

***Monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito
ospedaliero
(DM 4 Febbraio 2009)***

***“LINEE GUIDA PER LA PREDISPOSIZIONE E
LA TRASMISSIONE DEI FILE AL NSIS”***

Dicembre 2015

Versione 5.9

INDICE

1. PREMESSA	2
1.1 STORIA DEL DOCUMENTO	7
1.2 ACRONIMI	11
1.3 GLOSSARIO	13
1.4 CONTESTO NORMATIVO	14
2 ALIMENTAZIONE DELLA BANCA DATI	14
A. PREDISPOSIZIONE DEL FILE	14
A.1 Oggetto della rilevazione	14
A.2 Modalità di compilazione dei campi	16
<i>Informazioni relative alla struttura utilizzatrice</i>	16
<i>Informazioni relative al medicinale</i>	19
A.3 Le fasi di attuazione	25
B. TRASMISSIONE DEL FILE	26
B.1 Amministratori di sicurezza e responsabili della trasmissione	26
B.2 Invio dei file	27
B.3 Fase di test	28
B.4 Tempi di trasmissione	28
C. CONTROLLO DEI DATI TRASMESSI	29
C.1 Verifica esito di trasmissione	29
C.2 Dettaglio codici di errore.....	30
D. RETTIFICHE/INTEGRAZIONI AI DATI TRASMESSI	31
E. CONSULTAZIONE DEI DATI	32
3 SUPPORTO AGLI UTENTI DEL SISTEMA	33

1. PREMESSA

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

- 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;
- collegare i dati di utilizzo dei medicinali all'assistito, mediante l'integrazione con il Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali¹.

In linea con l'obiettivo strategico indicato e con quanto previsto dalla Legge 39/2002, in attuazione delle disposizioni comunitarie in materia di controllo sulla catena distributiva dei medicinali², il Ministero della salute, d'intesa con l'AIFA, ha avviato il progetto **Tracciabilità del farmaco**, finalizzato all'implementazione di un sistema di tracciabilità delle movimentazioni di medicinali all'interno della filiera³.

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 filiera (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:

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

¹ Sistema che mira a ricostruire la sequenza completa delle diverse prestazioni erogate allo stesso individuo.

² Cfr. Direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano.

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

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 s.m.i. che ha istituito il relativo flusso.
- la soluzione ipotizzata per la rilevazione dei dati relativi ai consumi di medicinali in ambito ospedaliero è stata recepita con il Decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 4 febbraio 2009 che prevede l'istituzione del relativo flusso.

Attraverso l'emanazione del DM 4 febbraio 2009 è stata quindi 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 anche il flusso informativo di alimentazione di tale banca dati.

Oggetto di rilevazione sono le movimentazioni interne di medicinali⁵ acquistati o resi disponibili all'impiego da parte delle strutture sanitarie direttamente gestite dal Servizio sanitario nazionale, ad eccezione dei medicinali dispensati in distribuzione diretta.

Sono pertanto ricompresi:

- i medicinali destinati alla somministrazione interna, consegnati dalle farmacie ospedaliere a reparti, ambulatori, laboratori, ecc.;
- i medicinali resi da reparti, ambulatori, laboratori, ecc. alle farmacie ospedaliere;
- i medicinali destinati alla somministrazione interna, consegnati dalle farmacie distrettuali a laboratori, ambulatori e altro tipo di strutture territoriali;
- i medicinali resi da laboratori, ambulatori e altri tipi di strutture territoriali alle farmacie distrettuali.

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).

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

⁵ Per movimentazioni interne si intendono le consegne di medicinali effettuate dalle farmacie (ospedaliere/distrettuali) alle unità operative della struttura non i consumi effettivamente 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.

La rilevazione dei dati sul consumo di medicinali in ambito ospedaliero si inserisce nel più ampio contesto del Monitoraggio dei medicinali, che mira a ricostruire il percorso seguito dal medicinale lungo tutta la filiera, come illustrato nel grafico successivo.

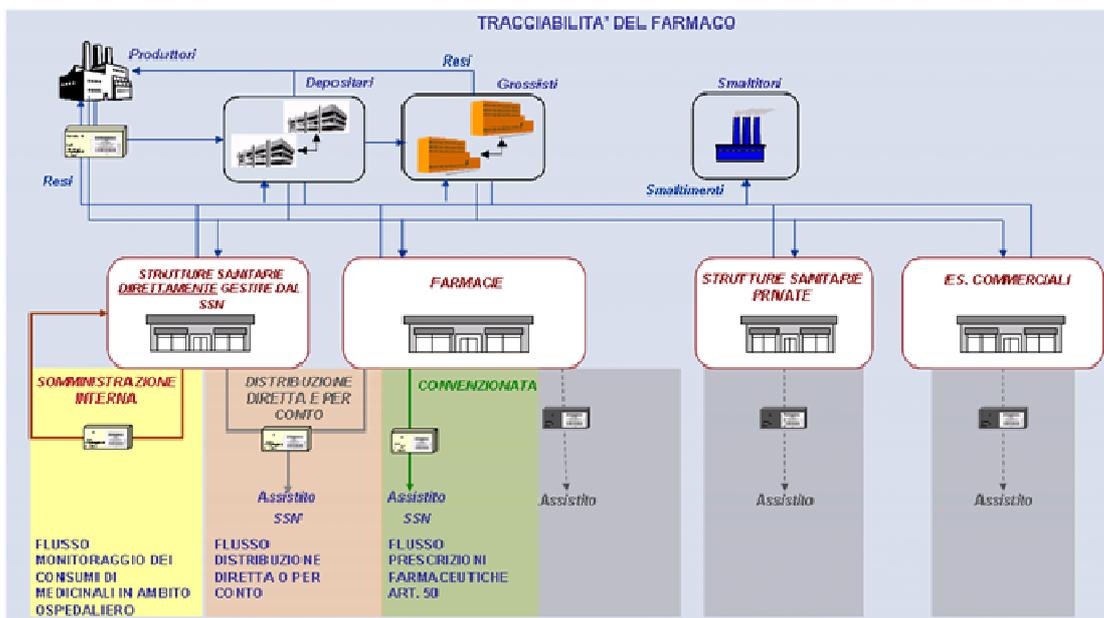


Figura 1: Il percorso di distribuzione del medicinale e i sistemi informativi

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).

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.

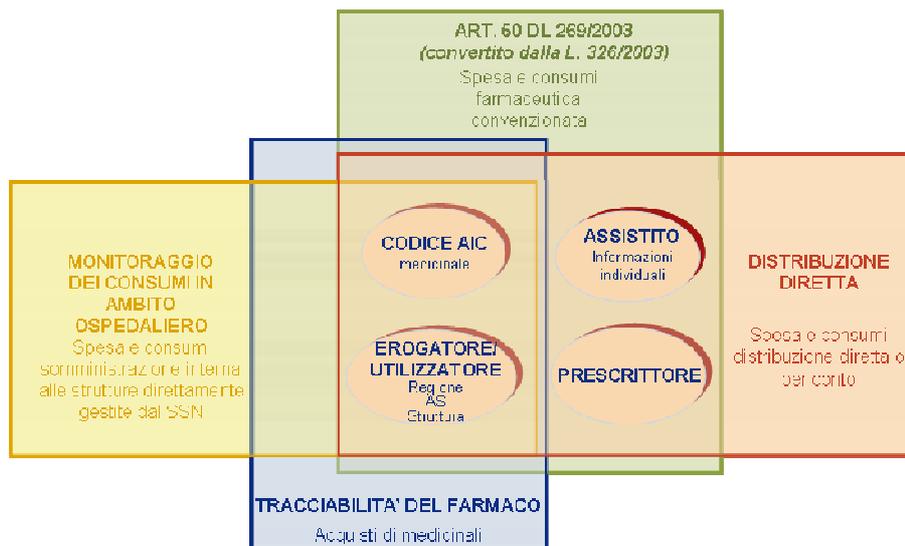


Figura 2: Flussi informativi sulla farmaceutica

Ai sensi dell'art. 1, comma 2 del DM 4.02.09, 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, ai sensi dell'articolo 6 del Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;
2. i gas medicinali disciplinati dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;
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 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94. Rientrano in questa fattispecie anche le specialità medicinali note come «galenici industriali» secondo quanto previsto dall'art. 5 del D. Lgs 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 bollino apposto ai sensi del Decreto Ministeriale del 2 agosto 2001, che riporta il codice di autorizzazione all'immissione in commercio e la numerazione progressiva della confezione.

