

# DECRETO 13 novembre 2008

Modifica al decreto 31 luglio 2007 di «Istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto». (G.U. Serie Generale n. 46 del 25 febbraio 2009)

IL MINISTRO DEL LAVORO, DELLA SALUTE  
E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto l'art. 1, comma 6, del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, nella legge 14 luglio 2008, n. 121, che trasferisce le funzioni del Ministero della salute con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 15 luglio 2008, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 180 del 2 agosto 2008, concernente «Delega di attribuzioni del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, al Sottosegretario di Stato prof. Ferruccio Fazio, per taluni atti di competenza dell'Amministrazione»;

Visto il decreto del Ministro della salute 31 luglio 2007, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 229 del 2 ottobre 2007, adottato ai sensi dell'art. 3, comma 10, dell'Intesa Stato-regioni del 23 marzo 2005, concernente «Istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto»;

Visto l'art. 5, comma 1, del decreto-legge 1° ottobre 2007, convertito, con modificazioni, nella legge 29 novembre 2007, n. 222, che prevede la trasmissione mensile dei dati relativi alla distribuzione diretta di medicinali, entro quindici giorni dalla fine di ciascun mese, da parte delle regioni all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e delle finanze;

Considerato che l'art. 5, comma 1, della citata legge n. 222 del 2007, prevede che il rispetto da parte delle regioni di quanto disposto dallo stesso comma costituisce adempimento ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato;

Ritenuto di dover procedere alla modifica del citato decreto 31 luglio 2007 al fine di recepire le disposizioni contenute nella citata legge 29 novembre 2007, n. 222 e di consentire alle regioni e alle province autonome la reciproca confrontabilità dei dati;

Decreta:

Art. 1.

1. Il decreto del Ministro della salute 31 luglio 2007 recante «Istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 229 del 2 ottobre 2007, e' modificato cosi' come riportato nell'allegato A che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Il presente decreto entra in vigore dalla data della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto e' inviato ai competenti organi di controllo.

Roma, 13 novembre 2008

p. Il Ministro  
Il Sottosegretario di Stato  
Fazio

Registrato alla Corte dei conti il 19 dicembre 2008  
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla  
persona e dei beni culturali, registro n. 6, foglio n. 196

Allegato A

**Modifica al Decreto del Ministero della Salute 31 Luglio 2007 “Istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto”**

*(Modifica dell'art. 3)*

Nell'art. 3 dopo il comma 5 è inserito il seguente comma 6 “La trasmissione dei dati, secondo le modalità previste dal presente decreto, consente alle Regioni e Province autonome di assolvere l'obbligo, previsto dal comma 1 dell'art. 5 della legge 222 del 2007, di trasmissione degli stessi dati anche all'Agenzia Italiana del Farmaco ed al Ministero dell'economia e delle finanze”.

*(Modifica del comma 2 dell'art. 4)*

Il comma 2 dell'art. 4 è così sostituito “Ai sensi del comma 1 dell'art. 5 della legge 222 del 2007, entro quindici giorni dalla fine di ciascun mese, le regioni trasmettono i dati della distribuzione diretta per singola specialità medicinale, relativi al mese precedente. Le rettifiche o le integrazioni ai dati trasmessi possono essere effettuate al più tardi entro due mesi successivi al mese di riferimento”.

*(Modifica del comma 2 dell'art. 5)*

Il comma 2 dell'art. 5 è così sostituito “Sono altresì autorizzate all'accesso le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sia con riferimento ai dati del proprio territorio, sia con riferimento ai dati delle altre Regioni e Province autonome”.

*(Modifica del comma 5 dell'art. 6)*

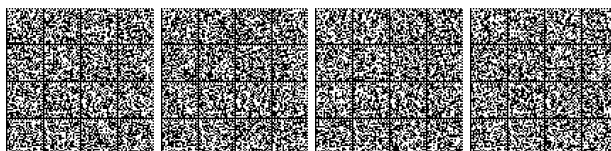
Il comma 5 dell'art. 6 è così modificato: “Il Piano di adeguamento di cui al comma precedente dovrà garantire la trasmissione dei dati indicati per la fase 2 non oltre il 1 aprile 2008 con riferimento al primo trimestre dello stesso anno. La trasmissione dei dati indicati per la fase 3 dovrà essere avviata in tempo utile per il monitoraggio dell'anno 2010. Per gli anni 2008 e 2009, fatta salva la facoltà di ciascuna Regione e Provincia autonoma di trasmettere i dati indicati per la fase 3, è ammessa la trasmissione dei dati relativi alla fase 2. Le Regioni e Province autonome possono inviare aggiornamenti ai Piani di adeguamento già trasmessi.”

