Informatik AG (SIAG) gemäß dem in Anlage 1 beschriebenen Datensatz, damit die Daten überprüft und für die anschließende Übermittlung an das Gesundheitsministerium bereitgestellt werden können, wie es im Dekret des Gesundheitsministers vom 11. Juni 2010 vorgesehen ist.

Die Datenübermittlung an das Land erfolgt über das Portal Secure-Data-Portal (<https://securdataportal.siag.it>).

Die übermittelten Datensätze müssen folgende Bezeichnungen aufweisen:

AAAAAA_YYYYMM_DM_CNR/CNS.txt,

wo :

AAAAAA dem Regional- und Sanitätsbetriebscode (041201) entspricht

YYYYMM entsprechend dem Jahr und Monat, auf die sich die Daten beziehen

DM = Datenfluss (Medizinprodukte)

CNR = Datensatz Verträge

CNS = Datensatz Verbrauch

Dies ist die einzige vom Land (über SIAG) akzeptierte Methode der Datenübermittlung.

Auf der Grundlage des Dekrets des Gesundheitsministers vom 11. Juni 2010 und unter Berücksichtigung der Fristen, die das Assessorat für die Überprüfung und eventuelle Einwände gegen die übermittelten Daten benötigt, werden folgende Übermittlungsfristen festgelegt:

Trimester	Monat	Art der Übermittlung	Land	Übermittl. an NSIS (durchgef. von SIAG)	von NSIS vorgesehene Frist
1	01 02 03	Übermittl SB an Land	15/05/JAHR		30/06/JAHR
		ev. Korrekturen	31/05/ JAHR	15/06/ JAHR	
2	04 05 06	Übermittl SB an Land	15/08/ JAHR		30/09/JAHR
		ev. Korrekturen	31/08/ JAHR	15/09/ JAHR	
3	07 08 09	Übermittl SB an Land	15/11/ JAHR		31/12/JAHR
		ev. Korrekturen	30/11/ JAHR	15/12/ JAHR	
4	10 11 12	Übermittl SB an Land	15/02/DARAUFFOLG. JAHR		31/03/ DARAUFFOLG. JAHR
		ev. Korrekturen	28/02/ DARAUFFOLG. JAHR	15/03/ DARAUFFOLG. JAHR	

6.2. DATENÜBERTRAGUNG AN DAS MINISTERIUMS

Das Land übermittelt die Daten über die Südtiroler Informatik AG an das Gesundheitsministerium gemäß den im Dekret des Gesundheitsministers vom 11. Juni 2010 und dessen späteren Änderungen festgelegten Modalitäten unter Einhaltung der vorgesehenen Fristen.

Die zu erfassenden Variablen, die eine Meldepflicht gegenüber der zentralen Ebene darstellen, sind in den Funktionsspezifikationen in der jeweils zum Zeitpunkt der Datenübermittlung aktuellen Fassung aufgeführt. Die Übermittlung der Daten an das Ministerium erfolgt mittels einer Datei im XML-Format. Die funktionalen Spezifikationen definieren die XSD-Validierungsschemata, auf die Bezug zu nehmen ist.

ANLAGEN

- Anlage 1: DATENSATZ-VERZEICHNISSTRUKTUR FÜR DIE DATENÜBERMITTLUNG**
- Anlage 2: AUTOMATISCHE DATENQUALITÄTSKONTROLLE**
- Anlage 3: DATENSATZ-DATENANSICHT FÜR DIE EPIDEMIOLOGISCHE
BEOBACHTUNGSSTELLE**
- Anlage 4: DATENSATZ FÜR 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

Datensatz 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 = Finanzierungsleasing-vertrag 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.
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)

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

Nr.	Name	Beschreibung	Typ	Länge	VON	BIS	Obl.	Hinweise
8	AMB_VAL	Vertragsvalenz- rahmen	AN	2	65	66		01 = national, wenn FORMA_NEG Wert NC 02 = regional 03 = überbetrieblich oder genossenschaftlich 04 = betrieblich
9	COD_CIG	Ausschrei- bungs- Identi- fi- zierungs- code (CIG)	AN	10	67	76		Vom SIMOG-System der Aufsichtsbehörde AVCP generierter Code.
10	TIPO_DISPOSITIVO	Typ des Medizinprodukts (Klasse oder zusammen- gesetzt)	N	1	77	77	OBB V	1 = Klassen-Medizinprodukt 2 = zusammengesetztes Medizinprodukt
11	NUM_REP	Registrieren- nung 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 Mindestverkaufsp ackung 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.
15	QTA_AGG	In der Ausschreibung angegebene Menge beziehungs- weise 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.