Tuttavia, in una prima fase di implementazione del flusso informativo, coerentemente con quanto stabilito anche per la distribuzione diretta o per conto, è prevista la rilevazione di tali medicinali mediante l'indicazione del codice AIC e della relativa quantità consegnata, espressa in confezioni (o altra unità equiparata indicata nell'Autorizzazione all'immissione in commercio) o in unità posologiche, sebbene sia lasciata facoltà alle regioni di individuare il medicinale specificando la numerazione progressiva della confezione (targatura).

Per i medicinali esteri non registrati in Italia, le formule magistrali ed officinali e i gas medicinali non dotati di AIC è, prevista la rilevazione mediante l'indicazione del codice Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) di massimo dettaglio disponibile ovvero, per i soli medicinali esteri non registrati in Italia e per le formule magistrali ed officinali, , del “codice

medicinale estero” e del “codice formula magistrale e officinale” e della relativa quantità consegnata (per l’ossigeno e gli altri gas medicinali l’unità di misura prevista è il litro).

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 di trasmissione delle informazioni previste dal flusso per il monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero (DM 4 Febbraio 2009).

Le informazioni relative al consumo di medicinali in ambito ospedaliero devono essere trasmesse al NSIS in file predisposti secondo il formato specificato nel documento “*Specifiche funzionali del tracciato*”. Tutti i documenti relativi al flusso informativo in oggetto sono disponibili per la consultazione ed il download sul sito internet del Ministero della salute, sezione dedicata al sistema Medicinali- Consumi ospedalieri.

Il presente documento ha l’obiettivo di illustrare le regole logiche alla base del sistema informativo, utili a supportare la compilazione dei file per la trasmissione dei dati verso il NSIS.

1.1 Storia del documento

Versione	Data	Sintesi variazioni
1.0	Luglio 2009	Prima emissione
2.0	Settembre 2009	Modifiche apportate: <ul style="list-style-type: none"> • §A.2 “<i>Informazioni relative al medicinale</i>”: <ul style="list-style-type: none"> – inserita specifica relativa all’alimentazione del campo “Targatura”; – inserita specifica relativa alla possibilità di associare targature diverse ad uno stesso codice medicinale. • D. <i>Rettifiche/integrazioni ai dati trasmessi</i>: <ul style="list-style-type: none"> – integrato l’elenco dei campi chiave del tracciato
3.0	Novembre 2009	Modifiche apportate: <ul style="list-style-type: none"> • §A.2 “<i>Informazioni relative alla struttura utilizzatrice</i>” <ul style="list-style-type: none"> – regola di alimentazione del campo “codice regime di attività” • §A.2 “<i>Informazioni relative al medicinale</i>”: <ul style="list-style-type: none"> – integrati i riferimenti relativi ai codici ATC da utilizzare per i gas medicinali • D. <i>Rettifiche/integrazioni ai dati trasmessi</i>: <ul style="list-style-type: none"> – integrato l’elenco dei campi chiave con l’inserimento del campo “Codice regime di attività”.
3.1	Dicembre 2009	Modifiche apportate: <ul style="list-style-type: none"> • §A.2 “<i>Informazioni relative alla struttura utilizzatrice</i>”: <ul style="list-style-type: none"> – integrati i contenuti relativi alla modalità di alimentazione dei campi “Codice Struttura utilizzatrice” e “Codice unità operativa utilizzatrice”; • §A.2 “<i>Informazioni relative al medicinale</i>”: <ul style="list-style-type: none"> – eliminato il vincolo di coerenza dei segni per i campi “Quantità” e “Costo di acquisto”;

Versione	Data	Sintesi variazioni
4.0	Marzo 2010	<p>Modifiche apportate:</p> <ul style="list-style-type: none"> • §A.2 “<i>Informazioni relative alla struttura utilizzatrice</i>”: <ul style="list-style-type: none"> – semplificata la modalità di alimentazione del campo “Codice struttura utilizzatrice” con riferimento alle strutture di ricovero; • §A.2 “<i>Informazioni relative al medicinale</i>”: <ul style="list-style-type: none"> – esplicitato il codice ATC da utilizzare per il vaccino per gli imenotteri; – esplicitata la regola di rilevazione dei vaccini somministrati all’interno di una struttura del SSN; – integrate le descrizioni dei campi “Quantità” e “Fattore di conversione” con il riferimento alle altre unità equiparate alle confezioni indicate nell’AIC; – esplicitata la regola di alimentazione dei campi “Tipo medicinale” e “Codice medicinale” e “Quantità” con riferimento all’ossigeno e ai gas medicinali dotati o meno di AIC; – inserita la Tabella 2 relativa alla modalità di alimentazione dei campi per i gas medicinali.
4.1	Giugno 2010	<p>Modifiche apportate:</p> <ul style="list-style-type: none"> • §A.2- <i>Identificazione dei medicinali</i> <ul style="list-style-type: none"> – esplicitata la regola di alimentazione del campo relativo ai Gas medicinali dotati di AIC; – esplicitata la regola di identificazione dei medicinali non disponibili sul mercato ed acquistati all’estero (carenze). • §B.2 “<i>Invio dei file</i>” <ul style="list-style-type: none"> – specificata la possibilità di invio dei dati anche attraverso file compressi.
5.0	Dicembre 2010	<p>Modifiche apportate:</p> <ul style="list-style-type: none"> • §A.2 “<i>Informazioni relative al medicinale</i>” <ul style="list-style-type: none"> – eliminato il riferimento all’anno mobile relativamente al campo “Costo di acquisto”; – integrati i riferimenti relativi ai codici ATC da utilizzare per i gas medicinali. • §B.1 <i>Amministratori di sicurezza e responsabili della trasmissione</i> <ul style="list-style-type: none"> – integrata la descrizione dei profili utente previsti. • §D <i>Rettifiche/integrazioni ai dati trasmessi</i> <ul style="list-style-type: none"> – specificata la possibilità di cancellare massivamente i dati, non ancora consolidati, a livello di regione/azienda-mese. • §E <i>Consultazione dei dati</i> <ul style="list-style-type: none"> – esplicitata la possibilità di accesso all’Universo BO.

