REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Data 5. 04. 2016 | Protocollo N 131273 Class.: Prat. Fasc. | Allegati N° 2

Oggetto: Commissione Tecnica Regionale per i Dispositivi Medici (C.T.R.D.M.) – Decreto del Segretario della Sanità n. 4 del 25.01.2013 "*Documento di indirizzo regionale sull'impiego della terapia a pressione negativa (TPN) e percorso del paziente*". **Nuove disposizioni monitoraggio TPN**

TRASMISSIONE VIA P.E.C.

Ai Direttori Generali
Ai Direttori Sanitari
Ai Direttori delle Farmacie Ospedaliere
Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici territoriali

delle Aziende ULSS ed Ospedaliere – IRCCS e Strutture private accreditate della Regione del Veneto

LORO SEDI

La Regione del Veneto con Decreto del Segretario della Sanità n. 4 del 25.01.2013 ha approvato il "*Documento di indirizzo regionale sull'impiego della terapia a pressione negativa (TPN) e percorso del paziente*" predisposto dalla Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici, per una maggiore appropriatezza d'uso e omogeneità di comportamento nelle diverse strutture sanitarie regionali.

Tale decreto incaricava, contestualmente, le direzioni mediche delle strutture sanitarie, che utilizzano la terapia a pressione negativa, di favorire audit periodici tra i medici prescrittori, attraverso la compilazione del "*Modulo di audit regionale -Terapia a Pressione Negativa*" (Allegato A4 al decreto) da trasmettere semestralmente al servizio farmaceutico regionale, al fine di costruire un database regionale dei casi trattati e monitorare l'aderenza alle raccomandazioni regionali.

Dall'analisi dei riepiloghi degli audit trasmessi dalle citate direzioni negli anni 2013 e 2014, risultano essere stati trattati, nella regione del Veneto, rispettivamente 328 e 456 pazienti con numero medio di giornate di trattamento/paziente di 18,5 e di 17,6. Nell'anno 2014 sono risultati positivi (ovvero in accordo con le raccomandazioni clinico-organizzative regionali) il 92% degli audit sul totale dei casi esaminati (vs l'88% di audit nel 2013).

Tuttavia occorre ricordare che il monitoraggio per l'anno 2014 è stato effettuato utilizzando un "*nuovo modulo di audit regionale*" integrato con la richiesta di informazioni più dettagliate inerenti le raccomandazioni regionali (ambito di utilizzo della terapia in funzione della durata, setting assistenziale e spesa). Tale monitoraggio ha consentito infatti di evidenziare che nel 70% dei casi trattati la durata della terapia è stata inferiore alle due settimane (due settimane salvo rivalutazione clinica per le ferite chirurgiche) come previsto dalle raccomandazioni regionali e solo nel 2% dei pazienti la terapia è stata interrotta per mancanza di efficacia e nell'1% per comparsa di reazioni avverse (infezione, dolore). Per l'anno 2014 la spesa totale è stata di circa 600.000 euro con un costo medio a paziente di 1.400 euro.

Pertanto, considerata una diffusa aderenza alle raccomandazioni contenute nel documento di indirizzo regionale, si **sospende** l'obbligo per le Aziende Sanitarie della trasmissione semestrale degli audit a favore di nuove modalità di monitoraggio annuali più snelle, che sono definite in accordo con la CTR-DM nella seduta del 16 luglio 2015.

Area Sanità e Sociale
Settore Farmaceutico-Protesico-Dispositivi medici
Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia tel. 041. 2793412 - fax 041. 2793468
e-mail assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it
Cod. Fisc. 80007580279 P.IVA 02392630279

Le Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie dovranno, quindi, trasmettere al Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici regionale, annualmente (fine anno solare), le informazioni inerenti l'uso della Terapia a Pressione Negativa contenute del nuovo modulo di monitoraggio regionale (*allegato A4* alla presente).

Dovendo pertanto procedere al monitoraggio dell'uso della TPN per l'anno 2015, si chiede alle SSLL di trasmettere **entro e non oltre il giorno 30 Aprile 2016** l'allegato modulo "*Monitoraggio annuale terapia pressione negativa - TPN*" citato, ai seguenti indirizzi di posta elettronica assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it e cruf.dispositivi@regione.veneto.it.

