



Osservatorio per la Salute

Linee guida

per il monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero

Gennaio 2026

A cura dell'Osservatorio Epidemiologico Provinciale

(Deliberazione della G.P. n. 105 del 23.01.2012)

Aggiornata il: 20.01.2026

Linee guida per il monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero

Gennaio 2026

© Edito dalla:

Provincia Autonoma di Bolzano

Ripartizione Salute

Osservatorio per la Salute

Copie disponibili presso:

Ripartizione Salute – Osservatorio per la Salute

Via Canonico Michael Gamper, 1 – 39100 BOLZANO

Tel. 0471 – 41.80.70

e-mail: oeep@provincia.bz.it

Scaricabile dal sito internet:

<http://www.provincia.bz.it/oeep>

INDICE

	PAG.
1. INTRODUZIONE	4
2. NORMATIVA DI RIFERIMENTO	7
3. AMBITO ED OGGETTO DELLA RILEVAZIONE	8
4. CARATTERISTICHE GENERALI DEL FLUSSO	11
5. ELENCO DELLE VARIABILI	19
6. SPECIFICAZIONE DELLE VARIABILI	20
6.1. STRUTTURA UTILIZZATRICE	20
6.2. MEDICINALE	23
7. TRASMISSIONE DEI DATI	26
7.1. TRASMISSIONE DEI DATI ALLA PROVINCIA	26
7.2. TRASMISSIONE DEI DATI AL MINISTERO	27
ALLEGATI	28
ALLEGATO 1: TRACCIATO RECORD PER L'INVIO DEI DATI	29
ALLEGATO 2: CONTROLLI AUTOMATICI DELLA QUALITÀ DEI DATI	32
ALLEGATO 3: TRACCIATO RECORD SIAG PER L'OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO	35
ALLEGATO 4: TRACCIATO INVIO DATI AL MINISTERO DELLA SALUTE	36
ALLEGATO 5: BIBLIOGRAFIA	37

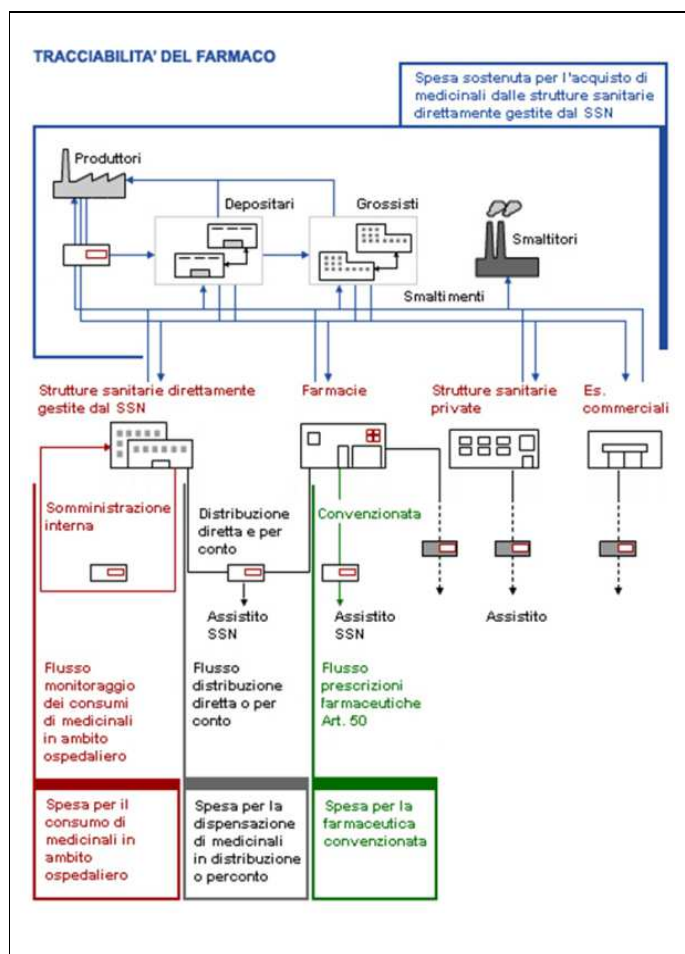
1. INTRODUZIONE

Attraverso l’emanazione del Decreto Ministeriale del 04.02.2009 è stata istituita, nell’ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), una banca dati finalizzata al monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero.

Il decreto disciplina il flusso informativo di alimentazione di tale banca dati, governato dalla “logistica” della “Tracciabilità del farmaco”.

Il progetto Tracciabilità del farmaco è stato avviato dal Ministero della Salute, d’intesa con l’AIFA, con la finalità di implementare un sistema di tracciabilità delle movimentazioni di medicinali all’interno della filiera, in attuazione delle disposizioni comunitarie in materia di controllo sulla catena distributiva dei medicinali¹

Tracciabilità del farmaco e flussi informativi sulla farmaceutica



¹ Cfr. Direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano.

Uno degli obiettivi strategici è il monitoraggio del ciclo di vita del farmaco e dell'impiego di medicinali, avente le seguenti finalità principali:

1. ricondurre ad unitarietà e rendere tracciabile il processo relativo al ciclo di vita del farmaco, anche mediante la creazione di un'anagrafe unica, certa, completa, flessibile ed aggiornata dei medicinali;
2. collegare i dati di utilizzo dei medicinali all'assistito, mediante l'integrazione con il Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali².

La prima fase di attuazione del progetto ha previsto la rilevazione dei movimenti in uscita di medicinali, da parte della produzione e della distribuzione intermedia (depositari e grossisti).

La fase di implementazione a regime del sistema dovrà, invece, estendere la rilevazione a tutti gli attori della filiera³ (smaltitori e distributori finali: strutture sanitarie, farmacie, esercizi commerciali).

Il tema del monitoraggio dell'impiego di medicinali è stato oggetto di analisi anche nell'ambito del progetto "Mattoni del SSN", volto a definire un linguaggio comune, a livello nazionale, per garantire la confrontabilità delle informazioni condivise nel NSIS. Il Mattone 10 *"Prestazioni Farmaceutiche"*, infatti, ha formulato una proposta per la creazione di un sistema di rilevazione dati, unico ed uniforme a livello nazionale, finalizzato al monitoraggio dei consumi di medicinali e della spesa farmaceutica e avente ad oggetto:

- a) le prestazioni farmaceutiche a carico del Servizio Sanitario Nazionale erogate dalle farmacie convenzionate;
- b) le prestazioni destinate all'assistenza territoriale riconducibili alla cosiddetta distribuzione diretta (Legge 405/2001);
- c) le prestazioni farmaceutiche ospedaliere.

I risultati prodotti dal Mattone e approvati dalla Cabina di Regia del NSIS, sono stati recepiti nelle attività di sviluppo del sistema di monitoraggio dei medicinali a livello nazionale. Infatti:

- la proposta per la rilevazione dei dati relativi alla farmaceutica convenzionata è stata ricondotta nell'ambito del flusso informativo sulle prescrizioni farmaceutiche previsto dall'art. 50 del decreto Legge 269/2003⁴;
- la soluzione individuata per la rilevazione dei dati sulla distribuzione diretta dei medicinali è stata recepita con il Decreto del Ministero della Salute del 31 luglio 2007 e

² Sistema che mira a ricostruire la sequenza completa delle diverse prestazioni erogate allo stesso individuo.

³ Insieme delle aziende che svolgono attività di produzione, distribuzione, commercializzazione e smaltimento di un medicinale.

⁴ Decreto convertito con modificazioni dalla Legge 24 novembre 2003 n. 326.

successive modifiche, che ha istituito il relativo flusso. La Provincia Autonoma di Bolzano ha recepito tale normativa con la deliberazione della Giunta Provinciale nr. 4447 del 24/11/2008;

- la soluzione ipotizzata per la rilevazione dei dati relativi ai consumi di medicinali in ambito ospedaliero è stata recepita con il Decreto del Ministero della Salute del 4 febbraio 2009 che prevede l'istituzione del relativo flusso.

Il Decreto Ministeriale del 4 febbraio 2009 prevede infatti l'istituzione della banca dati per il monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero a partire dal 1 ottobre 2009 ed inoltre ne disciplina il flusso informativo di alimentazione.

Oggetto del monitoraggio sono le movimentazioni interne di medicinali acquistati⁵ o resi disponibili all'impiego da parte delle strutture sanitarie direttamente gestite dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN), ad eccezione dei medicinali dispensati in distribuzione diretta.