Versione	Data	Sintesi variazioni
5.1	Aprile 2011	<p>Modifiche apportate:</p> <ul style="list-style-type: none"> • §A.2 “<i>Informazioni relative al medicinale</i>” <ul style="list-style-type: none"> – integrati i riferimenti relativi ai codici ATC da utilizzare per i gas medicinali; – integrato il riferimento alla modalità di rilevazione dei vaccini. • §B.1 <i>Amministratori di sicurezza e responsabili della trasmissione</i> <ul style="list-style-type: none"> – integrata la descrizione dei profili utente previsti. • §B.2 “<i>Invio dei file</i>” <ul style="list-style-type: none"> – specificata la possibilità di invio dei dati anche attraverso porta di dominio. • §C.1 <i>Verifica esito di trasmissione</i> <ul style="list-style-type: none"> – specificata la possibilità di visualizzazione dei dati scartati attraverso File Unico degli Scarti. • §E. <i>Consultazione dei dati</i> <ul style="list-style-type: none"> – integrato il riferimento relativo al contenuti profilo di consultazione regionale dei Report.
5.2	Novembre 2011	<p>Modifiche apportate:</p> <ul style="list-style-type: none"> • §A.2 “<i>Informazioni relative alla struttura utilizzatrice</i>”: – esplicitata la modalità di alimentazione dei campi “Codice Azienda Sanitaria”; – esplicitata la regola di rilevazione nel caso di acquisto di medicinali da parte del Servizio Sanitario Regionale e destinati alle strutture private.
5.3	Marzo 2012	<p>Modifiche apportate:</p> <ul style="list-style-type: none"> • § <i>Premessa</i>: – integrati i contenuti;
5.4	Giugno 2012	<p>Modifiche apportate:</p> <ul style="list-style-type: none"> • § <i>Premessa</i> <ul style="list-style-type: none"> – integrati i contenuti con riferimento alla rilevazione dei medicinali esteri non registrati in Italia ed alle formule magistrali ed officinali; • §A.2 “<i>Informazioni relative alla prestazione</i>”: – integrata la modalità di alimentazione dei campi “Codice medicinale” e “Targatura” nel caso di medicinali esteri e formule magistrali ed officinali. • §A.2 “<i>Identificazione dei medicinali</i>”: – integrato il riferimento alla modalità di identificazione dei medicinali esteri e delle formule magistrali ed officinali.

Versione	Data	Sintesi variazioni
5.5	Settembre 2012	<p>Modifiche apportate:</p> <ul style="list-style-type: none"> • §A.2 “<i>Informazioni relative al medicinale</i>” <ul style="list-style-type: none"> – integrati i contenuti con riferimento alla rilevazione dell’ossigeno e degli altri gas medicinali – esplicitata la regola di alimentazione dei campi “<i>Quantità</i>” e “<i>Fattore di conversione</i>” in caso di valorizzazione del campo “<i>Targatura</i>” • § A.2 <i>Identificazione dei medicinali</i> <ul style="list-style-type: none"> – integrati i contenuti con riferimento alla rilevazione dell’ossigeno e degli altri gas medicinali
5.6	Aprile 2013	<p>Modifiche apportate:</p> <ul style="list-style-type: none"> • § <i>Premessa</i> <ul style="list-style-type: none"> – inserita nota per chiarire il significato di “movimentazioni interne di medicinali”; • §A.2 “<i>Informazioni relative alla struttura utilizzatrice</i>” <ul style="list-style-type: none"> – integrata la regola di alimentazione dei campi “Codice Azienda Sanitaria” e “Codice Struttura Utilizzatrice” nei casi in cui l’acquisto di medicinali sia effettuato da parte del Servizio Sanitario Regionale e destinato a strutture private. • §A.2 “<i>Informazioni relative al medicinale</i>”: <ul style="list-style-type: none"> – esplicitato il codice ATC da utilizzare per l’identificazione dei radiofarmaci; – esplicitata modalità di rilevazione in caso di ossigeno consegnato e riversato in impianti centralizzati; – modificata la Tabella 2 relativa alla modalità di alimentazione dei campi in caso di rilevazione dei dati sull’ossigeno/altri gas medicinali.

Versione	Data	Sintesi variazioni
5.7	Gennaio 2014	Modifiche apportate: <ul style="list-style-type: none"> • <i>§ Premessa</i> <ul style="list-style-type: none"> – integrati i contenuti con riferimento ai farmaci sottoposti a monitoraggio ed inclusi nei registri dell'AIFA. • <i>§A.2 “Informazioni relative alla struttura utilizzatrice”</i> <ul style="list-style-type: none"> – eliminato il riferimento alla regola di alimentazione dei campi “Codice Azienda Sanitaria” e “Codice Struttura Utilizzatrice” nei casi in cui l’acquisto di medicinali sia effettuato da parte del Servizio Sanitario Regionale e destinato a strutture private. • <i>§A.2 “Informazioni relative al medicinale”:</i> <ul style="list-style-type: none"> – esplicitata la regola di alimentazione del campo “Fattore di conversione” nel caso in cui la trasmissione riguardi un AIC che si riferisce a più confezioni.
5.8	Marzo 2014	Modifiche apportate: <ul style="list-style-type: none"> • <i>§B.1 “Amministratori di sicurezza e responsabili della trasmissione”:</i> <ul style="list-style-type: none"> – integrati i contenuti del paragrafo con riferimento al profilo Azienda Sanitaria per la consultazione di un numero limitato di report.
5.9	Dicembre 2015	Modifiche apportate: <ul style="list-style-type: none"> • <i>§B.1 “Amministratori di sicurezza e responsabili della trasmissione”:</i> <ul style="list-style-type: none"> – integrati i contenuti del paragrafo con riferimento al profilo “Centrale Acquisti” per la consultazione di un numero limitato di report.

1.2 Acronimi

Termine	Descrizione
AIC	Autorizzazione all’Immissione in Commercio
AO	Azienda Ospedaliera
AOU	Azienda Ospedaliera Universitaria
AS	Azienda Sanitaria (Azienda Ospedaliera o Azienda Sanitaria Locale)
ASL	Azienda Sanitaria Locale
ATC	Codice Anatomico – Terapeutico – Chimico
DM	Decreto Ministeriale

Termine	Descrizione
GAF	Gestione Accoglienza Flussi
IRCCS	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
NSIS	Nuovo Sistema Informativo Sanitario
RdT	Responsabile della Trasmissione
RSA	Residenze Sanitarie Assistenziali
SERT	Servizio per le Tossicodipendenze
s.m.i.	Successive modifiche ed integrazioni
SSN	Servizio Sanitario Nazionale
XML	Extended Mark-up Language
XSD	XML Scheme Definition

1.3 Glossario

Si riporta di seguito una tabella contenente le descrizioni dei termini e delle espressioni maggiormente utilizzate nell'ambito del documento, con indicazione del relativo significato.

Termine	Descrizione
Amministratore di sicurezza	Referente regionale responsabile della gestione degli utenti che, per la stessa regione, hanno accesso al sistema "Medicinali- Consumi ospedalieri". Può inserire le nuove utenze direttamente nel sistema di sicurezza del NSIS e approvare le richieste di abilitazione al sistema "Medicinali-Consumi ospedalieri", effettuate dai referenti della propria regione.
Aziende Sanitarie	Aziende unità sanitarie locali o equiparate, aziende ospedaliere, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici anche se trasformati in fondazioni, aziende ospedaliere universitarie integrate con il SSN (coerentemente con quanto previsto dal DM 13.11.2007 - Modello di rilevazione dei Conti Economici delle aziende sanitarie).
Codice AIC	Codice numerico (9 cifre), identificativo dell'Autorizzazione alla Immissione in Commercio in Italia di un medicinale.
Gestione Accoglienza Flussi (GAF)	Componente architettonica del NSIS preposta all'acquisizione di file dall'esterno e alla loro elaborazione (controlli formali).
Help desk	Servizio che fornisce assistenza in merito ad aspetti tecnici, funzionali e di operatività del sistema. Il servizio è attivo dal lunedì al venerdì dalle 8.00 alle 18:00 ed il sabato dalle 8.00 alle 13.00. Telefono: 800178178 Fax: 06 64251275; E-mail: servicedesk@almavivaitalia.it
Responsabile di trasmissione	Soggetto fisico responsabile delle trasmissioni verso la Banca dati per il monitoraggio dei medicinali in ambito ospedaliero, il cui profilo autorizzativo è gestito dall'Amministratore di sicurezza della regione/P.A. di appartenenza.
Struttura utilizzatrice	Struttura all'interno della quale avviene la movimentazione del medicinale.
Tracciato xml	Formato elettronico con il quale devono essere inviati alla Banca dati centrale i dati richiesti.
Unità operativa	Unità individuata attraverso il codice reparto rilevato dal modello HSP12 di cui al DM 5.12.2006 (nelle more della piena attivazione del sistema informativo per il monitoraggio della rete di assistenza - MRA).