Si coglie, infine, l'occasione per ricordare che nella circolare regionale prot. n. 397223del 5.10.2015 (in allegato) sono state definite le corrette modalità di trasmissioni, nel flusso consumi dei dispositivi medici (DM), dei costi di acquisto dei *Dispositivi Medici il cui costo unitario non è chiaramente definito nel contratto di acquisizione ovvero il cui costo viene espresso come costo a trattamento/giornata/test/ a prestazione,* fattispecie in cui rientra per alcune Aziende Sanitarie la terapia pressione negativa.

Per informazioni o precisazioni è possibile contattare:
Dott.ssa Anna Cavazzana – tel. 045/8075025
Dott.ssa Francesca Bassotto – tel. 041/2791450

L'occasione è gradita per porgere distinti saluti.

Il Dirigente
Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici
Dr.ssa Giovanna Scroccaro

Referente per la materia
Dr.ssa Rita Mottola
Tel. 041.2793515

Referente per la pratica
Dott.ssa Francesca Bassotto
Tel. 041.2791450

Allegati:

- Allegato A4 - Monitoraggio annuale terapia a pressione negativa – TPN

- Circolare prot. 397223 del 5.10.2015" Circolare prot. n. 185091-2013 - *Decreto del Ministero della Salute 11 Giugno 2010 - Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario Nazionale - Modifiche di implementazione del tracciato consumi* - Nuove disposizioni integrative implementazione tracciato consumi".

REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

ALLEGATO A 4 - MONITORAGGIO ANNUALE TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA - TPN

Da trasmettere a
Settore Farmaceutico Protesica Dispositivi
Medici regionale

A cura della Direzione Aziendale

Denominazione della struttura

Periodo dal ___/___/____ al ___/___/____

INDICATORI:

1. Numero di pazienti trattati con TPN (nel periodo indicato)
2. Numero giornate di trattamento totale (per tutti i pazienti trattati nel periodo indicato)
3. Costi sostenuti totali (costi sostenuti annuali per apparecchiatura e consumabili)

Inviare via email all'indirizzo: *assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it*

Data

Timbro e Firma del Direttore Generale

REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Data 5.10.2015 | Protocollo N° 397223 Class.: Prat. Fasc. | Allegati N°

Oggetto: Circolare prot. n. 185091/2013 "*Decreto del Ministero della Salute 11 Giugno 2010 - Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario Nazionale" Modifiche di implementazione del tracciato consumi*"

Nuove disposizioni integrative implementazione tracciato consumi

Trasmessa via PEC

Ai Direttori Generali
Ai Referenti Aziendali dei flussi informativi
Ai Direttori delle Farmacie Ospedaliere
Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici Territoriali
Ai Responsabili dei Servizi Economico Finanziari
Ai Responsabili dei Servizi Acquisti

Aziende ULSS, Ospedaliere e IOV del Veneto

LORO SEDI

e p.c. Al Direttore Sezione Controllo Governo e Personale SSR
Dr. Claudio Costa

Al Dirigente Sezione Programmazione Risorse Finanziarie
Dr. Mauro Bonin

Al Dirigente LEA e Investimenti SSR
Ing. Francesco Bortolan

Al Dirigente Settore Informatico SSR
Ing. Lorenzo Gubian

Al Responsabile del
Coordinamento Regionale acquisti per la Sanità
Avv. Nicola De Conti

LORO SEDI

In ottemperanza all'obbligo ministeriale di rilevare i consumi dei Dispositivi Medici (DM) iscritti nel sistema Banca Dati e Repertorio Nazionale (BD/RDM) la regione del Veneto oltre ad istituire il relativo flusso informativo "*Flusso DM*" (circolare regionale prot. n. 520086/50.07.02.00 del 05/10/2010) ha dato indicazioni precise per la sua implementazione e la corretta trasmissione del dato di consumo dei dispositivi medici (circolari n. 185091/2013, n. 326232/2013, n 115790/2014 e n 30285-2015).