La disponibilità di informazioni sulle movimentazioni interne alle strutture sanitarie del SSN e sul relativo valore economico permette di soddisfare, con un unico flusso informativo, le esigenze espresse dal Mattone (monitoraggio a livello di reparto), le esigenze di tracciabilità dei medicinali nell'ambito della distribuzione finale (Legge 39/2002) e le esigenze di monitoraggio dei consumi e della spesa farmaceutica a carico del SSN (Legge 222/07⁶).

Le informazioni sui consumi di medicinali in ambito ospedaliero così raccolte possono essere, infatti, integrate con le informazioni relative alle movimentazioni nel canale distributivo (progetto "Tracciabilità del farmaco"), con le informazioni sulla distribuzione diretta (Flusso delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto) e con le informazioni sulla spesa farmaceutica a carico del SSN rese disponibili dal MEF (Flusso sulle prescrizioni farmaceutiche, previsto dall'art. 50 del DL 269/2003, convertito con modificazioni dalla Legge 24 novembre 2003 n. 326⁷).

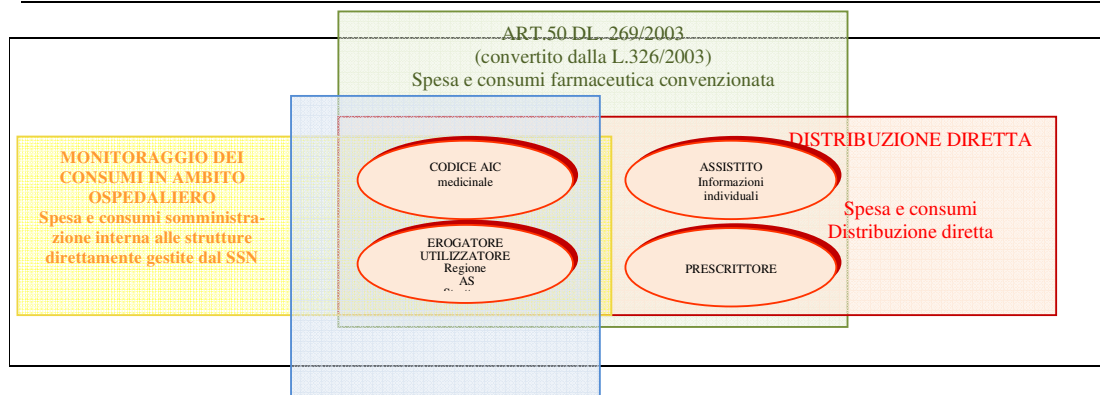
Flussi informativi sulla farmaceutica



⁵ Per movimentazione interne si intendono le consegne di medicinali effettuate dalla farmacie (ospedaliere/distrettuali) alle unità operative della struttura non i consumi direttamente avvenuti.

⁶ Legge che ha convertito con modifiche il decreto legge 159/2007 (Legge Finanziaria 2008). L'art.5 prevede la trasmissione dei dati relativi alla spesa farmaceutica ospedaliera dalle regioni all'AIFA, al Ministero della Salute e al Ministero dell'economia e delle finanze, entro i quindici giorni successivi ad ogni trimestre.

⁷ L' art. 50 del decreto legge 269/2003, prevede la raccolta dei dati relativi alle prescrizioni farmaceutiche, di specialistica ambulatoriale e di dispositivi di assistenza protesica e di assistenza integrativa da parte del Ministero dell'Economia e delle Finanze e la successiva condivisione di tali informazioni a livello nazionale e regionale. La rilevazione è finalizzata a monitorare la spesa a carico del SSN.



Contestualmente alla conclusione dei lavori del progetto Mattoni del Ministero, l'Osservatorio epidemiologico provinciale ha avviato un progetto per l'implementazione del flusso informativo sulla farmaceutica diretta a livello provinciale e un progetto per l'implementazione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero.

Con deliberazione della Giunta Provinciale n. 4447 del 24.11.2008 sono state approvate le Linee Guida per l'istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta e per conto.

Nel presente documento sono riportate le informazioni oggetto di rilevazione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero, come previsto dal Decreto Ministeriale del 04.02.2009 e come indicato nelle Linee guida per la predisposizione e la trasmissione dei file al NSIS del 13 maggio 2011.

2. NORMATIVA DI RIFERIMENTO

Con la finalità di monitorare la spesa a carico del SSN il Decreto Legge 269/2003 ha previsto la raccolta dei dati relativi alle prescrizioni farmaceutiche, di specialistica ambulatoriale e di dispositivi di assistenza protesica e di assistenza integrativa da parte del ministero dell'Economia e delle Finanze e la successiva condivisione di tali informazioni a livello nazionale regionale.

Relativamente alle prestazioni farmaceutiche, la Legge n. 39 del 2002 (art. 40) aveva già previsto l'istituzione presso il Ministero della Salute di una banca dati centrale con l'obiettivo di raccogliere e registrare i movimenti delle singole confezioni di medicinali attraverso il rilevamento del codice prodotto e del numero identificativo delle confezioni apposti sulle stesse e aveva stabilito per i centri sanitari autorizzati all'impiego di farmaci l'obbligo di archiviare e trasmettere, alla suddetta banca dati centrale, il codice prodotto ed il numero identificativo per singola confezione sia di ciascuno dei pezzi entrati sia di ciascuno dei pezzi comunque usciti o impiegati e, rispettivamente, la provenienza o la destinazione nei casi in cui sia diversa dal singolo consumatore finale.

Successivamente, in ottemperanza a quanto stabilito con la legge n. 39, con Decreto del Ministro della Salute del 15.07.2004 viene disciplinato l'istituzione della banca dati centrale esonerando, in fase di prima attuazione, le aziende sanitarie e i centri sanitari autorizzati all'impiego di medicinali dalla trasmissione verso la suddetta banca dati centrale.

Per consentire il passaggio a regime del progetto, presso il Ministero della Salute con il medesimo decreto e successivamente con il Decreto del gennaio 2007 viene previsto l'istituzione del gruppo di lavoro tecnico per il completamento dei flussi informativi di alimentazione della banca dati; compito del gruppo di lavoro è di provvedere alla definizione dei flussi informativi non ancora previsti dalla fase di prima attuazione e di proporre forme di razionalizzazione dei flussi informativi esistenti riferiti all'utilizzo dei prodotti medicinali sul territorio nazionale.

Il protocollo d'intesa del 5 ottobre 2006, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano concernente un nuovo patto sulla salute prevede, tra l'altro, il processo di acquisizione a Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) dei dati relativi al monitoraggio della spesa farmaceutica ospedaliera.

La trasmissione da parte delle regioni all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), al Ministero della Salute e al Ministero dell'Economia e delle Finanze dei dati relativi alla spesa farmaceutica ospedaliera viene stabilito dal decreto-legge del 01.10.2007, n. 159, convertito dalla legge n. 222 del 29.11.2007; il medesimo decreto-legge fissa il valore di riferimento, a carico del Servizio Sanitario Nazionale, della spesa farmaceutica ospedaliera, al netto della distribuzione diretta, a livello di ogni singola regione e comprende il rispetto degli adempimenti disposti ai fini del finanziamento integrativo a carico dello Stato.

Considerato il parere positivo, espresso in data 3 aprile 2007, della Cabina di regia per il Nuovo Sistema Informativo Sanitario in merito al documento "Nucleo informativo per la rilevazione delle prestazioni farmaceutiche" elaborato nell'ambito del programma "Mattoni del Servizio sanitario nazionale" e considerato che il flusso informativo per il monitoraggio dei medicinali in ambito ospedaliero rappresenta, tra l'altro, uno strumento necessario alla verifica dell'onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale per l'assistenza farmaceutica, il Ministero della Salute istituisce con decreto del 04.02.2009 il flusso dei dati relativi ai consumi di medicinali in ambito ospedaliero.

3. AMBITO ED OGGETTO DELLA RILEVAZIONE

Secondo le indicazioni riportate nel Decreto Ministeriale del 04.02.2009, articolo 1, comma 1, il monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero si riferisce ai medicinali utilizzati nelle strutture sanitarie direttamente gestite dal Servizio Sanitario Nazionale, ad eccezione dei medicinali dispensati dalle stesse in distribuzione diretta.

L'assistenza farmaceutica ospedaliera concerne quindi l'erogazione di farmaci nell'ambito di prestazioni fornite dal Sistema Sanitario Nazionale come ricoveri e prestazioni ambulatoriali, in cui il farmaco rientra come bene intermedio utilizzato nell'ambito dell'erogazione di ulteriori LEA.