1.4 Contesto normativo

La normativa di riferimento per il sistema di rilevazione relativo al monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero, è disponibile sul sito del Ministero della salute, sezione dedicata al sistema Medicinali - Consumi ospedalieri.

2 ALIMENTAZIONE DELLA BANCA DATI

Il processo di alimentazione della Banca dati per il monitoraggio del consumo di medicinali in ambito ospedaliero si compone di varie fasi che prevedono attività di competenza delle regioni/P.A. e attività di competenza del livello centrale del NSIS.

In particolare nel prosieguo del documento verranno descritte le attività che consentono la corretta alimentazione della Banca dati indicate nel grafico seguente.



Figura 3: Processo di alimentazione della Banca dati

A. PREDISPOSIZIONE DEL FILE

A.1 Oggetto della rilevazione

Sono oggetto di rilevazione le movimentazioni interne (in ambito ospedaliero e territoriale) di medicinali acquistati o resi disponibili all'impiego da parte delle strutture sanitarie direttamente gestite dal SSN, ad eccezione di quelli dispensati dalla stesse in distribuzione diretta e destinate al consumo al domicilio⁸.

Le movimentazioni interne oggetto di rilevazione sono:

- le consegne di medicinali, destinati alla somministrazione interna, dalle farmacie ospedaliere ai reparti, ambulatori, laboratori, ecc;
- i resi di medicinali da reparti, ambulatori, laboratori, ecc alle farmacie ospedaliere;
- le consegne di medicinali, destinati alla somministrazione interna, dalle farmacie distrettuali a laboratori, ambulatori e altri tipi di strutture territoriali;
- i resi di medicinali da laboratori, ambulatori e altri tipi di strutture territoriali alle farmacie distrettuali.

⁸ Cfr. art.1 e 2 del DM di istituzione del flusso informativo e paragrafo 2 del Disciplinare Tecnico allegato al DM.

Si assume che le farmacie ospedaliere e le farmacie distrettuali, oggi non codificate in modo omogeneo a livello nazionale, siano identificate indirettamente mediante il Codice Azienda Sanitaria di riferimento.

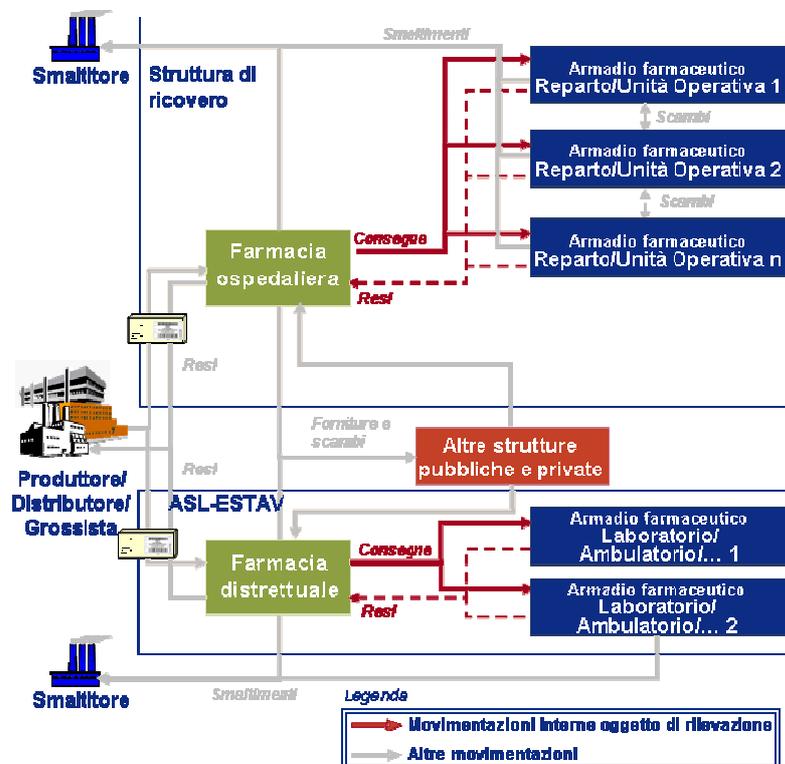


Figura 4: Movimentazione interne di medicinali oggetto di rilevazione

Le informazioni oggetto di rilevazione sono riferite a tutti i medicinali erogati in relazione ad un singolo evento sanitario, indipendentemente dalla classe di erogazione a carico del SSN e dal regime di fornitura, e alle seguenti dimensioni di analisi, individuate in coerenza con il modello concettuale dei dati adottato per i flussi del NSIS:

- Struttura utilizzatrice
- Medicinale

Di seguito si riportano le logiche alla base della struttura del tracciato nonché le modalità di compilazione dei relativi campi, con riferimento a ciascuna dimensione di analisi.

A.2 Modalità di compilazione dei campi

Informazioni relative alla struttura utilizzatrice

Le informazioni da rilevare con riferimento alla dimensione “struttura utilizzatrice” sono indicate nella tabella seguente.

Dato da rilevare	Descrizione
Codice Regione	Codice della regione territorialmente competente.
Codice Azienda Sanitaria	Codice che identifica l’azienda sanitaria utilizzatrice (Azienda unità sanitaria locale o equiparata, azienda ospedaliera, istituto di ricovero e cura a carattere scientifico pubblico anche se trasformato in fondazione, azienda ospedaliera universitaria integrata con il SSN ⁹).
Tipo struttura utilizzatrice	Tipologia di struttura utilizzatrice dei medicinali (struttura di ricovero, altra struttura sanitaria, istituto o centro di riabilitazione, ASL).
Codice Struttura utilizzatrice	Codice identificativo della struttura utilizzatrice.
Codice regime di attività	Codice che indica il regime di attività cui è destinato il medicinale oggetto di movimentazione: degenza ordinaria, day hospital, misto (quando non è possibile distinguere a priori il regime di attività in cui il medicinale è utilizzato all’interno di un reparto), specialistica ambulatoriale, altro.
Codice unità operativa utilizzatrice	Codice identificativo del reparto utilizzatore, nel solo caso di strutture di ricovero.
Anno di consegna	Anno in cui è avvenuta la consegna del medicinale.
Mese di consegna	Mese in cui è avvenuta la consegna del medicinale.

I campi “*Codice Regione*”, “*Codice Azienda Sanitaria*”, “*Tipo struttura utilizzatrice*” e “*Codice Struttura utilizzatrice*” consentono l’individuazione della struttura sanitaria in cui avviene la movimentazione del medicinale e dell’azienda sanitaria cui afferisce la struttura in cui avviene tale movimentazione. Pertanto, 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’acquisto.

Il campo “*Codice Azienda Sanitaria*” deve essere valorizzato con uno dei codici relativi ad ASL, AO, AOU pubbliche e IRCCS di diritto pubblico.

⁹ Definizione coerente con quanto previsto dal DM 13.11.2007 - Modello di rilevazione dei Conti Economici delle aziende sanitarie

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

Ai sensi del DM 4.02.2009, le tipologie di strutture sanitarie direttamente gestite dal SSN coinvolte nella rilevazione dei dati oggetto di analisi sono le seguenti:

- a. strutture di ricovero (presidi gestiti dalle aziende sanitarie locali, aziende ospedaliere, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e aziende ospedaliere universitarie);
- b. 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);
- c. istituti o centri di riabilitazione.