*(Modifica del comma 1 dell'art. 7)*

Il comma 1 dell'art. 7 è così modificato: “Il conferimento dei dati nelle modalità e nei contenuti di cui al presente decreto è ricompreso fra gli adempimenti cui sono tenute le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 5, comma 1, della Legge 29 novembre 2007, n. 222, ai fini del finanziamento integrativo a carico dello Stato”.

*(Modifica all'Allegato 1 del Decreto 31 luglio 2007)*

1. L'ultimo periodo della sezione “Premessa” è sostituito dal seguente “La rilevazione comprende altresì i farmaci esteri non registrati in Italia ed identificati attraverso il codice Anatomical Therapeutic Chemical (ATC). 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 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94 ed 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, sono altresì identificati attraverso il codice Anatomical Therapeutic Chemical (ATC)”.
2. Il primo periodo del paragrafo “3. Le trasmissioni” è sostituito dal seguente: “I soggetti di cui al punto 1 sono tenuti alla trasmissione delle informazioni indicate al precedente punto 2 secondo la tempistica prevista dal presente decreto. In particolare è previsto l’invio mensile dei dati entro il quindicesimo giorno del mese successivo al periodo di riferimento”.
3. I tracciati fase 2 e fase 3 del paragrafo “4. Adeguamento alle trasmissioni” sono sostituiti con i seguenti:

**Fase 2**

<b>Dato da rilevare</b>	<b>Descrizione</b>
<b>Regione Erogante</b>	Codice regione erogante.
<b>Codice Azienda Sanitaria Erogante</b>	Codice dell’azienda sanitaria erogante (azienda USL , azienda ospedaliera, IRCCS, Aziende Ospedaliero-Universitarie), costituito dall’unione tra codice regione e codice dell’azienda sanitaria.
<b>Canale di erogazione</b>	Indica il canale di erogazione della distribuzione diretta dei medicinali: diretta in senso stretto se l’erogazione avviene per il tramite delle farmacie ospedaliere o dei presidi territoriali, per conto se l’erogazione avviene per il tramite delle farmacie aperte al pubblico.
<b>Anno di riferimento</b>	Indica l’anno di erogazione dei medicinali.
<b>Mese di riferimento</b>	Indica il mese di erogazione dei medicinali.
<b>Tipo medicinale</b>	Codice che indica la tipologia di medicinale per distinguere: medicinali autorizzati all’immissione in commercio, preparazioni officinali, farmaci esteri non autorizzati in Italia, ossigeno o gas medicinali.
<b>Codice medicinale</b>	Codice che identifica il medicinale: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ codice di autorizzazione all’immissione in commercio, per i medicinali dotati di AIC;</li> <li>▪ codice ATC di massimo dettaglio disponibile, per gli altri medicinali..</li> </ul>
<b>Costo d’acquisto</b>	Indica il costo sostenuto per l’acquisto dei medicinali in distribuzione diretta comprensivo di IVA.
<b>Costo del servizio</b>	Indica il costo sostenuto per il servizio di distribuzione diretta nel caso di distribuzione per conto.
<b>Quantità</b>	Indica il numero di pezzi (confezioni o unità posologiche) con riferimento al medicinale. Può essere indicato a partire dai dati dell’anno 2009.
<b>Fattore di conversione</b>	Se la quantità è espressa in unità posologiche, il fattore di conversione indica il numero di unità posologiche della confezione. Se la quantità è espressa in confezioni, va indicato il valore “1”. Può essere indicato a partire dai dati dell’anno 2009.