Il decreto prevede che la banca dati sia alimentata dunque con informazioni relative alle movimentazioni interne di medicinali acquistati o resi disponibili all'impiego da parte delle strutture sanitarie direttamente gestite dal Servizio Sanitario Nazionale. Tali strutture ricomprendono:

- 1) **strutture di ricovero e cura** (presidi gestiti dalle aziende sanitarie locali, aziende ospedaliere, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, e aziende ospedaliere universitarie);
- 2) **laboratori, ambulatori e altri tipi di strutture territoriali**, ad esclusione di SERT, RSA e altre strutture residenziali e semiresidenziali, i cui consumi di medicinali sono ricompresi nel flusso di rilevazione dei dati sulla distribuzione diretta;
- 3) **istituti o centri di riabilitazione**.

Nel monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero sono compresi:

- a. i medicinali destinati alla somministrazione interna consegnati dalle farmacie ospedaliere ai reparti ed alle altre unità operative;
- b. i medicinali resi da reparti ed altre unità operative alle farmacie ospedaliere;
- c. i medicinali destinati alla somministrazione interna consegnati dalle farmacie distrettuali⁸ a laboratori, ambulatori e altro tipo di strutture territoriali;
- d. i medicinali resi da laboratori, ambulatori e altri tipi di strutture territoriali alle farmacie distrettuali.

La rilevazione del monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero si applica a:

1. tutti i medicinali per uso umano dotati di codice di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), ai sensi dell'articolo 6 del Decreto Legislativo n. 219 del 24.04.2006 e successive modificazioni ed integrazioni;
2. i gas medicinali disciplinati dal Decreto Legislativo n. 219 del 24.04.2006 e successive modificazioni ed integrazioni (ossigeno terapeutico, liquido o gassoso e altri gas medicinali);
3. i medicinali preparati in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente, detti "formule magistrali", disciplinati dall'articolo 5 del decreto-legge n. 23 del 17.02.1998, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 94 del

⁸ Nella Provincia di Bolzano, il flusso riguarda i medicinali consegnati e resi dalle farmacie ospedaliere non essendo presenti le farmacie distrettuali.

08.04.1998. Rientrano in questa fattispecie anche le specialità medicinali note come “galenici industriali” secondo quanto previsto dall’art. 5 del Decreto Legislativo 219/2006;

4. i medicinali preparati in farmacia in base alle indicazioni della Farmacopea europea o delle Farmacopee nazionali in vigore negli Stati membri dell'Unione europea, detti “formule officinali”, e destinati ad essere forniti direttamente ai pazienti serviti da tale farmacia;
5. i medicinali esteri non autorizzati all’immissione in commercio in Italia, utilizzati ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 11 febbraio 1997.

Le confezioni di medicinali di cui al punto 1 sono univocamente identificate dal bolli-no apposto ai sensi del Decreto Ministeriale del 02.08.2001, che riporta il codice di autorizza-zione all’immissione in commercio e la numerazione progressiva della confezione.

Per i medicinali esteri non registrati in Italia, le formule magistrali ed officinali è, inve-ce, prevista la rilevazione mediante l’indicazione del codice Anatomical Therapeutic Chemi-cal (ATC) di massimo dettaglio disponibile (o in alternativa il codice medicinale este-ro/codice formula magistrale ed officinale⁹) e della relativa quantità consegnata.

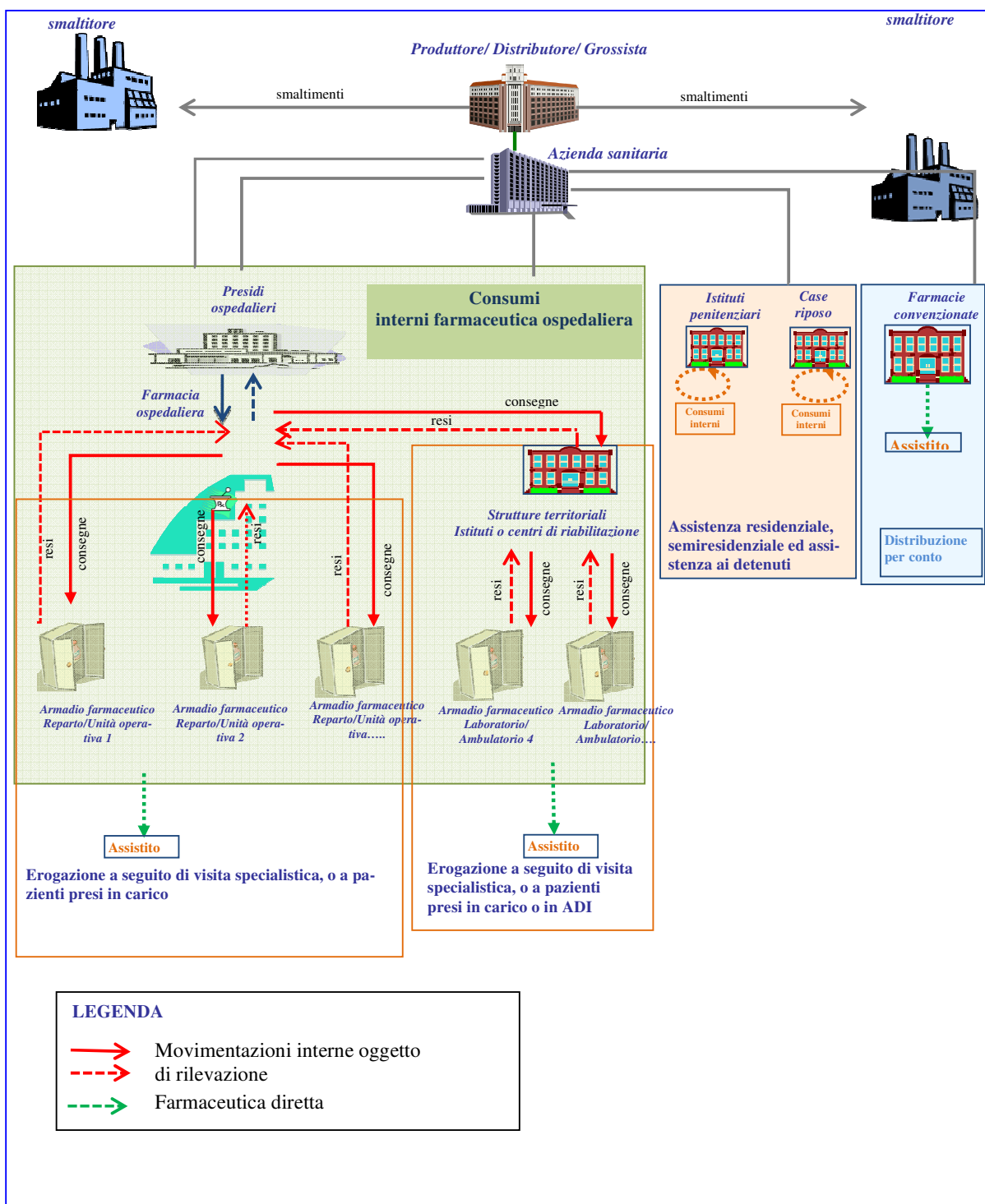
Per i farmaci sottoposti a monitoraggio inclusi nei registri dell’AIFA e somministrati in ambito ospedaliero, l’alimentazione telematica dei registri non esenta dall’obbligo della tra-smissione delle informazioni previste dal flusso per il monitoraggio dei consumi di medicini in ambito ospedaliero (Decreto Ministeriale del 04.02.2009).

Con riferimento alla rilevazione dei vaccini si precisa che, se i vaccini sono sommini-strati all’interno di una struttura del SSN, devono essere rilevati con il flusso Consumi Ospedalieri.

Nel caso in cui, invece, una struttura del SSN consegni i vaccini ad una casa di riposo o ad altra struttura residenziale, i vaccini devono essere rilevati con il flusso distribuzione di-retta poiché ai sensi della Legge n. 405¹⁰ del 16.11.2001 tale fattispecie rientra nell'erogazio-ne diretta da parte delle aziende sanitarie dei medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale. Sono quindi esclusi dalla rileva-zione di questo flusso i vaccini erogati per la somministrazione al domicilio del paziente.

⁹ Colonna “Codice” dei file “Anagrafiche medicinali esteri.xls” e “Anagrafiche formule.xls”.

¹⁰ Art.8, comma1, della legge del 16 novembre 2001, n.405.