Area Sanità e Sociale
Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici
Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia tel. 041. 2793412-1408 - fax 041. 2793408
e-mail assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it PEC protocollo.generale@pec.regione.veneto.it
Cf. Fisc. 80007580279 P.IVA 02392630279

In virtù dell'obiettivo F.4.1 assegnato alle AASS con DGR n. 2525 del 23/12/2014 e in considerazione dell'utilizzo dei dati trasmessi nel flusso DM ai fini del calcolo dei tetti di spesa assegnati alle AASS è fondamentale che i dati inviati nel flusso DM siano corretti e completi. Inoltre l'invio preciso e puntuale delle informazioni in tale flusso, oltre a rappresentare un adempimento obbligatorio ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato, risulta fondamentale per garantire lo svolgimento delle ordinarie attività di programmazione, verifica e controllo compiute dalla Regione.

Alla luce di ciò, in considerazione di diverse criticità rilevate durante le analisi di monitoraggio/qualità effettuate costantemente dalla Regione, si ritiene opportuno, al fine di rilevare informazioni omogenee e confrontabili, fornire alle AA.SS. le seguenti precisazioni circa le disposizioni applicative di implementazione del tracciato consumi del flusso DM.

RILEVAZIONE KIT PERSONALIZZATI e DM ACQUISTATI CON CONTRATTI SPECIFICI

E' stata segnalata dalle Aziende Sanitarie la mancata trasmissione dei dati di acquisto e di consumo di alcuni dei seguenti DM per i quali risulta complessa la determinazione del costo unitario:

- *kit personalizzati di dispostivi medici*, non registrati come tali nel sistema BD/RDM;
- *DM acquistati con contratti in cui non risulta chiara l'identificazione del costo del singolo dispositivo medico* (art.1571-1564/1523 C.C.):
  - ✓ Procedura di gara che prevede l'acquisto del materiale di consumo e la fornitura in comodato/noleggio di apparecchiature;
  - ✓ Procedura di gara che prevede l'acquisto del materiale di consumo e di eventuali servizi che possono influire sul costo di acquisto, quali per esempio l'assistenza specialistica al personale (es. formazione), il trasporto (al domicilio, nella sede di utilizzo), le forme di confezionamento ecc.- contabilizzati su più conti a seconda della natura del costo (Beni, Servizi, Tecnologia, etc.);
  - ✓ Procedure che prevedono l'uso di dispositivi medici il cui costo viene espresso come costo a trattamento/giornata/test/prestazione piuttosto che come costo unitario.

Si dispone pertanto la seguente rilevazione:

1. in presenza di *kit personalizzato non registrato come tale nel sistema BD/RDM*, l'Azienda Sanitaria dovrà trasmettere, **a far data dai consumi di Gennaio 2016, separatamente tutti i costi dei dispositivi dotati di proprio numero di iscrizione BD/RDM costitutivi il kit.** Il costo del singolo DM deve essere il **costo effettivamente sostenuto per il suo acquisto** da parte dell'A.S. e deve rappresentare la reale quota parte del costo totale del kit (inteso che la somma dei costi di tutti i DM appartenenti al kit deve dare il costo totale del kit).

   Nelle more degli adeguamenti dei sistemi gestionali aziendali, per consentire la trasmissione di tali dati nel flusso dei consumi DM, *esclusivamente* per i mesi di *ottobre, novembre e dicembre 2015* ,sarà possibile inviare l'informazione relativa ai KIT citati utilizzando la seguente modalità:

   - nel campo "**Identificativo d'iscrizione al Repertorio**": riportare 999999999999000 (12 nove e 000);
   - nel campo "**CND**": riportare XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (20 X);
   - nel campo "**Costo d'acquisto**": riportare il costo complessivo sostenuto per acquistare le quantità riportate nel campo "*quantità distribuita*";
   - nel campo "**Quantità distribuita**": riportare le quantità effettivamente distribuite utilizzando come unità di misura il singolo KIT personalizzato.