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

Nr.	Name	Beschreibung	Typ	Länge	VON	BIS	Obl.	Hinweise
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		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.

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

Datensatz 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- Einrichtung 03 = Rehabilitationsinstitut 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 Die eingegebenen Codes müssen bis zum Verbrauchsdatum gültig sein (Monat/Jahr)
5	COD_UN_OP	Anwender-Abteilung bei Krankenhausbehandlungs- Einrichtungen	AN	4	20	23	OBB	Wenn TIPO_STR = 01 Abteilungscode 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 Medizinprodukts	AN	4	24	27	OBB V	AAAA
7	MESE	Liefermonat des Medizinprodukts	AN	2	28	29	OBB V	MM (von 01 bis 12)
8	TIP_DISPOSITIVO	Typ des Medizinprodukts (Klasse oder zusammengesetzt)	AN	1	30	30	OBB V	1 = Klassen-Medizinprodukt 2 = zusammenge-setztes Medizinprodukt

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

NR.	Name	Beschreibung	Typ	Länge	VON	BIS	Obl.	Hinweise
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.
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		I = Eingabe V = Änderung C = Löschung

**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"

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

DEFINITION	MERKMALE		KONTROLLEN
	TYP	PFLICHT	
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
9.COD_CIG Ausschreibungs-IdentifizierungsCod (CIG)	AN (10)		CIG-Nummern beginnen mit einer Ziffer oder einem Buchstaben zwischen „A“ und „U“; smartCIG-Nummern beginnen immer mit einem Buchstaben („X“, „Y“ oder „Z“). 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 Algorithmen/Struktur entsprechen: Beginnt die CIG mit einer Zahl (NNNNNNNKKK), so lautet die Struktur des Codes, wobei N in Dezimalschreibweise ausgedrückt wird, einschließlich eventueller 0 an den höchstwertigen Stellen, $N \neq „0000000“$, und $KKK = \text{Hex}[N * 2^{11} \text{ mod } 4091]$, wobei Hex die Umwandlungsfunktion von Dezimal in Hexadezimal ist. Wenn der CIG mit einem Buchstaben zwischen „A“ und „U“ beginnt (ANNNNNNKKK), lautet die Struktur des Codes, wobei N in hexadezimaler Notation ausgedrückt wird, einschließlich eventueller 0 an den höchstwertigen Stellen, und $KKK = \text{Hex}((\text{Dec}(\text{NNNNNN}) + \text{Ord}(A)) * 211 \text{ mod } 4091)$, wobei Hex die Funktion zur Umwandlung von Dezimal- in Hexadezimalzahlen und Dec die Umkehrfunktion ist, Ord die Funktion, die die Ordnungszahl des Buchstabens im englischen Alphabet zurückgibt. 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 $KK = \text{Hex}[\text{Dec}(C) * 211 \text{ mod } 251]$.
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 Mindestverkaufspackung enthaltene Stückzahl	N (11)		Falls ausgefüllt: Zulässige Werte ≥ 0 . Format: 999999,9999

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

DEFINITION	MERKMALE		KONTROLLEN
	TYP	PFLICHT	
13.DEN_FORN Lieferantenbezeichnung	AN (100)		
14.PIVA_FORN MvST-Nr.des italienischen Lieferanten (oder VAT-Nummer des ausländischen Lieferanten)	AN (15)		
15.QTA_AGG In der Ausschreibung angegebene Menge beziehungsweise die den Lieferanten zur Unterbreitung des Angebots mitgeteilte Menge.	N (15)	OBB V	<p>Pflichteingaben Format 999999999999,99 Zulässige Werte >=0 Der Wert null (QTA_AGG = 0) ist zulässig, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>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:</p> <p>(A) falls AMB_VAL = 04 / 02 und TIPO_CONTR <> CB, zulässiger Wert <> "0"; &</p> <p>(B) Bei Verträgen im Rahmen einer „direkten Vergabe“ (FORMA_NEG = AD) mit Geräten, für die im Dokument „Anhang 1“ ein CND angegeben ist – CND-Liste nach Warengruppen gemäß Ministerialdekret vom 24. Dezember 2015, muss der Betrag (zugeschlagene Menge * Stückpreis – QTA_AGG x PREZZO_AGG) die folgenden Schwellenwerte in Bezug auf das Vertragsdatum (DATA_CONTR) einhalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ vom 01.01.2016 bis zum 15.07.2020 muss der Betrag kleiner oder gleich 40.000 € sein ➤ vom 16.07.2020 bis zum 14.09.2020 muss der Betrag kleiner oder gleich 150.000 € sein ➤ vom 15.09.2020 bis zum 31.05.2021 muss der Betrag kleiner oder gleich 75.000 € sein ➤ vom 01.06.2021 bis zum 30.06.2023 muss der Betrag kleiner oder gleich 139.000 € sein ➤ ab dem 01.07.2023 muss der Betrag unter 140.000 € liegen