Nel caso in cui la struttura utilizzatrice sia una farmacia distrettuale per la quale non è prevista una codifica nell’ambito del modello STS11, nel campo “*Tipo struttura utilizzatrice*” deve essere indicato il codice 06 “ASL”¹⁰ e nel campo “*Codice Struttura utilizzatrice*” il codice della ASL come da modello FLS11.

Con riferimento all’alimentazione del campo “*Codice struttura utilizzatrice*” si evidenzia che per le strutture di ricovero devono essere utilizzati i codici dei modelli HSP.11 e HSP.11/bis. Ciascun codice è composto da 8 caratteri dei quali i primi tre identificano la Regione o Provincia Autonoma di appartenenza, i successivi tre sono costituiti da un progressivo numerico attribuito in ambito regionale, gli ultimi due costituiscono un eventuale ulteriore progressivo per individuare la singola struttura/stabilimento afferente al complesso ospedaliero.

Al fine di semplificare la rilevazione degli istituti non organizzati in più strutture, è ammesso l’utilizzo di una delle seguenti modalità di identificazione:

- codice di 8 caratteri in cui gli ultimi due caratteri sono valorizzati con “00”;
- codice di 6 caratteri (tre per la Regione o Provincia Autonoma di appartenenza e tre per il progressivo numerico attribuito in ambito regionale).

Il campo “*Codice regime di attività*” consente di individuare il regime di attività cui è destinato il medicinale oggetto di movimentazione. Ai sensi dell’art.6 del DM 4.02.2009, in fase di prima attuazione, fino al 31.12.2010, è ammessa l’omissione dell’invio di tale informazione. Tuttavia nelle realtà locali esistono reparti con letti di day hospital e letti di degenza ordinaria per i quali le aziende rendicontano i consumi separatamente. Al fine di soddisfare le esigenze di trasmissione dati di tali aziende si è concordato con il GdL di rendere obbligatorio il campo “*codice regime di attività*” consentendo all’utente di inserire il valore “0” qualora il dato non sia disponibile.

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. Il codice del reparto da utilizzare è quello previsto dal modello HSP12 di cui al DM 5.12.2006.

¹⁰ Cfr. Documento di specifiche funzionali del tracciato “Flusso informativo per il monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero”.

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 STS11¹¹.

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 mediante il modello HSP12 e non sia un ambulatorio, laboratorio o altra struttura codificata mediante modello STS11, il campo "*Codice unità operativa utilizzatrice*" può essere alimentato con codice "0000".

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.

¹¹ 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.

Informazioni relative al medicinale

Le informazioni da rilevare con riferimento alla dimensione “medicinale” oggetto di movimentazione interna, sono riportate nella tabella seguente.

Dato da rilevare	Descrizione
Tipo medicinale	Codice che indica la tipologia di medicinale: medicinale autorizzato all'immissione in commercio, formula magistrale e officinale, farmaco estero non autorizzato in Italia, ossigeno o gas medicinale non dotato di AIC.
Codice medicinale	Codice che identifica il medicinale: <ul style="list-style-type: none"> – codice di autorizzazione all'immissione in commercio, per i medicinali dotati di AIC; – codice ATC di massimo dettaglio disponibile, per gli altri medicinali non dotati di AIC (Ossigeno: V03AN01; Gas medicinali puri e miscele di gas medicinali senza AIC: V03AN; Carbone diossido: V03AN02; Helio: V03AN03; Azoto: V03AN04; Protossido di Azoto: N01AX13; Zolfo esafluoruro: V08DA05; Farmaci produttori di anidride carbonica: A06AX02; Aria medicale: V03AN05); – codice medicinale estero/codice formula magistrale e officinale¹²
Targatura	Numerazione progressiva del bollino della singola confezione. Tale numerazione può essere riportata per i medicinali dotati di bollino, ad eccezione di consegne ad unità operativa di unità posologiche inferiori al contenuto di una singola confezione.
Costo di acquisto	Costo sostenuto per l'acquisto dei medicinali, comprensivo di IVA. Per costo di acquisto si intende, quindi, il costo complessivo sostenuto per acquistare le quantità indicate nel relativo campo.
Quantità	<ul style="list-style-type: none"> – Numero di pezzi (confezioni/altre unità equiparate indicate nell'Autorizzazione all'immissione in commercio/ unità posologiche) con riferimento al medicinale . – Numero di litri per l'ossigeno e gli altri gas medicinali non dotati di AIC o dotati di AIC e commercializzati in contenitori fissi La quantità indicata deve essere al netto dei resi.
Fattore di conversione	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/altre unità equiparate indicate nell'Autorizzazione all'immissione in commercio o in litri va indicato il valore “1”.

In caso di ossigeno e gas medicinali non dotati di AIC, devono essere indicati i seguenti codici ATC:

¹² L'introduzione di tali codici per l'identificazione dei medicinali esteri e delle formule magistrali ed officinali è stata concordata nel corso del GdL Distribuzione Diretta e Consumi Ospedalieri del 14.03.2012.

- Ossigeno: **V03AN01**
- Gas Medicinali puri e miscele di gas: **V03AN¹³**
- Carbone diossido: **V03AN02**
- Helio: **V03AN03**
- Azoto: **V03AN04¹⁴**
- Protossido di Azoto: **N01AX13**
- Zolfo esafluoruro: **V08DA05**
- Farmaci produttori di anidride carbonica: **A06AX02**
- Aria medicale: **V03AN05**

I vaccini da iniezione per imenotteri possono invece essere classificati come preparazioni magistrali utilizzando il codice ATC **V01AA**.

I radiofarmaci prodotti industrialmente ed i radiofarmaci preparati in ospedale, se non dotati di AIC¹⁵, possono essere assimilati a preparazioni magistrali ovvero a medicinali esteri ed individuati mediante i codici ATC **V09¹⁶** e **V10¹⁷**.

Per i medicinali esteri e per le formule magistrali ed officinali, il Campo "Codice medicinale" ammetterà, alternativamente

- il codice ATC di massimo livello disponibile
oppure
- il codice identificativo del medicinale estero o della formula magistrale ed officinale assegnato, rispettivamente, dalla Regione Emilia Romagna e dalla Regione Liguria (tali codici sono riportati nella colonna "Codice" dei report "DIR_OSP_004 Anagrafi medicinali Esteri" e "DIR_OSP_005 Anagrafe formule magistrali e officinali").

Il campo "*Targatura*" deve indicare il codice univoco della confezione riportato sul bollino adesivo (numerazione progressiva). La lunghezza del codice da riportare è pari a 9 cifre¹⁸. La decima cifra, che risulta dalla lettura ottica, è, infatti, un carattere di controllo utile a garantire la corretta decodifica del codice a barre in fase di lettura. In assenza del dato, l'utente dovrà alimentare il relativo campo con il valore "0".

Per i medicinali esteri e le formule magistrali e officinali, il campo "*Targatura*" ammetterà esclusivamente il valore "0".

Se viene alimentato il campo "*Targatura*", il campo "*Fattore di conversione*" ed il campo "*Quantità*" devono riportare lo stesso valore, ovvero il rapporto tra "*Quantità*" e "*Fattore di conversione*" deve essere, in valore assoluto, pari a "1".

¹³ Tale soluzione è stata condivisa nell'ambito del GdL Distribuzione diretta del 19.03.09.

¹⁴ Codici ATC attualmente presenti nella Banca dati unica del farmaco.

