

D.M. 4 febbraio 2009

Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero

Pubblicato nella G.U. 6 marzo 2009, n. 54.

Emanato dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali.

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 l'accordo quadro, del 22 febbraio 2001, tra il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano per lo sviluppo del Nuovo sistema informativo sanitario nazionale che all'*art. 6*, in attuazione dell'*art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281*, stabilisce che le funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo delle fasi di attuazione del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS), debbano essere esercitate congiuntamente attraverso un organismo denominato «Cabina di regia»;

Visto l'*art. 8* del protocollo d'intesa tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano del 23 marzo 2005, ai sensi dell'*art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131*, in attuazione dell'*art. 1, comma 173, della legge 30 dicembre 2004, n. 311*, che prevede, tra l'altro, ulteriori adempimenti per migliorare il monitoraggio della spesa nell'ambito del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS);

Visto 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 che prevede, tra l'altro, il processo di acquisizione al Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) dei dati relativi al monitoraggio della spesa farmaceutica ospedaliera;

Visto l'*art. 5, comma 1, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159*, convertito dalla *legge 29 novembre 2007, n. 222*, che prevede 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;

Visto l'*art. 5, comma 5, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159*, convertito dalla *legge 29 novembre 2007, n. 222*, che 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;

Visto l'*art. 5, comma 1, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159*, convertito dalla *legge 29 novembre 2007, n. 222*, che ricomprensce il rispetto degli adempimenti disposti dallo stesso comma quali adempimenti ai fini del finanziamento integrativo a carico dello Stato;

Vista l'intesa Stato-regioni del 10 dicembre 2003, la quale dispone l'avvio del progetto «Mattoni del Servizio sanitario nazionale» con l'obiettivo di individuare le metodologie e i contenuti informativi necessari al pieno sviluppo del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS);

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»;

Visto il *decreto del Ministro della salute 31 luglio 2007*, che ha istituito il flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto;

Visto il *comma 1 dell'art. 40 della legge n. 39 del 2002* che ha previsto l'istituzione presso il Ministero della salute di una banca dati centrale che raccolga e registri i movimenti delle singole confezioni di medicinali attraverso il rilevamento del codice prodotto e del numero identificativo delle confezioni apposti sulle stesse;

Visto che lo stesso *comma 1 dell'art. 40 della legge n. 39 del 2002* stabilisce altresì che i centri sanitari autorizzati all'impiego di farmaci sono tenuti ad 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;

Visto il *decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004* che disciplina l'istituzione della banca dati centrale prevista dal *comma 1 dell'art. 40 della legge n. 39 del 2002* ed in particolare l'*art. 6* che in fase di prima attuazione esonera le aziende sanitarie e i centri sanitari autorizzati all'impiego di medicinali dalla trasmissione verso la suddetta banca dati centrale;

Visti l'*art. 7 del decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004* e l'*art. 2 del decreto del Ministro della salute 10 gennaio 2007* che prevedono l'istituzione di un gruppo di lavoro tecnico con il compito 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;

Visto l'*art. 6 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219* e successive modificazioni ed integrazioni che prevede che nessun medicinale possa essere immesso in commercio sul territorio nazionale privo dell'Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC);

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;

Ritenuto che il numero identificativo di ciascuna confezione di medicinale possa essere integrato nel flusso informativo per il monitoraggio dei medicinali in ambito ospedaliero a completamento dell'attività del gruppo di lavoro previsto dall'*art. 7 del decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004*;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del 18 dicembre 2008;

Decreta:

Art. 1. Definizioni e ambito di applicazione

1. Ai fini del presente decreto, 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. Sono pertanto ricompresi nel monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero:

- 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 distrettuali 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.

2. Il presente decreto si applica a:

a) tutti i medicinali per uso umano dotati di codice di autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi dell'*art. 6 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219* e successive modificazioni ed integrazioni;

b) i gas medicinali disciplinati del *decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219* e successive modificazioni ed integrazioni;

c) i medicinali preparati in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente, detti «formule magistrali», disciplinati dall'*art. 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23*, convertito, con modificazioni, dalla *legge 8 aprile 1998, n. 94*;

d) 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;

e) i medicinali esteri non autorizzati all'immissione in commercio in Italia, utilizzati ai sensi del *decreto del Ministero della salute 11 febbraio 1997*.

Art. 2. *Banca dati per il monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero*

1. Nell'ambito del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS), è istituita la banca dati per il monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero. La realizzazione e la gestione di tale banca dati è affidata al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali - Dipartimento della qualità - Direzione generale del sistema informativo dell'ex Ministero della salute.