2. in presenza di *DM il cui costo unitario non è chiaramente definito nel contratto di acquisizione ovvero il cui costo viene espresso come costo a trattamento/giornata/test/ a prestazione*, in linea con le più recenti indicazioni nazionali e regionali, l'Azienda sanitaria dovrà trasmettere per **ciascun dispositivo con numero di iscrizione BD/RDM il costo di acquisto del singolo dispositivo medico, richiedendo tale dato all'azienda aggiudicatrice della fornitura.**
Pertanto i costi dei dispositivi medici dovranno essere scorporati da qualsiasi servizio incluso nonché da noleggi/comodati delle apparecchiature fornite.
A titolo esemplificativo, nel caso di acquisizione di trattamenti dialitici in cui l'apparecchiatura è acquisita sotto forma di noleggio, i costi legati all'apparecchiatura dovranno essere scissi da quelli di acquisto dei DM consumabili (che andranno trasmessi con il tracciato flusso consumi) e inseriti nelle pertinenti voci di conto economico (DGR n. 998 del 5 giugno 2012, circolari n. 371367 del 10 agosto 2012 e n. 562812 del 11 dicembre 2012).
Tale disposizione dovrà essere attuata per tutte le **nuove acquisizioni/ aggiudicazioni effettuate a far data da Gennaio 2016,** fermo restando la possibilità di acquisire il dato così strutturato da parte delle Aziende Sanitarie che avessero già a disposizione i costi scorporati per singolo DM e separati da eventuali servizi/noleggi.

   Tuttavia, *in via transitoria*, in attesa delle nuove acquisizioni/ aggiudicazioni, le Aziende Sanitarie potranno trasmettere i dati dei dispositivi di cui al *punto 2.* con la modalità aggregata di seguito descritta:

   - nel campo "**Identificativo d'iscrizione al Repertorio**": riportare 999999999988888 (10 nove e 5 otto);

   - nel campo **"CND"**: riportare XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (20 X);

   - nel campo **"Costo d'acquisto"**: riportare il "costo aggregato" comprensivo sia del costo del bene che del servizio che corrisponde al costo complessivo sostenuto per acquistare le quantità riportate nel campo *"quantità distribuita"* ;

   - nel campo **"Quantità distribuita"**: riportare le quantità, riferite al mese di competenza, espresse con le unità di misura utilizzate nel sistema gestionale aziendale (es. se il costo è espresso a trattamento si riporterà nel campo *"quantità distribuita"* il numero dei trattamenti effettuati nel mese, se invece il costo sarà espresso a test il campo sarà compilato con il numero dei test effettuati nel mese, etc).

CAMPO *"TIPO DESTINAZIONE DI UTILIZZO"*

Il campo "*Tipo destinazione di utilizzo*" permette di capire se il consumo si riferisce ad un dispositivo utilizzato all'interno di una struttura (*Consumo Interno*), quando il dispositivo è consegnato ad un paziente o per l'utilizzo al domicilio (*Distribuzione Diretta*), se il dispositivo è consegnato al paziente per l'utilizzo al domicilio per il tramite delle farmacie (*Distribuzione Per Conto*).
Fermo restando la modalità di *Distribuzione Per Conto*, per consentire alle AASS di rilevare facilmente e correttamente le tipologie di destinazione di utilizzo dei DM intese come *consumo interno ad una struttura ospedaliera, distribuzione diretta erogata al paziente e come erogazioni a strutture residenziali o semiresidenziali*, si dispone di inserire un nuovo valore nel campo "*Tipo destinazione di utilizzo*":

- "**L**" destinato a contenere le consegne di dispositivi medici a strutture con posti letto o assimilati esterni alle strutture ospedaliere (esempio RSA, strutture residenziali e semiresidenziali, istituti penitenziari, centri diurni, comunità terapeutiche residenziali protette).