¹⁵ Ai sensi del DM 13/12/1991 ("Disposizioni su radiofarmaci e allergeni")

¹⁶ Tale soluzione è stata condivisa nell'ambito del Gruppo di Lavoro Distribuzione Diretta e Consumi ospedalieri del 12.11.12.

¹⁷ Tale soluzione è stata condivisa nell'ambito del Gruppo di Lavoro Distribuzione Diretta e Consumi ospedalieri del 22.01.13.

¹⁸ Cfr. DM 2 agosto del 2001 – Disciplinare tecnico, punto 3.

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. Il valore deve essere indicato in euro con cinque cifre decimali.

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 la trasmissione riguardi un AIC che si riferisce a più confezioni (es. la bombola di ossigeno il cui AIC si riferisce a un pacco contenente 12 bombole) il campo “*Fattore di conversione*” può essere alimentato con un valore diverso da 1 (es. 12).

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 identificato con 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); in particolare, in caso di ossigeno consegnato e riversato in impianti centralizzati, devono essere trasmesse le quantità (litri) consegnate dal fornitore (oggetto della fornitura quindi) ed il campo “Codice Unità Operativa Utilizzatrice” può essere valorizzato con il valore “0000”.

Identificazione dei medicinali

L'ambito di applicazione del DM 4 febbraio 2009 è esteso a:

- tutti i **medicinali** per uso umano dotati di codice di **autorizzazione all'immissione in commercio**, ai sensi dell'articolo 6 del Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni.
- i gas medicinali disciplinati dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219 e s.m.i (**ossigeno terapeutico, liquido o gassoso, e altri gas medicinali**);
- 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. Rientrano in questa fattispecie anche le specialità medicinali note come “galenici industriali” secondo quanto previsto dall'art. 5 del D. Lgs 219/2006;
- 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 ufficiali**», e destinati ad essere forniti direttamente ai pazienti serviti da tale farmacia;
- i **medicinali esteri** non autorizzati all'immissione in commercio in Italia, utilizzati ai sensi del Decreto del Ministero della salute 11 febbraio 1997.

Con riferimento alla rilevazione dei vaccini si precisa che, se i vaccini sono somministrati all'interno di una struttura del SSN, devono essere rilevati con il flusso Consumi Ospedalieri. Sono compresi nella rilevazione di tale Flusso anche i vaccini somministrati all'interno dell'ambulatorio del Medico di Medicina Generale. Nel caso in cui, invece, una struttura SSN consegni i vaccini ad una casa di riposo o ad altra struttura residenziale, i vaccini devono essere rilevati con il flusso distribuzione diretta poiché, ai sensi della Legge 16.11.2001, n. 405¹⁹, tale fattispecie rientra nell'erogazione diretta da parte delle aziende sanitarie dei medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale. Sono quindi esclusi dalla rilevazione di questo flusso i vaccini erogati per la somministrazione al domicilio del paziente.

¹⁹ Art. 8, comma 1, della Legge del 16 novembre 2001, n. 405

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

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

- Unità di misura
- Tipo medicinale
- Codice medicinale

Medicinale	Unità di misura	Tipo medicinale	Codice medicinale
Confezione con AIC	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Confezione o altra unità equiparata indicata nell’Autorizzazione all’immissione in commercio ▪ Unità posologica ▪ Litro 	1	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Codice AIC
Formule magistrali	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Confezione ▪ Unità posologica 	2	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Codice ATC di massimo dettaglio disponibile ▪ Codice formula magistrale e officinale
Formule officinali	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Confezione ▪ Unità posologica 	2	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Codice ATC di massimo dettaglio disponibile ▪ Codice formula magistrale e officinale
Medicinali esteri	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Confezione ▪ Unità posologica 	3	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Codice ATC di massimo dettaglio disponibile ▪ Codice medicinale estero
Ossigeno liquido	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Litro 	4	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Indicare codice ATC V03AN01.
Ossigeno gassoso	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Litro 	5	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Indicare codice ATC V03AN01.

Medicinale	Unità di misura	Tipo medicinale	Codice medicinale
Altri gas medicinali	▪ Litro	6	<ul style="list-style-type: none"> ▪ In assenza di AIC, indicare codice ATC: <ul style="list-style-type: none"> –V03AN02 per Carbone diossido –V03AN03 per Helio –V03AN04 per Azoto –N01AX13 per Protossido di Azoto –V08DA05 per Zolfo esafluoruro –A06AX02 per Farmaci produttori di anidride carbonica –V03AN05 per Aria medicale –V03AN per gli altri gas medicinali

Tabella 1: Modalità di identificazione dei medicinali

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. Se l'**ossigeno o altro gas medicinale** dispensato è **identificato con Autorizzazione all'immissione in commercio** 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 identificato con codice AIC** deve essere rilevato come "Tipo medicinale" = "4" (ossigeno liquido) ovvero come "Tipo medicinale" = "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 dispensati.

- Se i **gas medicinali** oggetto di dispensazione **non** sono **identificati con codice AIC** devono essere rilevati come Tipo medicinale “6” (Altri gas medicinali), attribuendo il codice ATC indicato nella tabella precedente. In tale caso, il campo “Quantità” indica il numero di Litri dispensati.

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

Gas Medicinale	Tipo Medicinale (“Tipo_f”)	Descrizione	Codice Medicinale (“Cod_f”)	Quantità
Individuati con AIC	“1”	Confezione dotata di AIC	AIC	Bombole o altre unità di misura equiparate alle confezioni/Litro
Non individuati 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

Tabella 2: Modalità di alimentazione dei campi per i gas medicinali

- 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 oppure mediante il codice medicinale estero.

A.3 Le fasi di attuazione

Al fine di consentire l’adeguamento graduale di tutte le regioni/PA al nucleo informativo completo, in fase di prima attuazione e fino al 31 dicembre 2010, è ammessa l’omissione dell’invio del regime di attività. Tuttavia nelle realtà locali esistono reparti con letti di day hospital e letti di degenza ordinaria per i quali le aziende rendicontano i consumi separatamente. Al fine di soddisfare le esigenze di trasmissione dati di tali aziende si è concordato con il GdL di rendere obbligatorio il campo “Codice regime di attività” consentendo all’utente di inserire il valore “0” qualora il dato non sia disponibile.

B. TRASMISSIONE DEL FILE

B.1 Amministratori di sicurezza e responsabili della trasmissione

Al fine di consentire la trasmissione dei dati sul monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero, ciascuna regione/P.A. è tenuta a designare un **Amministratore di sicurezza**, quale referente regionale responsabile della gestione degli utenti che per la stessa regione hanno accesso al sistema “Medicinali – Consumi ospedalieri”.

La nomina dell’Amministratore di sicurezza viene comunicata al Ministero della Salute, Direzione Generale del sistema informativo e statistico sanitario, Ufficio IV – ex DGSI che provvede ad effettuare la registrazione dei nominativi individuati nel sistema di sicurezza del NSIS.

Eventuali variazioni nella nomina degli Amministratori di sicurezza devono essere comunicate al Ministero della Salute, Direzione Generale del sistema informativo e statistico sanitario, Ufficio IV – ex DGSI.

L’Amministratore di sicurezza può:

- inserire le nuove utenze direttamente nel sistema di sicurezza del NSIS, per gli utenti non ancora registrati per finalità diverse;
- approvare le richieste di abilitazione al sistema “Medicinali- Consumi ospedalieri”, effettuate dai referenti della propria regione già registrati nel sistema di sicurezza NSIS per finalità diverse.

Poiché nell’ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario è prevista l’assegnazione di un identificativo univoco da parte del Ministero per ciascuno dei soggetti abilitati all’utilizzo di uno o più sistemi informativi, per accedere al sistema “Medicinali- Consumi ospedalieri ” è necessario:

- essere registrati nel sistema di sicurezza del NSIS;
- essere abilitati all’accesso al sistema “Medicinali - Consumi ospedalieri”.