Si osserva che la somministrazione dei vaccini da parte del Medico di Medicina Generale nel proprio ambulatorio, deve essere rilevata mediante il flusso dei consumi ospedalieri: non rientra, infatti, tra le prestazioni rilevate attraverso il flusso informativo della distribu-

zione diretta, finalizzato a rilevare prevalentemente i medicinali dispensati all'assistito per la somministrazione al proprio domicilio o in strutture assimilabili.

Si evidenzia inoltre che sono oggetto di rilevazione del flusso Consumi ospedalieri solo gli emoderivati e i radio farmaci dotati di AIC.

Sono esclusi i farmaci forniti, previa fatturazione, alle case di cura private convenzionate.

I farmaci di fascia H, ossia i farmaci di esclusivo uso ospedaliero utilizzabili solo in ospedale o che possono essere distribuiti dalle strutture sanitarie, rientrano tra i consumi ospedalieri o nel flusso della farmaceutica diretta in relazione alla modalità di distribuzione/erogazione.

4. CARATTERISTICHE GENERALI DEL FLUSSO

L'unità di rilevazione è costituita dal singolo medicinale, per codice identificativo, erogato in relazione ad un singolo evento sanitario, indipendentemente dalla classe di erogazione a carico del SSN e dal regime di fornitura.

In coerenza con il modello concettuale dei dati adottato per i flussi del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), i contenuti informativi del flusso sono stati organizzati secondo due dimensioni di analisi:

➤ **Struttura utilizzatrice:** definisce la struttura in cui il medicinale viene utilizzato. Le informazioni relative alla struttura utilizzatrice consentono l'individuazione della struttura sanitaria in cui avviene la movimentazione del medicinale e dell'azienda sanitaria cui affrisce la struttura in cui avviene tale movimentazione.

Le informazioni da rilevare nell'ambito della dimensione struttura utilizzatrice sono: Codice Regione, Codice Azienda Sanitaria¹¹, Tipo struttura utilizzatrice, Codice struttura utilizzatrice, Codice regime di attività, Codice unità operativa utilizzatrice, Anno di consegna e Mese di consegna.

In caso di acquisti centralizzati a livello regionale (la regione o una ASL acquista per tutte le ASL del territorio), nei campi previsti per l'individuazione della struttura utilizzatrice deve essere indicata l'Azienda sanitaria di riferimento della struttura in cui avviene la movimentazione e non quella titolare dell'acquisto¹².

¹¹ variabile 2 pag. 18.

¹² Nei casi in cui l'acquisto di medicinali sia effettuato da parte del Servizio Sanitario Regionale e destinato a strutture private: Codice Azienda Sanitaria = codice azienda che ha provveduto all'acquisto o che rileva la spesa nel proprio CE (consente l'identificazione della struttura che ha in carico la spesa) e Codice Struttura utilizzatrice = codice struttura privata destinatario dell'acquisto (consente l'individuazione della struttura in cui avviene la movimentazione del medicinale).

In particolare, il campo “Tipo struttura utilizzatrice” consente di individuare la tipologia di struttura all’interno della quale avviene la movimentazione del medicinale.

Il campo “Codice regime di attività” consente di individuare il regime di attività cui è destinato il medicinale oggetto di movimentazione.

Il campo “Codice unità operativa utilizzatrice” deve essere alimentato solo nel caso in cui la struttura utilizzatrice sia una struttura di ricovero. Tale campo consente, infatti, di identificare il reparto cui è destinata la consegna del medicinale o che effettua il reso.

L’identificazione di ambulatori, laboratori e altre unità operative che erogano attività sanitaria, ad esclusione dell’attività di ricovero, seppure interne alle strutture di ricovero, avviene mediante il codice comunicato dalla Regione tramite il modello STS11, di cui al DM 5.12.2006. Pertanto, tale codice dovrà essere riportato nel campo “Codice Struttura utilizzatrice”. L’informazione relativa alla relazione con la struttura di ricovero cui tali unità afferiscono è desumibile, indirettamente, dai modelli STS11¹³.

Diversamente, per le unità operative che svolgono attività di ricovero, l’individuazione avviene attraverso l’indicazione del codice della struttura di appartenenza (“Codice Struttura utilizzatrice” uguale al codice struttura indicato nel modello HSP11) e del codice del reparto/unità operativa (“Codice unità operativa utilizzatrice” uguale al codice disciplina e progressivo divisione da modello HSP12). Nel caso in cui l’unità utilizzatrice non sia un reparto codificato e non sia un ambulatorio, laboratorio o altra struttura codificata, il campo “Codice unità operativa utilizzatrice” può essere alimentato con codice “0000” (ad esempio codifica sala operatoria, o qualora i medicinali non vengano messi a disposizione di uno specifico reparto, ma condivisi tra più reparti).

I campi “Anno di consegna” e “Mese di consegna” consentono di identificare il periodo temporale in cui è avvenuta la consegna del medicinale alla struttura utilizzatrice.

- **Medicinale:** definisce i costi e consumi relativi al medicinale. Con riferimento a ciascun medicinale oggetto di dispensazione nello specifico episodio di erogazione, deve essere indicato: tipo medicinale, codice medicinale, targatura, costo di acquisto, quantità e fattore di conversione.

Il campo “Targatura” deve indicare il codice univoco della confezione riportato sul bolino adesivo (numerazione progressiva). La lunghezza del codice da riportare è pari a 9 cifre. In assenza del dato, l’utente dovrà alimentare il relativo campo con il valore “0000000000”. Se viene alimentato il campo “Targatura”, il campo “Fattore di conversione” ed il campo “Quantità” devono riportare lo stesso valore, ovvero il rapporto tra

¹³ Cfr. Quadro L modello STS11, DM 5 dicembre 2006: per le strutture interne alle strutture di ricovero o che utilizzano personale in servizio presso una struttura di ricovero, anche se situate in locali distaccati di pertinenza della struttura di ricovero, deve essere specificato il codice della struttura di ricovero previsto nel modello HSP11.

“Quantità” e “Fattore di Conversione” deve essere, in valore assoluto, pari a 1. In assenza del dato, andrà inserito il valore “0000000000”.

Per i medicinali esteri e le formule magistrali officinali, il campo “Targatura” ammetterà esclusivamente il valore “0000000000”.

È consentito l’invio di più codici “Targatura” per uno stesso “Codice medicinale”.

Il campo “Costo di acquisto” indica il costo medio ponderato, comprensivo di IVA. Si evidenzia che il costo di acquisto è riferito alla quantità complessiva di medicinale consegnata (espressa in confezioni/altra unità equiparata indicata nell’AIC, unità posologiche o litri) e non alla singola confezione. In caso di assenza di costo di acquisto il campo deve essere valorizzato con “0.00”.

Il campo “Fattore di conversione” indica il numero di unità posologiche presenti nella confezione. Se la quantità è espressa in confezioni o in litri (per ossigeno o altri gas medicinali) indicare “1”. Nel caso in cui nel campo “Quantità” siano riportate le unità posologiche dispensate, dividendo il numero di unità posologiche dispensate per il numero di unità posologiche presenti nel campo “Fattore di conversione”, si ottiene il numero di confezioni dispensate.

Questo algoritmo si applica nel caso di confezioni dotate di AIC (Minsan).

Di seguito si illustrano alcuni esempi relativi alla corretta compilazione dei campi “quantità”, “fattore di conversione” e “costo d’acquisto”:

- a) Consegna di 5 confezioni di medicinale (Costo della singola confezione: € 10):
Quantità: 5
Fattore di conversione: 1
Costo d’acquisto: $(€ 10 * 5) = € 50$.

- b) Consegna di 8 unità posologiche (Unità posologiche presenti nella confezione: 20; Costo della singola confezione: € 10).
Quantità: 8
Fattore di conversione: 20
Costo d’acquisto: $(€ 10/20)*8 = € 4$.

- c) Consegna di 30 unità posologiche (Unità posologiche presenti nella confezione: 20; Costo della singola confezione: € 10)
Quantità: 30
Fattore di conversione: 20
Costo d’acquisto: $(€ 10/20)*30 = € 15$.

La quantità indicata deve essere al netto dei resi. Nel caso in cui, nel periodo di riferimento, i resi siano superiori alle consegne del medicinale i campi “Quantità” e “Costo d’acquisto” possono assumere valori negativi. Possono inoltre avere segni diversi in un dato mese di riferimento qualora il prezzo di un medicinale subisca variazioni nel corso del mese: in tal caso, infatti, il costo del reso può essere maggiore del costo della fornitura a fronte di quantità consegnate superiori a quelle rese.