Quindi, **a partire dai consumi del mese di Novembre 2015**, la codifica del campo sarà quindi la seguente:

- **"I"** *destinato a contenere tutti i consumi di dispositivi medici interni le strutture ospedaliere;*

- **"L"** *destinato a contenere le consegne di dispositivi medici a strutture con posto letto o assimilati esterni alle strutture ospedaliere (esempio RSA, Strutture Residenziali e Semiresidenziali, Istituti Penitenziari, Centri Diurni, CTRP);*

- **"D"** *destinato a contenere le consegne di dispositivi medici a strutture senza posti letto (esempio Distretti, SERT, CSM, Servizi di Igiene) e le consegne al singolo paziente;*

- **"P"** *destinato a contenere la distribuzione al paziente dalle farmacie territoriali aperte al pubblico per Conto delle AA.SS.*

CAMPO *"Voce di Imputazione nel modello di CE -Conto Economico"*

Il campo *"Voce di Imputazione nel modello di CE -Conto Economico"* identifica la voce di conto economico nella quale viene imputato il costo del dispositivo medico acquistato. Sulla base delle nuovi indicazioni ministeriali, se ne dispone **l'obbligatorietà** della compilazione a decorrere dai consumi del **mese di Novembre 2015** con i valori di riferimento riportati nel modello di rilevazione del Conto Economico (DGR n. 998 del 5 giugno 2012). Per la corretta compilazione del campo, si riportano a titolo esemplificativo alcune, principali, voci di conto economico relative ai dispositivi medici e il relativo codice da riportare nel tracciato consumi DM:

VOCE di CE			CODICE
B.1.A.3.1.A	Dispositivi protesici impiantabili	→	**BA0221**
B.1.A.3.1.B	Dispositivi medici altro	→	**BA0222**
B.1.A.3.2	Dispositivi medici impiantabili attivi	→	**BA0230**
B.1.A.3.3	Dispositivi medici diagnostici in vitro	→	**BA0240**
B.2.A.16.4.2.B	Altri servizi sanitari da privato	→	**BA1534**

CAMPO "FATTORE DI CONVERSIONE"

Il campo *"Fattore di conversione quantità"*, la cui compilazione è stata resa obbligatoria a partire dai consumi di maggio 2013, consente di tracciare correttamente le quantità minime elementari dei DM consegnati/consumati dall'azienda sanitaria.

Dall'analisi qualitative effettuate a livello regionale e ministeriale sui flussi informativi dei dispositivi medici è emerso che, in alcune AA.SS., tale campo è valorizzato in modo non corretto. Pertanto, al fine di disporre di dati di costo confrontabili sia a livello regionale nonché nazionale, si sottolinea l'obbligatorietà della valorizzazione del campo "Fattore di Conversione" con le seguenti modalità:

- nel caso il DM sia movimentato in unità minime elementari il campo *Fattore di conversione quantità* deve essere valorizzato con 1
  Quantità distribuita = numero di unità minime elementari
  Fattore di conversione quantità = 1
- nel caso il DM sia movimentato in confezioni il campo *Fattore di conversione quantità* deve essere valorizzato con il numero di pezzi per confezione
  Quantità distribuita = numero di confezioni
  Fattore di conversione quantità = numero di pezzi per confezione >1

NOTIFICHE MULTIPLE

In considerazione dell'assegnazione e del rispetto del tetto di spesa per i dispositivi medici, il Ministero della Salute e la Regione stessa effettuano, con una certa frequenza analisi qualitative, sui flussi informativi dei dispositivi medici per offrire alle Regioni e alle Aziende Sanitarie un valido strumento di monitoraggio. In tali analisi i confronti più frequenti riguardano i prezzi unitari dei DM a livello nazionale, da cui spesso emergono differenze considerevoli ascrivibili alle *notifiche multiple*.
Nell'ultimo anno, su segnalazione del Ministero, le ditte produttrici hanno corretto molte di queste notifiche attribuendo un codice di repertorio ad ogni prodotto.

Dagli approfondimenti effettuati dalla Regione è emerso però che le Aziende Sanitarie codificano numerosi DM con il vecchio numero di repertorio anziché con il nuovo ID repertorio assegnato a ciascun DM in seguito alla risoluzione della notifica multipla. Pertanto, si coglie l'occasione per ricordare che, ai fini del miglioramento della qualità dei flussi, della programmazione regionale e delle valutazioni regionali e ministeriali sui prezzi dei DM, le AASS devono correggere le proprie anagrafiche aziendali anche sulla base dei file contenenti *le notifiche multiple risolte* che il Settore scrivente ha già provveduto a trasmettere via mail alle singole AASS.