I nuovi utenti che non hanno già accesso ad altre applicazioni NSIS devono effettuare la registrazione al sistema tramite il servizio di registrazione, indicando i propri dati anagrafici – comprensivi dell’indirizzo di posta elettronica.

Le istruzioni operative per la registrazione al sistema sono contenute nel Manuale per la registrazione al sistema – profilo Regioni, pubblicato sul sito del Ministero della salute, sezione dedicata al sistema “Medicinali- Consumi ospedalieri”.

Per tutti gli utenti già registrati ad altre applicazioni del NSIS che intendano abilitare la propria registrazione per il servizio in essere, è prevista un’apposita richiesta di “Nuovo Profilo” all’interno della sezione “Gestione profilo personale”. A seguito della verifica da parte del Ministero dei dati inseriti gli utenti saranno abilitati ad utilizzare anche il Sistema Informativo “Medicinali – Consumi ospedalieri”.

Qualora lo stesso Amministratore di sicurezza sia un referente individuato dalla regione, per l’invio o la consultazione dei dati deve egli stesso provvedere alla richiesta del profilo di accesso al sistema “Medicinali – Consumi ospedalieri”.

I profili attualmente previsti nel sistema “Medicinali – Consumi ospedalieri” sono i seguenti:

- **Medicinali Consumi Ospedalieri (MEDICINALI_CONSUMI_OSPEDALIERI)**, deputato al monitoraggio dei Consumi Ospedalieri, che può accedere alle seguenti funzioni:
 - visualizzazione e modifica della lista delle Aziende Sanitarie nelle quali è attivata la distribuzione diretta o per conto;
 - monitoraggio degli invii sui consumi ospedalieri;
 - consultazione report di sintesi sui consumi ospedalieri e sulla distribuzione diretta o per conto;
 - consultazione dei report regionali di sintesi relativi alle movimentazioni di farmaci attraverso la filiera produttiva e distributiva;
 - consultazione delle anagrafi.
- **Medicinali Consumi Ospedalieri RdT (MEDICINALI_CONSUMI_OSPEDALIERI_RDT)**, Responsabile della Trasmissione dei dati, che può accedere alle seguenti funzioni:
 - trasmissione dei dati sui consumi ospedalieri;
 - monitoraggio degli invii effettuati sui consumi ospedalieri;
 - consultazione delle anagrafi.
- **Azienda Sanitaria (MEDICINALI_CONSUMI_OSPEDALIERI_AZS)** che può accedere esclusivamente alla funzione di consultazione delle anagrafi.
- **Azienda Sanitaria (MEDICINALI_CONSUMI_OSPEDALIERI_AZS_CON_REPORTISTICA)** che può consultare un numero limitato di report di sintesi sui consumi ospedalieri con esclusivo riferimento ai dati relativi alla Regione di appartenenza ed alle strutture in essa situate.
- **Centrale Acquisti (MEDICINALI_CONSUMI_OSPEDALIERI_CENTRALE_ACQUISTI)** che può consultare un sottoinsieme di report con visibilità dei dati a livello nazionale. Si precisa che, poiché le Aziende Sanitarie possono operare come Centrali di Acquisto, l'utente aziendale potrà avere il profilo "MEDICINALI_CONSUMI_OSPEDALIERI_CENTRALE_ACQUISTI" a condizione che non abbia già attivo un profilo "MEDICINALI_CONSUMI_OSPEDALIERI_AZS_CON_REPORTISTICA" destinato essenzialmente al controllo di qualità dei dati.

B.2 Invio dei file

L'invio dei dati alla Banca dati centrale avviene tramite upload del file nella sezione *Gestione Accoglienza Flussi* (per ulteriori dettagli consultare il Manuale Utente *Gestione Accoglienza Flussi*) da parte del profilo "**Medicinali – Consumi ospedalieri – RdT**".

Effettuato l'accesso al sistema è necessario:

1. Accedere al menù *Gestione Accoglienza Flussi* e selezionare la voce *Invio flussi*.
2. Selezionare dal menù a tendina *Categoria Flussi* il tipo di flusso che si intende trasmettere. I flussi che possono essere attualmente utilizzati per la trasmissione sono:
 - OSP-Medicinali-Consumi Ospedalieri, flusso per l'invio dei dati finalizzati al monitoraggio dei medicinali dei consumi in ambito ospedaliero;

- OST-Medicinali-Consumi Ospedalieri Test, flusso per il test.
3. Selezionare la funzione *Visualizza lista*: nella pagina vengono visualizzate la sezione *Flussi inviati nel periodo*, contenente i flussi eventualmente già inviati nel periodo, e la sezione *Flussi da inviare nel periodo* dove è possibile caricare i file da inviare.
 4. Selezionato il file da inviare e confermato l'invio del file selezionato, viene visualizzato l'Id upload. Tale numero rappresenta l'identificativo univoco assegnato dal sistema al file caricato: **l'Id_upload deve essere conservato perché è utile ai fini della visualizzazione e verifica dell'esito di elaborazione del file stesso.**

E' consentito l'invio di file compressi. Il formato richiesto è lo ZIP con standard di compressione DEFLATE (RFC 1951). Formati ZIP non conformi con tale standard non vengono accettati dal sistema che indica l'errore in fase di upload del file.
È ammesso anche l'invio dei dati di Distribuzione Diretta tramite porta di dominio in modalità SPC-COOP.

B.3 Fase di test

E' disponibile un flusso di test (OST) per permettere agli utenti di simulare la trasmissione dei dati e mettere a punto i propri sistemi.

I dati inviati con il flusso di test sono memorizzati su apposite strutture separate da quelle di esercizio.

B.4 Tempi di trasmissione

Il DM 4 febbraio 2009 prevede che le trasmissioni verso la Banca dati devono essere effettuate con **cadenza mensile** entro il **ventesimo giorno** del **mese successivo** al periodo di riferimento. Le rettifiche o le integrazioni ai dati trasmessi possono essere effettuate al più tardi entro due mesi successivi al periodo di riferimento.

Si propone di seguito un'esemplificazione delle tempistiche di trasmissione delle informazioni.



Figura 5: Tempi di trasmissione delle informazioni secondo le disposizioni del DM 4.02.2009

Le trasmissioni delle informazioni devono essere effettuate a partire dal **1° novembre 2009** con riferimento ai dati del mese di **ottobre 2009**²⁰.

²⁰ Cfr. DM 4.02.2009, art. 4, comma 1.

C. CONTROLLO DEI DATI TRASMESSI

C.1 Verifica esito di trasmissione

Successivamente all'invio del file è necessario verificare l'esito della trasmissione accedendo all'applicazione *Medicinali-Consumi ospedalieri* e selezionando la voce *Visualizza esiti elaborazioni*. Attraverso questa sezione ciascun utente abilitato può ricercare i file riferiti alla propria regione e, per i file in stato *Elaborato*, il relativo esito.

I passi da seguire sono i seguenti:

1. Accedere al menù *Visualizza esiti elaborazioni*.
2. Ricercare i file per i quali è necessario verificare l'esito di trasmissione. La ricerca può essere effettuata secondo uno dei seguenti parametri:

- Area
- Flusso
- Stato elaborazione
- Data invio
- Id upload

Il risultato della ricerca è una lista dei file che presentano le caratteristiche impostate nell'interrogazione. Lo stato dei file può essere di due tipi:

- “**non elaborato**”, indica che il file è stato acquisito dal sistema ma non ancora elaborato;
- “**elaborato**”, indica che il file è stato acquisito ed elaborato.