Con riferimento all’ossigeno e agli altri gas medicinali, si precisa che:

- nel caso in cui si riscontrino difficoltà nel rilevare puntualmente il dato giornaliero della quantità dispensata, è possibile inviare il dato aggregato attribuendolo ad un singolo giorno del periodo di riferimento;
- nei casi in cui l’ossigeno o il gas medicinale sia dotato di codice AIC (Tipo medicinale 1), il campo “Quantità” indica il numero di pezzi dell’unità di misura indicata nell’Autorizzazione all’immissione in commercio (in caso di contenitori mobili, bombole o altre unità di misura equiparate alle confezioni, in caso di contenitori fissi, litri).

Nella tabella successiva, per ciascuna tipologia di medicinale, si indicano le seguenti informazioni che vengono richieste:

- Unità di misura
- Tipo medicinale
- Codice medicinale

Medicinale	Unità' di Misura	Tipo medicinale	Codice Medicinale
Confezione con AIC	- Confezione o altra unità Equiparata indicata nell’Autorizzazione all’immissione in commercio - Unità posologica - Litro	1	Codice AIC
Formule magistrali	- Confezione - Unità posologica	2	Codice ATC di massimo dettaglio disponibile o in alternativa il codice medicinale estero/codice formula magistrale ed officinale
Formule officinali	- Confezione - Unità posologica	2	Codice ATC di massimo dettaglio disponibile o in alternativa il codice medicinale estero/codice formula magistrale ed officinale

Medicinale	Unità' di Misura	Tipo medicinale	Codice Medicinale
Medicinali esteri	- Confezione - Unità posologica	3	Codice ATC di massimo dettaglio disponibile o in alternativa il codice medicinale estero/codice formula magistrale ed officinale

Si precisa che:

- non è previsto alcun vincolo sul livello di dettaglio del codice ATC (il sistema accetta anche il livello 1);
- ai fini dei controlli si considerano i codici ATC presenti nella Banca dati Unica del Farmaco per i medicinali autorizzati o autorizzabili all'immissione in commercio in Italia. In caso di ATC di medicinali esteri o formule magistrali e officinali non presenti in Banca Dati, si provvederà ad inserire, su segnalazione, ATC e Descrizione nella Banca Dati, senza però effettuare alcuna associazione con il medicinale.
- se l'ossigeno o altro gas medicinale dispensato è dotato di AIC deve essere classificato come "Tipo medicinale" = 1, attribuendo il relativo codice AIC in corrispondenza del campo "Codice medicinale". In relazione all'alimentazione del campo "Quantità" si precisa che:
 - nel caso di Gas medicinali in contenitori mobili, le quantità devono essere espresse in numero di contenitori mobili (unità di misura equiparate alle confezioni, indicate nell'AIC, es. bombole) in modo analogo al trattamento previsto per la trasmissione dei dati relativi alle tradizionali confezioni di medicinali;
 - nel caso di Gas medicinali in contenitori fissi, le quantità consegnate presso i contenitori fissi dovranno essere espresse in litri, coerentemente all'unità di misura adottata nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio.
- Se l'ossigeno non è dotato di codice AIC deve essere rilevato come "Tipo medicinale" = 4 (ossigeno liquido) o 5 (ossigeno gassoso), attribuendo il codice ATC "V03AN01" in corrispondenza del campo "Codice medicinale". In tal caso il campo "Quantità" deve essere indicato valorizzato indicando il numero di litri dispensati¹⁴.
- Se i gas medicinali oggetto di dispensazione non sono dotati di codice AIC devono essere rilevati come Tipo medicinale "6" (Altri gas medicinali), attribuendo il codice ATC

¹⁴ Modalità non più disponibile a partire da luglio 2012. L'ossigeno va inviato utilizzando Tipo medicinale uguale a "1" e codice AIC.

indicato nella tabella precedente. In tale caso, il campo “Quantità” indica il numero di Litri dispensati.

- Con riferimento ai medicinali che, seppur registrati in Italia, possono essere acquistati all'estero quando non disponibili sul mercato italiano (carenze), si sottolinea che essendo equivalenti a quelli destinati al mercato italiano, ma non dotati di bollino IPZS e quindi di codice AIC, devono essere rilevati come medicinali esteri e identificati mediante il codice ATC di massimo dettaglio disponibile o in alternativa il codice medicinale estero.

La tabella seguente illustra quanto descritto in merito all'ossigeno e agli altri gas medicinali:

Gas medicinale	Tipo medicinale	Descrizione	Codice Medicinale	Quantità
Individuato con AIC	“1”	Confezione dotata di AIC	AIC	Bombole o altre unità di misura equiparate alle confezioni/Litro
Non individuato con AIC	“4”	Ossigeno liquido	V03AN01	Litro
	“5”	Ossigeno gassoso	V03AN01	Litro
	“6”	Altro gas medicinale	Codice ATC di massimo livello di dettaglio disponibile	Litro

La trasmissione è univocamente individuata dai seguenti campi chiave:

- Codice regione
- Codice Azienda Sanitaria
- Tipo Struttura Organizzatrice
- Codice Struttura Organizzatrice
- Mese di consegna
- Anno di consegna
- Codice unità operativa utilizzatrice
- Tipo medicinale
- Codice medicinale
- Targatura
- Codice regime di attività

Questi dati devono essere utilizzati nel caso di Variazione o Cancellazione della trasmissione, per identificare in modo univoco i record da aggiornare o da eliminare. Qualora sia necessario variare uno dei campi di cui sopra, é necessario cancellare e ritrasmettere nuovamente i dati.

5. ELENCO DELLE VARIABILI

Struttura utilizzatrice:

1. Codice regione
2. Codice Azienda Sanitaria
3. Tipo Struttura Organizzatrice
4. Codice Struttura Organizzatrice
5. Codice regime di attività
6. Codice unità operativa utilizzatrice
7. Anno di consegna
8. Mese di consegna

Medicinale

9. Tipo medicinale
10. Codice medicinale
11. Targatura
12. Costo di acquisto
13. Quantità
14. Fattore di conversione

Campo tecnico

15. Tipo operazione

6. SPECIFICAZIONE DELLE VARIABILI

6.1. STRUTTURA UTILIZZATRICE

1. Codice regione (COD REG)

Identifica la regione territorialmente competente. La codifica dei dati fa riferimento al Codice Ministero della Sanità a 3 cifre (DM 17/09/86) e successive modifiche. Per la provincia di Bolzano il codice identificativo è 041.

Il campo è obbligatorio.

2. Codice Comprensorio Sanitario (COD AS)

Identifica il comprensorio sanitario utilizzatore. Il codice è costituito dall'unione tra codice regione (041) e codice del comprensorio sanitario¹⁵. I codici da utilizzare sono:

041101 = comprensorio sanitario di Bolzano;

041102 = comprensorio sanitario di Merano;

041103 = comprensorio sanitario di Bressanone;

041104 = comprensorio sanitario di Brunico.

Il campo è obbligatorio.

3. Tipo Struttura Utilizzatrice (TIPO STR)

Indica la tipologia di struttura utilizzatrice. In caso di acquisti centralizzati a livello regionale (la regione o una ASL acquista per tutte le ASL del territorio), deve essere indicata l'Azienda sanitaria di riferimento della struttura in cui avviene la movimentazione e non quella titolare dell'acquisto.

In particolare, questo campo consente di individuare la tipologia di struttura all'interno della quale avviene la movimentazione del medicinale. I codici da utilizzare sono:

01 = struttura di ricovero;

02 = altra struttura sanitaria (ambulatorio, laboratorio o altro tipo di struttura);

03 = istituto o centro di riabilitazione;

06 = ASL (farmacia distrettuale per la quale non è prevista una codifica nell'ambito del modello STS11).

Il campo è obbligatorio.

4. Codice Struttura Utilizzatrice (COD STR)

Indica il codice della struttura che utilizza il farmaco.

¹⁵ Per l'invio dei dati ministeriali, le modalità da utilizzare sono indicate nei modelli FLS11. Per la Provincia di Bolzano il codice è 041201.

Per le strutture di ricovero va indicato il codice che individua l'istituto di cura nei modelli di rilevazione delle attività gestionali ed economiche delle aziende sanitarie locali ed in particolare nei modelli HSP. Detto codice è composto da 8 caratteri, dei quali i primi 3 identificano la Provincia (Provincia di Bolzano = 041 ai sensi del Decreto Ministeriale 23/12/1996), i successivi 3 sono costituiti da un progressivo numerico all'interno della Provincia, mentre i rimanenti 2 vengono utilizzati per individuare le eventuali singole strutture del complesso ospedaliero, secondo quanto previsto dal modello HSP-11 bis.