IVD

Da ultimo si comunica che con ***Decreto 23 Dicembre 2013*** *"Nuove modalità per l'iscrizione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nel Repertorio dei dispositivi medici e per gli adempimenti relativi alla registrazione dei fabbricanti e dei mandatari di dispositivi medico-diagnostici in vitro"*, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – serie generale – del 6 maggio 2014, n. 103, il Ministero della Salute ha stabilito ***l'obbligo di iscrizione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nel Repertorio dei dispositivi medici***, secondo le modalità previste nel disciplinare tecnico allegato allo stesso Decreto. Il Decreto, entrato in vigore il trentesimo giorno successivo a quella della sua data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale ovvero il 6 Giugno 2014, ha consentito l'iscrizione nella BD/RDM circa 10.000 Dispositivi Diagnostici in Vitro.

In virtù di ciò si ritiene opportuno riportare le ***"nuove"*** modalità compilative del tracciato consumi in presenza di IVD:

- se **l'identificativo d'iscrizione BD/RDM è disponibile**, compilare obbligatoriamente il campo *identificativo di iscrizione al repertorio* e valorizzare il campo CND con 00000000000000000000 (20 zeri);

- se **l'identificativo d'iscrizione BD/RDM non è disponibile** compilare obbligatoriamente il campo CND secondo l'ultima versione approvata e *fino al quarto livello*, e valorizzare il campo *identificativo di iscrizione al repertorio* con 000000000000000 (15 zeri)

Si conferma la modalità di implementazione del campo *Tipo dispositivo medico* come di seguito riportato:

Tipo Dispositivo Medico = 1

Per completezza d'informazione, si riporta di seguito il tracciato tecnico consumi DM aggiornato con le ultime disposizioni.

Area Sanità e Sociale
Settore Farmaceutico-Protesico-Dispositivi medici
Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia tel. 041 2793412/3468 - fax 041 2793468
e-mail assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it PEC protocollo.generale@pec.regione.veneto.it
Cod. Fisc. 80007580279 P.IVA 02392630279

REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Per eventuali problematiche o chiarimenti è possibile contattare

Dr.ssa Francesca Bassotto
Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici Regione Veneto
Tel 041/2791411 – francesca.bassotto@regione.veneto.it

Dott.ssa Valeria Biasi
CRUF Epidemiologia
Tel. 045/8076060 – valeria.biasi@regione.veneto.it

L'occasione è gradita per porgere distinti saluti.

Il Dirigente
Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici
Dott.ssa Giovanna Scroccaro