2. La banca dati, di cui al precedente comma, è finalizzata alla raccolta delle informazioni relative all'utilizzo di medicinali in ambito ospedaliero e territoriale di cui all'*art. 1*, comma 1 del presente decreto.

3. La banca dati per il monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero è pienamente integrata con la banca dati per il monitoraggio delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto, disciplinata dal *decreto del Ministero della salute 31 luglio 2007*.

4. La banca dati per il monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero è pienamente integrata con la banca dati per il monitoraggio dei medicinali nel canale distributivo, disciplinata dal *decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004*.

Art. 3. *Flussi in ingresso nella banca dati*

1. Coerentemente con quanto previsto nel documento «Nucleo informativo per la rilevazione delle prestazioni farmaceutiche», elaborato nell'ambito del programma «Mattoni del Servizio sanitario nazionale», sono oggetto di monitoraggio i medicinali, destinati alla somministrazione interna, consegnati

dalle farmacie ospedaliere e dalle farmacie distrettuali alle unità operative e alle strutture territoriali.

2. Coerentemente con quanto previsto nel documento «Nucleo informativo per la rilevazione delle prestazioni farmaceutiche» elaborato nell'ambito del programma «Mattoni del Servizio sanitario nazionale», il flusso informativo per il monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero fa riferimento, per ciascuna struttura sanitaria utilizzatrice, alle seguenti informazioni principali:

- a) identificazione della struttura utilizzatrice del medicinale;
- b) identificazione del medicinale oggetto di monitoraggio;
- c) quantità consegnata;
- d) identificazione del regime di attività cui è destinato il medicinale;
- e) dettaglio del costo del medicinale;
- f) mese di consegna.

3. Ai sensi del *comma 1 dell'art. 40 della legge n. 39 del 2002*, le informazioni di cui al comma precedente dovranno essere integrate con il numero identificativo della confezione del medicinale dotato di codice di autorizzazione all'immissione in commercio in Italia.

4. La trasmissione dei dati deve essere effettuata da parte delle regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano con riferimento agli utilizzi di medicinali di cui all'*art. 1, comma 1* del presente decreto, verificatisi nell'ambito delle strutture sanitarie direttamente gestite dal Servizio sanitario nazionale del proprio territorio di competenza.

5. Le trasmissioni devono avvenire in modalità sicura secondo le specifiche riportate nel disciplinare tecnico allegato al presente decreto e nella documentazione tecnica disponibile sul sito internet del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali - Sezione salute.

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 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159*, convertito dalla *legge 29 novembre 2007, n. 222*, di trasmissione degli stessi dati anche all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) ed al Ministero dell'economia e delle finanze.

Art. 4. Modalità e tempi di trasmissione

1. Le trasmissioni devono essere effettuate secondo le modalità riportate nel disciplinare tecnico allegato al presente decreto e nella documentazione tecnica disponibile sul sito internet del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali - Sezione salute a partire dal 1° novembre 2009 con riferimento ai dati del mese di ottobre 2009.

2. Le trasmissioni 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 mese di riferimento.

Art. 5. *Flussi in uscita dalla Banca dati*

1. Sono autorizzati alla consultazione dei dati l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali ed il Ministero dell'economia e delle finanze per le specifiche funzioni istituzionali.

2. 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.

Art. 6. *Disposizioni transitorie*

1. Al fine di agevolare il recepimento del presente decreto da parte di tutte le regioni e province autonome, in fase di prima attuazione, fino al 31 dicembre 2010, è ammessa l'omissione dell'invio del regime di attività.

Art. 7. *Ritardi ed inadempienze*

1. 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, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159*, convertito dalla *legge 29 novembre 2007, n. 222*, ai fini del finanziamento integrativo a carico dello Stato.

2. A decorrere dal 1° gennaio 2012 la trasmissione delle informazioni aggiuntive, previste dall'*art. 6*, costituisce ulteriore adempimento ai fini dell'accesso integrativo a carico dello Stato.

Art. 8. *Entrata in vigore*

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

Il presente decreto è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Allegato 1

Disciplinare tecnico delle procedure per l'invio delle informazioni per il monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero

Premessa.

Il documento «Nucleo informativo per la rilevazione delle prestazioni farmaceutiche», elaborato nell'ambito del programma «Mattoni del Servizio sanitario nazionale», ha definito tre ambiti per il monitoraggio delle prestazioni farmaceutiche erogate dal Servizio sanitario nazionale: farmaceutica ospedaliera, convenzionata e distribuzione diretta. La farmaceutica ospedaliera ha come ambito di applicazione il monitoraggio dei consumi di medicinali all'interno delle strutture sanitarie direttamente gestite del Servizio sanitario nazionale: si tratta quindi dei medicinali destinati all'utilizzo in regime ambulatoriale, di ricovero ordinario e di ricovero a ciclo diurno o ad altro tipo di utilizzo interno alle strutture.