L'identificazione di ambulatori, laboratori e altre unità operative che erogano attività sanitaria, ad esclusione dell'attività di ricovero, seppure interne alle strutture di ricovero, avviene mediante il codice comunicato dalla regione tramite il modello STS11, di cui al Decreto Ministeriale 5.12.2006.

L'identificazione di istituti o centri di riabilitazione avviene secondo quanto previsto dal modello RIA11, con suffisso finale "R".

L'identificazione di farmacie distrettuali per cui non è prevista una codifica nell'ambito del modello STS11, avviene secondo quanto previsto dal modello FLS11.

Il campo è obbligatorio.

5. Codice regime attività (COD REG ATT)

Indica il regime di attività cui è destinato il medicinale oggetto di movimentazione. Nelle realtà locali esistono reparti con letti di day hospital e letti di degenza ordinaria per i quali le aziende rendicontano i consumi separatamente; per garantire la compilazione del campo va inserito il valore "0" qualora il dato non sia disponibile. I codici da utilizzare sono:

0 = non disponibile;

1 = ricovero ordinario;

2 = day hospital;

3 = misto¹⁶;

4 = specialistica ambulatoriale;

5 = altro.

Il campo è obbligatorio.

6. Codice unità operativa utilizzatrice (COD UN OP)

Indica il reparto utilizzatore, nel solo caso di strutture di ricovero. Tale campo consente, infatti, di identificare il reparto cui è destinata la consegna del medicinale o che effettua il reso. Il codice del reparto da utilizzare è quello previsto dal modello HSP12¹⁷ di cui al Decreto Ministeriale 5.12.2006. Nel caso in cui l'unità utilizzatrice non sia un reparto codificato median-

¹⁶ Non è possibile distinguere a priori il regime di attività in cui il medicinale è utilizzato all'interno di un reparto.

¹⁷ Formato da codice disciplina e progressivo divisione.

te il modello HSP12 e non sia un ambulatorio, laboratorio o altra struttura codificata mediante modello STS11, il campo può essere compilato con codice "0000"¹⁸.

Il campo è obbligatorio per le strutture di ricovero (codice uguale a 01 alla variabile (3) "Tipo struttura utilizzatrice").

7. Anno di consegna (ANNO)

Indica l'anno in cui è avvenuto la consegna del medicinale.

Il campo è obbligatorio.

8. Mese di consegna (MESE)

Indica il mese in cui è avvenuto la consegna del medicinale.

Il campo è obbligatorio.

¹⁸ Ad esempio, codifica sala operatoria, o qualora i medicinali non vengano messi a disposizione di uno specifico reparto, ma condivisi tra più reparti.

6.2. MEDICINALE

9. Tipo di medicinale (TIP MED)

Indica la tipologia di medicinale. I codici da utilizzare sono:

- 1 = Confezione con AIC;
- 2 = Formule magistrali e officinali (compresi i vaccini da iniezione per imenotteri);
- 3 = Medicinali esteri;
- 4 = Ossigeno liquido;
- 5 = Ossigeno gassoso;
- 6 = Altri gas medicinali.

Se l'ossigeno o altro gas medicinale dispensato è dotato di codice AIC, deve essere classificato con codice 1 "Confezione con AIC".

Il campo è obbligatorio.

10. Codice medicinale (COD MED)

Indica il codice che identifica il medicinale.

- se TIP_MED = 1 (confezione con AIC), va inserito il codice AIC rilasciato da AIFA composto da 9 cifre numeriche;
- se TIP_MED = 2 o 3 (formule magistrali e officinali, medicinali esteri) va inserito il codice ATC di massimo dettaglio disponibile o in alternativa il codice medicinale estero/codice formula magistrale ed officinale; per i vaccini da iniezione per imenotteri utilizzare il codice ATC "V01AA"; per i radiofarmaci prodotti industrialmente ed i radiofarmaci preparati in ospedale, utilizzare i codici ATC "V09" e "V10";
- se TIP_MED = 4 o 5 (ossigeno liquido o gassoso) va inserito il codice ATC "V03AN01"¹⁹;
- se TIP_MED = 6 (altri gas medicinali), vanno inseriti i seguenti codici ATC²⁰:
 - V03AN = gas medicinali puri e miscele di gas medicinali senza AIC
 - V03AN02 = carbone diossido
 - V03AN03 = elio
 - V03AN04 = azoto
 - V03AN05 = aria medica
 - N01AX13 = protossido di azoto
 - V08DA05 = zolfo esafluoruro
 - A06AX02 = farmaci produttori di anidride carbonica
 - R07AX01 = ossido nitrico

Il campo è obbligatorio.

¹⁹ Vedi tabella pag. 15.

²⁰ Vedi tabella pag. 15.

11. Targatura (COD)

Indica il codice univoco della confezione riportato sul bollino adesivo (numerazione progressiva). La lunghezza del codice da riportare è di 10 cifre²¹. La decima cifra, che risulta dalla lettura ottica è un carattere di controllo utile a garantire la corretta decodifica del codice a barre in fase di lettura.

Il decimo carattere può essere alternativamente impostato come segue:

- con il carattere di controllo (check digit), se disponibile;
- con "A" se la lettura automatica del carattere di controllo non é andata a buon fine;
- con "X" se non é ancora stata prevista la gestione del check digit.

Tale numerazione può essere riportata per i medicinali dotati di bollino, ad eccezione di consegne ad unità operativa di unità posologiche inferiore al contenuto di una singola confezione.

Qualora il dato non fosse disponibile, va inserito il valore "0000000000".

E'consentito l'invio di più codici per uno stesso codice medicinale.

Se la variabile (9) "Tipo di medicinale" uguale a "2" (Formule magistrali e officinali) o "3" (Medicinali esteri), allora inserire il valore "0000000000".

Il campo è obbligatorio.

12. Costo di acquisto del farmaco da parte dell'azienda (COSTO ACQ)

Indica il costo sostenuto per l'acquisto dei medicinali, inteso come costo medio ponderato, comprensivo di IVA. Il costo di acquisto è riferito alla quantità complessiva di medicinale consegnata (espressa in confezioni/altra unità equiparata indicata nell'AIC, unità posologiche o litri) e non alla singola confezione. Qualora il dato non fosse disponibile, va inserito "0.00". Sono ammessi valori negativi, utilizzando il segno "-" prima del valore nel caso in cui, nel periodo di riferimento, i resi siano superiori alle consegne del medicinale. Il campo non deve tener conto degli eventuali importi di payback/note di credito attribuiti dall'AIFA nell'ambito di procedimenti emanati con propria Determinazione o attribuiti nell'ambito di procedure di rimborso gestite all'interno della piattaforma dei Registri di Monitoraggio AIFA.

Il campo è obbligatorio.

13. Quantità (QTA)

Indica il numero di pezzi (confezioni/altra unità equiparate indicate nell'AIC/unità posologiche) con riferimento al medicinale oppure il numero di litri per l'ossigeno e gli altri gas medicinali non dotati di AIC. La quantità indicata deve essere al netto dei resi. Sono ammessi

²¹ Decreto Ministeriale del 30.05.2014 – Allegato A.

valori negativi, utilizzando il segno “-” prima del valore nel caso in cui, nel periodo di riferimento, i resi siano superiori alle consegne del medicinale.

Il campo è obbligatorio.

14. Fattore di conversione (FAT CONV)

Indica il numero di unità posologiche presenti nella confezione. È il coefficiente per il quale va diviso la quantità di medicinale per ottenere il numero di confezioni di medicinale distribuito all’assistito.

Se la quantità è espressa in confezioni o litri (per ossigeno o altri gas medicinali) indicare “1”.

Se la variabile (11) “Targatura” risulta diversa da “0000000000”, il campo può assumere valori anche diversi da “1”²².

Il campo è obbligatorio.

15. Tipo operazione (TIPO OP)

Campo tecnico utilizzato per distinguere trasmissione di informazioni nuove, modificate o eventualmente annullate. I valori ammessi sono:

I = Inserimento (trasmissione di informazioni nuove o per la trasmissione di informazioni precedentemente scartate dal sistema di acquisizione);

V = Variazione (trasmissione di informazioni per le quali si intende far effettuare una soprascrittura dal sistema di acquisizione);

C = Cancellazione (trasmissione di informazioni per le quali si intende far effettuare una cancellazione dal sistema di acquisizione).