Referente della materia:
Dott.ssa Valentina Fantelli tel. 041 2793525

Responsabile della pratica:
Dott.ssa Rita Montola tel. 041 2793515

Specifiche tecniche aggiornate del flusso DM - tracciato CONSUMI

Descrizione campo	Tipo	Lunghezza	Obbligatorietà	Istruzioni per la codifica
Azienda sanitaria / AO inviante	AN	3	SI	Codice dell'Azienda Sanitaria utilizzatrice (Azienda 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) di cui al DM 13.11.2007 Modello di rilevazione dei Conti Economici delle Aziende Sanitarie.
Tipo struttura utilizzatrice	AN	2	SI	Codice che identifica la tipologia di struttura utilizzatrice (struttura di ricovero, altra struttura sanitaria, istituto o centro di riabilitazione, farmacia territoriale convenzionata, istituto penitenziario o ASL). Valori di riferimento: 00➔ Non disponibile 01➔ Struttura di ricovero 02➔ Altra struttura sanitaria (ambulatorio, laboratorio, SERT, RSA, CSM, struttura residenziale o semiresidenziale o altro tipo di struttura) 03➔ Istituto o centro di riabilitazione 04➔ Farmacia Territoriale Convenzionata 05➔ Istituto penitenziario 06➔ ASL o struttura equiparata
Codice struttura utilizzatrice	AN	8	SI	Codice identificativo della struttura utilizzatrice. Fonti delle codifiche: • Struttura di ricovero: modello HSP11-HSP11bis. • Altra struttura sanitaria (ambulatorio, laboratorio, SERT, RSA, CSM, struttura residenziale o semiresidenziale o altro tipo di struttura): modello STS11. • Istituto o centro di riabilitazione: modello RIA11. • Farmacie territoriali convenzionate: codifiche ministeriali. • Istituto penitenziario: codifiche ministeriali . • ASL o struttura equiparata: modello FLS11.
Codice centro di costo	AN	8	SI	Indicare il centro di costo del consumo, desunto dall'elenco inviato mensilmente tramite il flusso CDC. Da valorizzare sempre.
Anno di consegna	N	4	SI	Anno in cui è avvenuta la distribuzione interna del dispositivo medico. Formato AAAA.
Mese di consegna	N	2	SI	Mese in cui è avvenuta la distribuzione interna del dispositivo medico. Formato MM.
Tipo dispositivo medico	N	1	SI	Indica la tipologia di dispositivo medico oggetto di rilevazione: 1➔dispositivo di classe 2➔assemblato Per gli IVD con numero di repertorio il campo va **SEMPRE** implementato con 1. Non obbligatorio per i DM privi di numero di repertorio.
Identificativo di iscrizione al Repertorio	AN	15	SI	Identificativo di iscrizione al Repertorio (RDM) del dispositivo medico. Se non disponibile valorizzare con "000000000000000". Per i dispositivi diagnostici in vitro, privi di numero di repertorio, valorizzare con "000000000000000". Per i dispositivi di protezione individuale valorizzare con "999999999999999". Per i Kit personalizzati privi di numero di repertorio è possibile compilare il campo (SOLO fino a Dicembre 2015) con 999999999999999 Per DM il cui costo unitario non è chiaramente definito nel contratto di acquisizione (ovvero il cui costo viene espresso come costo a trattamento/giornata/test/a prestazione) è possibile compilare il campo in VIA TRANSITORIA con 999999999988888.
Tipo destinazione di utilizzo	AN	1	SI	Codice di destinazione dei dispositivi utilizzati. Valori possibili: I➔consumo interno D➔distribuzione diretta P➔distribuzione per conto L➔consegne a strutture con posto letto o assimilati esterni alle strutture ospedaliere (esempio RSA, strutture residenziali e semiresidenziali, istituti penitenziari, centri diurni, ctrp)

Area Sanità e Sociale
Settore Farmaceutico-Protesico-Dispositivi medici
Rio Novo, Dorsoduro 3493 - 30123 Venezia *tel. 041 2793417-1408 - fax 041 2793468*
e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it *PEC: protocollo.generale@pec.regione.veneto.it*
Cod. Fisc. 80007580279 *P.IVA 02392630279*