## Fase 3

Dato da rilevare	Descrizione
<b>Regione Erogante</b>	Codice regione erogante.
<b>Anno di riferimento</b>	Indica l'anno di erogazione dei medicinali.
<b>Mese di riferimento</b>	Indica il mese di erogazione dei medicinali.
<b>Codice Azienda Sanitaria Erogante</b>	Codice dell'azienda sanitaria erogante (azienda USL, azienda ospedaliera, IRCCS, Aziende Ospedaliero-Univeritarie), costituito dall'unione tra codice regione e codice dell'azienda sanitaria.
<b>Tipo Erogatore</b>	Codice tipo erogatore (struttura di ricovero e cura, farmacia, ecc.).
<b>Codice Struttura Erogante</b>	Codice della struttura erogante o dispensatrice.
<b>Data Erogazione</b>	Data di erogazione dei medicinali.
<b>Tipo erogazione</b>	Indica il tipo di erogazione diretta (alla dimissione da ricovero o da visita specialistica, destinata ad assistiti cronici, dispensata in assistenza domiciliare, residenziale o semiresidenziale).
<b>Canale di erogazione</b>	Indica il canale di erogazione della distribuzione diretta dei medicinali: diretta in senso stretto se l'erogazione avviene per il tramite delle farmacie ospedaliere o dei presidi territoriali, per conto se l'erogazione avviene per il tramite delle farmacie aperte al pubblico.
<b>Tipo Contatto</b>	Indica la tipologia di contatto (ricetta SSN o altro), utile al controllo dell'Id Contatto.
<b>Id Contatto</b>	In caso di tipo contatto ricetta SSN, contiene il numero di ricetta. Negli altri casi, il campo indica il numero progressivo dell'episodio di erogazione/contatto, univoco per anno di riferimento e Regione/AS.
<b>Codice Prescrittore</b>	Indica il codice utilizzato in ambito regionale per l'individuazione del prescrittore.
<b>Tipo Prescrittore</b>	Indica il ruolo del prescrittore (medico di medicina generale, pediatra di libera scelta, medico ospedaliero, specialista ambulatoriale, guardia medica, ecc).
<b>Data Prescrizione</b>	Data di prescrizione.
<b>Identificativo assistito</b>	Codice anonimo dell'assistito.
<b>Data di Nascita</b>	Data di nascita dell'assistito a cui è stata erogata la prestazione.
<b>Genere</b>	Sesso dell'assistito a cui è stata erogata la prestazione.
<b>Cittadinanza</b>	Cittadinanza dell'assistito a cui è stata erogata la prestazione
<b>ASL Residenza</b>	Codice della ASL che ha in carico l'assistito, costituito dall'unione tra codice regione e codice ASL.



Dato da rilevare	Descrizione
<b>Stato estero di residenza</b>	Codice dello stato estero che ha in carico l'assistito a cui è stata erogata la prestazione. Come previsto nella Tessera Europea di Assicurazione di Malattia, va riportato il codice della colonna Alpha 2 della codifica ISO 3166-11.
<b>Codice Istituzione Competente</b>	Codice di identificazione assegnato a livello nazionale alla istituzione di assicurazione o di residenza competente ai sensi degli allegati 2 e 3 e del regolamento 574/72. Necessario per attribuire la spesa all'istituzione estera.
<b>Tipo di esenzione</b>	Codice indicante il tipo di esenzione dell'assistito.
<b>Codice esenzione</b>	Per alcune tipologie di esenzione, codice di esenzione delle condizioni di esenzione dalla partecipazione alla spesa – decreto del Ministero dell'Economia e delle finanze del 22 luglio 2005.
<b>Importo quota fissa assistito</b>	Eventuale quota fissa pagata dal cittadino per la singola prestazione. Nel caso di cittadino esente, l'importo sarà a 0.
<b>Importo quota percentuale a carico assistito</b>	Eventuale quota percentuale pagata dal cittadino per la singola prestazione. Nel caso di cittadino esente, l'importo sarà a 0.
<b>Costo del servizio</b>	Costo sostenuto per il servizio di distribuzione diretta, riferito alla prestazione farmaceutica.
<b>Tipo medicinale</b>	Codice che indica la tipologia di medicinale per distinguere: medicinali autorizzati all'immissione in commercio, preparazioni magistrali o farmaci esteri non autorizzati in Italia.
<b>Codice medicinale</b>	Codice che identifica il medicinale: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ codice di autorizzazione all'immissione in commercio, per i medicinali dotati di AIC;</li> <li>▪ codice ATC di massimo dettaglio disponibile, per gli altri medicinali..</li> </ul>
<b>Targatura</b>	Numerazione progressiva del bollino della singola confezione
<b>Costo d'acquisto</b>	Costo di acquisto della singola confezione comprensivo di IVA.
<b>Quantità</b>	Indica il numero di pezzi (confezioni o unità posologiche) con riferimento al medicinale.
<b>Fattore di conversione</b>	Se la quantità è espressa in unità posologiche, il fattore di conversione indica il numero di unità posologiche della confezione. Se la quantità è espressa in confezioni, va indicato il valore "1".

4. Nel paragrafo "4. Adeguamento alle trasmissioni" prima delle parole "Il Piano di adeguamento" sono inserite le seguenti: "Per la fase 3 è prevista la possibilità di omettere i dati relativi a prescrittore, contatto e assistito per le seguenti tipologie di strutture: Residenze Sanitarie Assistenziali e altre strutture residenziali e semiresidenziali, SERT e Istituti penitenziari".