Il campo è obbligatorio.

²² Vedi pagina 12.

7. TRASMISSIONE DEI DATI²³

7.1. TRASMISSIONE DEI DATI ALLA PROVINCIA

Al fine di una gestione soddisfacente del flusso informativo sul monitoraggio dei consumi in ambito ospedaliero, devono essere delineati compiti e responsabilità dell'Azienda sanitaria e della Provincia.

Alla Provincia spetta il compito di:

- definire ed aggiornare Linee Guida con i tracciati record standard per il trasferimento dei dati dall'Azienda sanitaria alla Provincia;
- definire ed aggiornare le tabelle di dominio (codici comuni e stati esteri, codici delle farmacie convenzionate, ecc.);
- applicare i controlli di qualità ai flussi informativi trasferiti dall'Azienda sanitaria alla Provincia

In qualità di gestore della banca dati sui consumi di medicinali in ambito ospedaliero, la Provincia provvede alla raccolta dei dati al fine dell'adempimento del debito informativo nei confronti del Ministero della Salute ed ai fini dell'espletamento delle proprie funzioni di coordinamento e controllo.

All'Azienda sanitaria compete l'obbligo di:

- attenersi alle direttive ed agli standard stabiliti a livello provinciale;
- rilevare i dati presso i comprensori sanitari e organizzare gli stessi in un unico archivio;
- trasferire i flussi informativi richiesti nei tempi e nelle modalità previste dalle Linee Guida provinciali.

Al fine di permettere l'applicazione delle procedure di controllo di qualità dei dati da parte della Provincia e l'ottemperamento da parte della stessa del debito informativo ministeriale nei tempi previsti, la trasmissione dei dati relativi ai consumi dei medicinali in ambito ospedaliero dall'Azienda sanitaria alla Provincia dovrà essere effettuata entro il 15 del mese successivo al mese di riferimento dei dati.

I dati prima di essere trasmessi al Ministero della Salute vengono sottoposti ad una procedura di controllo; l'invio errato viene trasmesso all'Azienda sanitaria, che dovrà correggerlo ed inviarlo corretto alla Provincia. Nel caso in cui l'invio errato venga rinviato nuo-

²³ Per la natura dei dati da rilevare, si richiama l'attenzione sul rispetto del D.lgs. 30 giugno 2003, n.196 e successive modifiche e integrazioni "Codice in materia di protezione dei dati personali". I dati idonei ad identificare anche indirettamente i soggetti interessati sono comunque trattati nel rispetto dei principi contenuti nell'articolo 22, comma 6 e comma 7 del D.lgs n. 196 del 30/06/2003.

Le strutture pubbliche e private coinvolte nel flusso dei dati relativi alla erogazione dei medicinali individuano al loro interno i soggetti responsabili e incaricati del trattamento dei dati personali ai sensi degli articoli 29 e 30 della legge n. 196 del 2003, ed adottano le misure minime di sicurezza individuate ai sensi dell'art. 34 del Codice e dell'allegato B "Disciplinare tecnico in materia di misure minime di sicurezza".

vamente alla Provincia senza essere stato corretto, verrà applicata la procedura di invio all'Azienda sanitaria per la correzione, fino alla scadenza del 20 giorno del secondo mese successivo al mese di riferimento dei dati.

L'Azienda sanitaria tramite i CED dei comprensori sanitari deve provvedere all'invio del flusso informativo di tutti i medicinali consegnati e resi dalle strutture sanitarie gestite direttamente dall'Azienda sanitaria.

7.2. TRASMISSIONE DEI DATI AL MINISTERO

La Provincia, attraverso la Società Informatica Alto Adige S.p.A., invia al Ministero della Salute, secondo le modalità e le tempistiche stabilite nell'ambito del Sistema Informativo Nazionale, una serie di informazioni (vedi allegato 4) che costituiscono debito informativo nei confronti del livello centrale.

Ai sensi dell'articolo 4 del Decreto Ministeriale del 04.02.2009 e del disciplinare tecnico allegato, la trasmissione dei flussi informativi dei consumi ospedalieri dalla Provincia al Ministero della Salute deve essere effettuata con cadenza mensile, entro il 20 del mese successivo al periodo di riferimento dei dati e restano a disposizione per eventuali rettifiche e/o integrazioni fino all'ultimo giorno del secondo mese successivo a quello di riferimento.

I file devono avere come periodo di riferimento un singolo mese; nel caso di invio di più periodi occorre trasmettere più file.

ALLEGATI

Allegato 1: TRACCIATO RECORD PER L'INVIO DEI DATI

Allegato 2: CONTROLLI DELLA QUALITÀ DEI DATI

Allegato 3: TRACCIATO RECORD SIAG PER L'OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO

Allegato 4: TRACCIATO INVIO DATI AL MINISTERO DELLA SALUTE

Allegato 5: BIBLIOGRAFIA

ALLEGATO 1: TRACCIATO RECORD PER L'INVIO DEI DATI

Legenda:

OBB V = Campo obbligatorio e vincolante

OBB = Campo obbligatorio in determinate circostanze

"vuoto" = Campo facoltativo

N°	Nome	Descrizione	Tipo	Lung	DA	A	Obbl.	Note
1	COD_REG	Codice regione territorialmente competente	AN	3	1	3	OBB V	Codice = 041
2	COD_AS	Codice del comprensorio sanitario utilizzatore	AN	6	4	9	OBB V	041101 = Bolzano 041102 = Merano 041103 = Bressanone 041104 = Brunico
3	TIPO_STR	Tipo di struttura organizzatrice	AN	2	10	11	OBB V	01 = struttura di ricovero 02 = altra struttura sanitaria 03 = istituto o centro di riabilitazione 06 = ASL
4	COD_STR	Codice della struttura che utilizza il farmaco	AN	8	12	19	OBB V	Se TIPO_STR = 01, codici HSP11 e HSP11.bis Se TIPO_STR = 02, codici STS11 Se TIPO_STR = 03, codici RIA11 + "R" Se TIPO_STR = 06, codici FLS11
5	COD_REG_ATT	Regime di attività cui è destinato il medicinale oggetto di movimentazione	AN	1	20	20	OBB V	0 = non disponibile 1 = ricovero ordinario 2 = day hospital 3 = misto 4 = spec. ambulatoriale 5 = altro

N°	Nome	Descrizione	Tipo	Lung	DA	A	Obbl.	Note
6	COD_UN_OP	Reparto utilizzatore nel caso di strutture di ricovero	AN	4	21	24	OBB	Obbligatorio se: TIPO_STR = 01 Codici reparto HSP12 0000 = unità non codificata
7	ANNO	Anno di consegna del medicinale	DATA	4	25	28	OBB V	AAAA
8	MESE	Mese di consegna del medicinale	DATA	2	29	30	OBB V	MM
9	TIP_MED	Tipo di medicinale	AN	1	31	31	OBB V	1 = Confezione con AIC 2 = Formule magistrali e officinali 3 = Medicinali esteri 4 = Ossigeno liquido 5 = Ossigeno gassoso 6 = Altri gas medicinali
10	COD_MED	Codice del medicinale erogato	AN	9	32	40	OBB V	Se TIP_MED = 1 inserire codice AIC Se TIP_MED = 2 o 3 inserire codice ATC o il codice medicinale estero/formule magistrali e officinali Se TIP_MED = 4 o 5 inserire V03AN01 Se TIP_MED = 6 inserire V03AN02 o V03AN03 o V03AN04 o N01AX13 o V08DA05 o A06AX02 o V03AN05 o V03AN o R07AX01
11	COD	Targatura	AN	10	41	50	OBB V	Codice a 10 cifre 0000000000 = dato non disponibile Se TIP_MED = 2 o 3 COD = 0000000000
12	COSTO_ACQ	Costo acquisto del medicinale comprensivo di IVA	N	14	51	64	OBB V	Valore compreso tra 0.00 e 99999999.99999 Valori negativi con segno "-" prima del valore

N°	Nome	Descrizione	Tipo	Lung	DA	A	Obbl.	Note
13	QTA	Quantità del medicinale	N	15	65	79	OBB V	Valore compreso tra 1 e 99999999999.99 Valori negativi con segno "-" prima del valore
14	FAT_CONV	Fattore di conversione	N	6	80	85	OBB V	Valore compreso tra 1 e 999999
15	TIPO_OP	Tipo Operazione	AN	1	86	86	OBB V	I = Inserimento V = Variazione C = Cancellazione

Nota:

I campi con tracciato alfanumerico (AN) vanno sempre allineati a sinistra e riempiti con spazi a destra.