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

DEFINITION	MERKMALE		KONTROLLEN
	TYP	PFLICHT	
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: <ul style="list-style-type: none"> • 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: <ul style="list-style-type: none"> (A) falls AMB_VAL = 04 / 02 und TIPO_CONTR <> CB, zulässiger Wert <> "0"; & (B) QTA_CONTR <= QTA_AGG.
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: <ul style="list-style-type: none"> (A) TIP_CONTR mit CD, oder CC, oder leer (NULL - nicht ausgefüllt) bewertet ist. (B) Bei Verträgen im Rahmen einer „direkten Vergabe“ (FORMA_NEG = AD) mit Geräten, für die im Dokument „Anhang 1“ ein CND angegeben ist – CND-Liste nach Warengruppen gemäß Ministerialdekret vom 24. Dezember 2015, muss der Betrag (zugeschlagene Menge * Stückpreis – QTA_AGG x PREZZO_AGG) die folgenden Schwellenwerte in Bezug auf das Vertragsdatum (DATA_CONTR) einhalten: <ul style="list-style-type: none"> ➤ vom 01.01.2016 bis zum 15.07.2020 muss der Betrag kleiner oder gleich 40.000 € sein ➤ vom 16.07.2020 bis zum 14.09.2020 muss der Betrag kleiner oder gleich 150.000 € sein ➤ vom 15.09.2020 bis zum 31.05.2021 muss der Betrag kleiner oder gleich 75.000 € sein ➤ vom 01.06.2021 bis zum 30.06.2023 muss der Betrag kleiner oder gleich 139.000 € sein ➤ ab dem 01.07.2023 muss der Betrag unter 140.000 € liegen
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

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

<i>DEFINITION</i>	<i>MERKMALE</i>		<i>KONTROLLEN</i>
	<i>TYP</i>	<i>PFLICHT</i>	
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)		Pflichteingaben Zulässige Werte: I = Eingabe V = Änderung C = Löschung

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

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)
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
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 9999999999999,99 Auch negative Werte sind mit Zeichen "-" vor dem Wert zulässig
13.COSTO_ACQ 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)		Zugelassene Werte I = Eingabe V = Änderung C = Löschung

HINWEIS In ein und derselben Übermittlung sind keine Datensätze mit demselben Schlüssel zulässig
:
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: DATENSATZ-DATENANSICHT 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)

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

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: DATENSATZ FÜR DATENÜBERMITTLUNG AN DAS GESUNDHEITSMINISTERIUM

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	Dezimaltrennzeichen = "." (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	Dezimaltrennzeichen = "." (Punkt)
18	QTA_CONTR	N	15	222	236	18	QTA_CONTR	AN	15	232	246	Dezimaltrennzeichen = "." (Punkt)
19	PREZZO_AGG	N	14	237	250	19	PREZZO_AGG	N	14	247	260	Dezimaltrennzeichen = "." (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	
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	

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

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 genauen Vorgaben für das XML-Format finden Sie auf der entsprechenden Webseite des Gesundheitsministeriums, auf der die Anwendungshinweise für die korrekte Erstellung und Übermittlung der Dateien veröffentlicht sind.

Diese sind unter folgendem Link erreichbar: <https://www.salute.gov.it/new/it/tema/dispositivi-medici/flusso-informativo-sui-consumi/?paragraph=1> (Stand April 2026)

ANLAGE 5: BIBLIOGRAPHIE

- Dekret des Gesundheitsministers vom del 11.06.2010 (in G.U. 29 luglio 2010, N.175), *“Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale”*;
- Gesundheitsministerium (2015), *“Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario Nazionale - Specifiche funzionali dei tracciati”*, Versione 1.8;
- Gesundheitsministerium (2015), *“Linee guida per la predisposizione e la trasmissione dei file al NSIS”*, Versione 2.9.
- Gesundheitsministerium (2023), *Specifiche funzionali dei tracciati “Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario Nazionale - Specifiche funzionali dei tracciati”*, Versione 1.20 – 12 Ottobre 2023