La rilevazione è estesa a tutti i medicinali autorizzati all'immissione in commercio in Italia ed identificati dal codice di Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), indipendentemente dalla classe di erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale e dalla classe di fornitura.

La rilevazione comprende altresì i gas medicinali e farmaci esteri non registrati in Italia 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'*art. 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23*, convertito, con modificazioni, dalla *legge 8 aprile 1998, n. 94*, e 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).

1. I soggetti.

Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano si attengono alle presenti specifiche di trasmissione delle informazioni previste per il monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero. Individuano inoltre un soggetto responsabile della trasmissione dei dati.

2. Ambito della rilevazione.

La banca dati è alimentata 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:

- a) 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);
- 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.

Le movimentazioni interne oggetto di rilevazione sono:

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

3. Le informazioni.

Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sono tenute alla trasmissione delle seguenti informazioni:

- a) dati relativi alla struttura utilizzatrice, con riferimento a: regione, azienda sanitaria, tipo di struttura, struttura e unità operativa in cui il medicinale viene utilizzato;
- b) dati relativi al medicinale, con riferimento a: codice del medicinale, costo di acquisto del medicinale, quantità consegnata o numero identificativo della confezione.

La scheda successiva illustra schematicamente le informazioni previste, per il cui dettaglio si fa riferimento al documento di specifiche tecniche disponibile sul sito internet del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali - Sezione salute, nell'area dedicata al monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero.

| Dato da rilevare | Descrizione |
|--------------------------------------|--|
| Codice Regione | Codice identificativo della regione territorialmente competente. |
| Codice Azienda Sanitaria | Codice che identifica l'azienda sanitaria utilizzatrice (Azienda USL, Azienda Ospedaliera, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere scientifico, Azienda Ospedaliera - Universitaria). |
| Tipo struttura utilizzatrice | Tipologia di struttura utilizzatrice dei medicinali (struttura di ricovero e cura, altra struttura sanitaria, istituto o centro di riabilitazione). |
| 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, specialistica ambulatoriale, altro). |
| Codice unità operativa utilizzatrice | Codice identificativo del reparto utilizzatore, nel solo caso di strutture di ricovero e cura. |
| Anno di riferimento | Indica l'anno in cui è avvenuta la consegna del medicinale alla struttura o unità operativa utilizzatrice. |
| Mese di riferimento | Indica il mese in cui è avvenuta la consegna del medicinale alla struttura o unità operativa utilizzatrice. |
| Tipo medicinale | 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. |
| Codice medicinale | Codice che identifica il medicinale: - codice di autorizzazione all'immissione in commercio, per i medicinali dotati di AIC; - codice ATC di massimo dettaglio disponibile, per gli altri medicinali. |
| 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 | Indica il costo sostenuto per l'acquisto dei medicinali comprensivo di IVA. |
| Quantità | Indica il numero di pezzi (confezioni o unità posologiche) con riferimento al medicinale. |
| 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, va indicato il valore «1». |

4. Le trasmissioni.

I soggetti di cui al punto 1 sono tenuti alla trasmissione delle informazioni indicate nel precedente punto 3 secondo la tempistica prevista dal presente decreto. In particolare, è previsto l'invio mensile dei dati, entro il ventesimo giorno del mese successivo al periodo di riferimento.

La trasmissione dei dati è effettuata esclusivamente in modalità elettronica secondo le specifiche tecniche pubblicate sul sito internet del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali - Sezione salute, con particolare riferimento a:

- a) formato elettronico delle trasmissioni;
- b) procedure di controllo e verifica dei dati trasmessi;
- c) modalità di segnalazione ai soggetti interessati riguardo le anomalie riscontrate sui dati trasmessi;

d) modalità per effettuare le eventuali rettifiche di dati trasmessi.

5. Adeguamento alle trasmissioni.

Al fine di agevolare il recepimento del presente decreto da parte di tutte le regioni e province autonome, in fase di prima attuazione, fino al 31 dicembre 2010, è ammessa l'omissione dell'invio del dato riferito al regime di attività.

6. Avvio delle trasmissioni.

Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano a decorrere dal 1° novembre 2009 trasmettono i dati previsti dal precedente punto 3 con riferimento alle movimentazioni interne di medicinali verificatesi a partire dal 1° ottobre 2009.