I campi con tracciato numerico (N) vanno sempre allineati a destra e riempiti con zero.

Le variabili evidenziate in verde sono definite variabili chiave.

ALLEGATO 2: CONTROLLI AUTOMATICI DELLA QUALITÀ DEI DATI

Legenda:

OBB V = Campo obbligatorio e vincolante

OBB = Campo obbligatorio in determinate circostanze

"vuoto" = Campo facoltativo

DEFINIZIONE	CARATTERISTICHE		CONTROLLI
	TIPO	OBLIGO	
1. COD_REG Codice regione territorialmente competente	AN (3)	OBB V	Obbligatorietà Codice Regione = 041
2. COD_AS Codice comprensorio sanitario utilizzatore	AN (6)	OBB V	Obbligatorietà 041101 = Bolzano 041102 = Merano 041103 = Bressanone 041014 = Brunico
3. TIPO_STR Tipo struttura utilizzatrice	AN (2)	OBB V	Obbligatorietà 01 = struttura di ricovero 02 = altra struttura sanitaria (ambulatorio, laboratorio o altro tipo di struttura) 03 = istituto o centro di riabilitazione 06 = ASL
4. COD_STR Codice struttura che utilizza il medicinale	AN (8)	OBB V	Obbligatorietà Se TIPO_STR = 01, esistenza codici HSP11 e HSP11.bis Se TIPO_STR = 02, esistenza codici STS11 Se TIPO_STR = 03, esistenza codici RIA11 + "R" (esempio: COD_STR 041xxxR) Se TIPO_STR = 06, esistenza codici FLS11
5. COD_REG_ATT Regime di attività cui è destinato il medicinale oggetto di movimentazione	AN (1)	OBB V	Obbligatorietà 0 = non disponibile 1 = ricovero ordinario 2 = day hospital 3 = misto 4 = spec. ambulatoriale 5 = altro

DEFINIZIONE	CARATTERISTICHE		CONTROLLI
	TIPO	OBBLIGO	
6. COD_UN_OP Codice unità operativa utilizzatrice	AN (4)	OBB	Se TIPO_STR = 01 Obbligatorietà Codici reparto HSP12 0000 = unità non codificata
7. ANNO Anno di consegna del medicinale	DATA (4)	OBB V	Obbligatorietà Formato AAAA
8. MESE Mese di consegna del medicinale	DATA (2)	OBB V	Obbligatorietà Formato MM Valori: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12
9. TIP_MED Tipo di medicinale	AN (1)	OBB V	Obbligatorietà 1 = Confezione con AIC 2 = Formule magistrali e officinali 3 = Medicinali esteri 4 = Ossigeno liquido 5 = Ossigeno gassoso 6 = Altri gas medicinali
10. COD_MED Codice del medicinale erogato	AN (9)	OBB V	Obbligatorietà Se TIP_MED = 1 inserire codice AIC Se TIP_MED = 2 o 3 inserire codice ATC o il codice medicinale estero/formule magistrali e officinali Se TIP_MED = 4 o 5 inserire V03AN01 Se TIP_MED = 6 inserire V03AN02 o V03AN03 o V03AN04 o N01AX13 o V08DA05 o A06AX02 o V03AN05 o V03AN o R07AX01 Se TIP_MED=1 verifica che primo carattere di COD_MED sia diverso da 7 Se COD_MED = V03AN01 e TIPO_MED <> 4,5 segnala errore; Se COD_MED = A06AX02, N01AX13, R07AX01, V03AN, V03AN02, V03AN03, V03AN04, V03AN05, V08DA05 e TIPO_MED <> 6 segnala errore; Se TIPO_MED = 1 e COD_MED <> numerico segnala errore Se TIP_MED = 2 o 3 verifica che il primo carattere sia una lettera dell'alfabeto e il secondo un carattere numerico
11. COD Targatura	AN (10)	OBB V	Obbligatorietà Codice a 10 cifre La 10. cifra deve avere un valore compreso in: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, A, X 0000000000 = dato non disponibile Se TIP_MED = 2 o 3 allora COD = 0000000000

DEFINIZIONE	CARATTERISTICHE		CONTROLLI
	TIPO	OBBLIGO	
12. COSTO_ACQ Costo di acquisto medicinale comprensivo di IVA	N (14)	OBB V	Obbligatorietà Valore compreso tra 0.00 e 99999999.99999 Valori negativi con segno "-" prima del valore
13. QTA Quantità del medicinale	N (15)	OBB V	Obbligatorietà Valore compreso tra 1 e 999999999999.99 Valori negativi con segno "-" prima del valore
14. FAT_CONV Fattore di conversione	N (6)	OBB V	Obbligatorietà Valore compreso tra 1 e 999999 Se COD <> 0000000000 allora QTA = FAT_CONV
15. TIPO_OP Tipo operazione	AN (1)	OBB V	Obbligatorietà I = Inserimento V = Variazione C = Cancellazione

ALLEGATO 3: TRACCIATO RECORD SIAG PER L'OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO

N°	Nome	Descrizione	Tipo	Lung	DA	A
1	COD_REG	Codice regione territorialmente competente	AN	3	1	3
2	COD_AS	Codice comprensorio sanitario utilizzatore	AN	6	4	9
3	TIPO_STR	Tipo struttura utilizzatrice	AN	2	10	11
4	COD_STR	Codice struttura che utilizza il medicinale	AN	1	12	12
5	COD_REG_ATT	Codice regime attività	AN	1	20	20
6	COD_UN_OP	Codice unità operativa utilizzatrice	AN	4	21	24
7	ANNO	Anno di consegna del medicinale	DATA	4	25	28
8	MESE	Mese di consegna del medicinale	DATA	2	29	30
9	TIP_MED	Tipo di medicinale	AN	1	31	31
10	COD_MED	Codice del medicinale erogato	AN	9	32	40
11	COD	Targatura	AN	10	41	50
12	COSTO_ACQ	Costo acquisto medicinale comprensivo di IVA	N	14	51	64
13	QTA	Quantità del medicinale	N	15	65	79
14	FAT_CONV	Fattore di conversione	N	6	80	85
15	TIPO_OP	Tipo operazione	AN	1	86	86

ALLEGATO 4: TRACCIATO INVIO DATI AL MINISTERO DELLA SALUTE

PROVINCIA – SIAG						SIAG - MINISTERO						
N°	Nome	Tipo	Lung	DA	A	N°	Nome	Tipo	Lung	DA	A	Transcodifiche
1	COD_REG	AN	3	1	3	1	COD_REG	AN	3	1	3	
2	COD_AS	AN	6	4	9	2	COD_AS	AN	6	4	9	041101 = 041201 041102 = 041201 041103 = 041201 041104 = 041201
3	TIPO_STR	AN	2	10	11	3	TIPO_STR	AN	2	10	11	
4	COD_STR	AN	8	12	19	4	COD_STR	AN	8	12	19	
5	COD_REG_ATT	AN	1	20	20	5	COD_REG_ATT	AN	1	20	20	
6	COD_UN_OP	AN	4	21	24	6	COD_UN_OP	AN	4	21	24	
7	ANNO	DATA	4	25	28	7	ANNO	DATA	4	25	28	
8	MESE	DATA	2	29	30	8	MESE	DATA	2	29	30	
9	TIP_MED	AN	1	31	31	9	TIP_MED	AN	1	31	31	
10	COD_MED	AN	9	32	40	10	COD_MED	AN	9	32	40	
11	COD	AN	10	41	50	11	COD	AN	10	41	50	
12	COSTO_ACQ	N	14	51	64	12	COSTO_ACQ	N	14	51	64	
13	QTA	N	15	65	79	13	QTA	N	15	65	79	
14	FAT_CONV	N	6	80	85	14	FAT_CONV	N	6	80	85	
15	TIPO_OP	AN	1	86	86	15	TIPO_OP	AN	1	86	86	

ALLEGATO 5: BIBLIOGRAFIA

- Decreto Ministero della Salute del 04.02.2009, *“Istituto del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero”*;
- Deliberazione della G.P. n. 4447 del 24.11.2008, *“Linee guida per l’istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta e per conto”*;
- Ministero della Salute (2016), *“Flusso informativo per il monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero”*, Versione 4.7;
- Ministero della Salute (2016), *“Linee guida per la predisposizione e la trasmissione dei file al NSIS”*, Versione 6.0;