Solo per i file in stato “elaborato” è possibile visualizzare l'esito. Gli esiti dei file elaborati possono essere i seguenti:

- esito “**Ok**”: indica che il file è stato elaborato ed ha superato i controlli di sistema. Il file è stato quindi acquisito dalla Banca dati centrale e risulta consultabile attraverso le funzioni che consentono di verificare il contenuto della Banca dati stessa (cfr. paragrafo E. Consultazione dei dati).
 - esito “**XSD non rispettato**”: indica che il file è stato scartato perché non formalmente coerente con lo schema XSD dello specifico flusso riportato nel documento “*Specifiche funzionali del tracciato*” e pubblicato sul sito internet del Ministero della salute, sezione dedicata al sistema Medicinali-Consumi ospedalieri.
 - esito “**Scarto**”: indica che il file è stato scartato perché il contenuto di una o più righe non è coerente con le regole di compilazione evidenziate nel documento “*Specifiche funzionali del tracciato*” pubblicato sul sito internet del Ministero della salute, sezione dedicata al sistema Medicinali-Consumi ospedalieri. E' possibile visualizzare il dettaglio degli scarti relativo ai soli dati non consolidati.
3. In caso di file con esito “scarto”, sono previste le seguenti modalità per la consultazione dei dettagli:
 - **Due file di scarto**, disponibili nell'applicazione Medicinali – Consumi ospedalieri:
 - *File di riepilogo scarti*, contenente la specifica del codice errore individuato;

- *File di dettaglio errori*, contenente la chiave concatenata di identificazione del record.

È prevista anche una funzione che consente di visualizzare gli scarti in modo raggruppato per tipologia di errore. I file scartati possono essere scaricati dal sistema mediante la funzione *Download*

- **File Unico degli scarti**, disponibile sul sistema Gestione Accoglienza Flussi e contenente un unico file di riepilogo degli errori.

Per ulteriori dettagli si rinvia a quanto riportato nel Manuale utente.

4. Se sono presenti file con esito “XSD non rispettato”, un’apposita funzione consente di visualizzare i primi 4000 caratteri del messaggio contenente gli errori verificatisi.
5. Per i file con esito “XSD non rispettato” o “scarto”, occorre trasmettere nuovamente tutto il file scartato, comprensivo dei xml che non presentavano errori. In entrambi i casi, poiché il file non è stato acquisito dal sistema, la nuova trasmissione dei dati corretti deve essere effettuata indicando “*Tipo operazione*” = *I – Inserimento*.

Attraverso la funzione “*Consultazione invii mensili*” è possibile visualizzare il riepilogo delle trasmissioni effettuate per periodo (mese/anno) e per tipo di tracciato.

C.2 Dettaglio codici di errore

L’elenco e la descrizione dei codici di errore sono disponibili sul sito del Ministero della salute, dedicata al sistema “*Medicinali-Consumi ospedalieri*”.

D. RETTIFICHE/INTEGRAZIONI AI DATI TRASMESSI

I dati trasmessi, superati tutti i controlli, restano a disposizione per rettifiche o cancellazioni degli utenti fino all'**ultimo giorno del secondo mese** successivo a quello di riferimento.

La rettifica avviene utilizzando **un file avente lo stesso tracciato usato per l'invio** e può essere effettuata solo a fronte di una precedente corretta trasmissione effettuata nei termini previsti, cioè entro il giorno 20 del mese successivo a quello di rilevazione.

Le rettifiche agiscono sui singoli xml che vengono individuati tramite una serie di campi la cui combinazione è univoca per ogni trasmissione:

Tracciato	Tracciato
Insieme di campi chiave	<ul style="list-style-type: none"> • Regione erogante • Codice Azienda Sanitaria • Tipo struttura utilizzatrice • Codice struttura utilizzatrice • Anno di consegna • Mese di consegna • Codice unità operativa utilizzatrice • Tipo Medicinale • Codice medicinale • Targatura • Codice regime di attività

Tabella 3: Campi chiave per la rettifica del tracciato xml

All'interno del tracciato, il campo "*Tipo operazione*" individua se si tratta di un primo **inserimento** (I), di una **variazione** (V) o di una **cancellazione** (C). Di seguito si riporta uno schema delle sequenze di trasmissione di movimenti ammesse o scartate dal sistema, in riferimento ad un singolo xml.

Primo invio	Invio successivo			Note
	I	V	C	
Nessun invio	✓	✗	✗	Non è possibile trasmettere variazioni o cancellazioni di xml non precedentemente inseriti
I	✗	✓	✓	Un xml trasmesso può essere solo modificato o cancellato
V	✗	✓	✓	Un movimento modificato può essere solo nuovamente modificato o cancellato

Primo	Invio successivo			Note
C	✓	✗	✗	Un movimento annullato può essere solo trasmesso come nuovo inserimento

LEGENDA

- ✓ Operazione ammessa
- ✗ Operazione NON ammessa

Tabella 4: Sequenza di trasmissioni ammesse

 Il sistema non accetta record logici uguali e non sono ammessi nell'ambito dello stesso file operazioni diverse (inserimento, variazione, cancellazione) per uno stesso xml logico.

Tali regole sono applicabili in generale, ovvero sia per sequenze contenute in file diversi sia per sequenze contenute nello stesso file.

È, inoltre, prevista la possibilità di effettuare la cancellazione massiva dei **dati non ancora consolidati**, sia a livello di regione-mese sia a livello di azienda-mese. Sul sito internet del Ministero della salute, sezione dedicata al sistema Medicinali-Consumi ospedalieri, sono pubblicati i file XML per la cancellazione ed il documento di Specifiche Funzionali, contenente le regole per la trasmissione dei file.

E. CONSULTAZIONE DEI DATI

I profili, *Medicinali-Consumi ospedalieri e Medicinali-Consumi ospedalieri – RdT*, possono visionare sul sistema gestionale i dati trasmessi negli ultimi 12 mesi.

I dati trasmessi e correttamente acquisiti dal sistema vengono memorizzati in opportuni schemi dati (Datamart) e possono essere successivamente interrogati selezionando diversi livelli di dettaglio attraverso l'uso di specifici prospetti.

La consultazione dei dati memorizzati deve essere effettuata accedendo all'applicazione "Medicinali- Consumi ospedalieri" e selezionando il menù *Reportistica*.

Ogni soggetto dotato di un profilo di consultazione regionale (DD o CO), può visualizzare tutti i Report disponibili in entrambi i sistemi che aggregano sulle varie dimensioni di analisi sia i dati riferiti al proprio territorio, sia i dati riferiti alle altre Regioni e Province autonome.

I risultati delle ricerche, relativi ai dati consolidati, possono essere scaricati dal sistema mediante la funzione *Download*.

3 SUPPORTO AGLI UTENTI DEL SISTEMA

Per far fronte alle esigenze di chiarimento e di supporto è attiva una casella di posta elettronica (traccia.farmaco@sanita.it) attraverso la quale è possibile formulare le proprie richieste di informazioni e chiarimento in merito agli aspetti attuativi del DM 4.02.2009. I quesiti posti riceveranno risposta tramite e-mail da parte del Ministero della salute.

E', inoltre, attivo il servizio di Help Desk per specifiche esigenze di supporto nell'utilizzo delle funzionalità del sistema ed in generale in merito ad aspetti tecnici, funzionali e di operatività. All'Help Desk vanno anche segnalati eventuali errori o malfunzionamenti.

Tale servizio è disponibile dal lunedì al venerdì dalle 8.00 alle 18.00 ed il sabato dalle 8.00 alle 13.00, tramite i seguenti contatti:

Telefono: 800178178

Fax 06 64251275

E-mail: servicedesk@almavivaitalia.it