Descrizione campo	Tipo	Lunghezza	Obbligatorietà	Istruzioni per la codifica
Quantità distribuita	N	15	SI	Numero di unità minime elementari di ciascun dispositivo medico consegnato (non consumato) alla struttura al netto dei resi. Valore compreso fra 0 e 999999999999.99. Se il valore è negativo il primo carattere deve essere "-". Nel caso di Dispositivi Medici non movimentati dal sistema gestionale aziendale in unità minime elementari, il campo Quantità distribuita può essere compilato con la quantità espressa nelle stesse unità di misura gestite dal sistema (esempio: confezioni, dozzine, ecc.). Tale scelta implica una valorizzazione del campo Fattore di conversione quantità con il numero di pezzi per confezione (valore maggiore di 1). Per i Kit personalizzati (SOLO fino a Dicembre 2015) riportare le quantità effettivamente distribuite utilizzando come unità di misura il singolo KIT personalizzato. Per i DM il cui costo unitario non è chiaramente definito nel contratto di acquisizione (ovvero il cui costo viene espresso come costo a trattamento/giornata/test/a prestazione) è possibile compilare il campo in VIA TRANSITORIA riportando le unità di misura utilizzate nel sistema gestionale aziendale (es. se il costo è espresso a trattamento si riporterà nel campo "quantità distribuita" il numero dei trattamenti effettuati nel mese, se invece il costo sarà espresso a test il campo sarà compilato con il numero dei test effettuati nel mese, etc).
Costo di acquisto	N	14	SI	Costo sostenuto per l'acquisto dei dispositivi comprensivo di IVA. Valore numerico compreso tra 0 e 99999999.99999. Per costo d'acquisto si intende il costo complessivo sostenuto per acquistare le quantità indicate nel campo "Quantità distribuita". Nel caso dei DM il cui costo unitario non è chiaramente definito nel contratto di acquisizione (ovvero il cui costo viene espresso come costo a trattamento/giornata/test/a prestazione) è possibile compilare il campo in VIA TRANSITORIA con il "costo aggregato" comprensivo sia del costo del bene che del servizio sulla base della movimentazione aziendale relativo al mese di competenza, che corrisponde al costo complessivo sostenuto per acquistare le quantità riportate nel campo "quantità distribuita". Il costo sostenuto per l'acquisto di dispositivi medici in conto deposito deve essere valorizzato solo al momento dell'effettivo consumo. **N.B.** il prezzo si intende come ponderato mensile. Se il valore è negativo il primo carattere deve essere "-".
CND	AN	20	SI	Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici, da compilarsi con lo specifico codice valorizzato fino all'ultimo livello di dettaglio in mancanza del codice Repertorio (RDM). Se il codice identificativo di iscrizione al Repertorio è disponibile valorizzare con "00000000000000000000" (sia che trattasi di DM che IVD) Se il codice identificativo di iscrizione al Repertorio non è disponibile: - per gli IVD valorizzare con la CND espressa almeno al quarto livello di dettaglio (W), - per i DM valorizzare con la CND al massimo livello di dettaglio. Per i dispositivi di protezione individuale valorizzare il campo CND con "99999999999999999999". Per i Kit personalizzati privi di numero di repertorio campo (SOLO fino a Dicembre 2015) e per i DM il cui costo unitario non è chiaramente definito nel contratto di acquisizione (ovvero il cui costo viene espresso come costo a trattamento/giornata/test/ a prestazione) è possibile compilare il campo in VIA TRANSITORIA con XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX.
Codice aziendale articolo	AN	20	SI	Codifica interna aziendale. Da valorizzare sempre.
Descrizione aziendale articolo	AN	60	SI	Descrizione interna aziendale. Da valorizzare sempre.
Fattore di conversione quantità	N	10	SI	Se il campo Quantità distribuita è espresso in unità minime elementari → 1 Se il campo Quantità distribuita è espresso in confezioni → valorizzare con il numero di pezzi per confezioni (valore maggiore di 1) Valorizzazione resa obbligatoria a decorrere dai consumi di Maggio 2013.

Area Sanità e Sociale
Settore Farmaceutico-Protesico-Dispositivi medici
Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia tel. 041 2794124/1408 – fax 041 2783465
e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it PEC: protocollo.generale@pec.regione.veneto.it
– cf. Fac. simile 80007580279 – P.I.V.A. 02392630279

Descrizione campo	Tipo	Lunghezza	Obbligatorietà	Istruzioni per la codifica
Voce di imputazione nel modello di CE - Conto Economico	AN	10	SI	Codice che identifica la voce di conto economico nella quale viene imputato il costo del dispositivo medico acquistato. Valori di riferimento riportati nel modello di rilevazione del Conto Economico (DGR n. 998 del 5 giugno 2012). Valorizzazione resa obbligatoria a decorrere data dai consumi di Novembre 2015.

Si ricordano infine alcune regole generali di compilazione dei campi:

- I campi alfanumerici (a lunghezza variabile) vanno allineati a sinistra ed eventualmente completati con carattere "spazio"; analogamente, se n valorizzati, essi devono contenere caratteri "spazio".
- I campi numerici vanno allineati a destra ed eventualmente completati con caratteri "zero" in testa; analogamente, se non valorizzati, essi devo contenere caratteri "zero".
- I campi numerici contenenti importi devono avere una parte decimale comunque valorizzata mediante due caratteri. Non impiegare invece caratteri di separazione delle migliaia.
- I campi "data", se non utilizzati devono contenere "spazio".

Area Sanità e Sociale
Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici
Rio Novo, Dorsoduro 3493 - 30123 Venezia tel. 041 2793412-1408 - fax 041 2793468
e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it PEC: protocollo.generale@pec.regione.veneto.it
Cod. Fisc. 80007580279 P.IVA 02392630279