



Luogo di emissione:	Numero <b>44 ARS</b>	Pag. <b>1</b>
Ancona	Data <b>29 MAG. 2019</b>	

**DECRETO DEL DIRETTORE  
DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA  
N. **44 ARS** DEL **29 MAG. 2019****

**Oggetto: Vademecum per la gestione dell'anagrafica prodotti (farmaci, dispositivi medici e materiale sanitario) nel Sistema Informatico Regionale S.I.A./AREAS.**

**IL DIRETTORE  
DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA**

- . . . -

VISTO il documento istruttorio riportato in calce al presente decreto, dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di emanare il presente decreto;

VISTO l'articolo 16 della L.R. 15/10/2001, n. 20 e s.m.i. ai sensi dell'art. 12 della L. R. n. 19 del 1/08/2005 "Modifiche alla legge regionale n. 20/2001 – norme in materia di organizzazione e di personale della Regione";

**- D E C R E T A -**

- ✓ Di approvare il Vademecum per la gestione dell'anagrafica prodotti (farmaci, dispositivi medici e materiale sanitario) nel Sistema Informatico Regionale S.I.A./AREAS di cui all'Allegato A che fa parte integrante e sostanziale del presente atto.

Si attesta che dal presente decreto non derivano né potranno derivare oneri a carico della Regione Marche.

Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art.47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art.6 bis della legge 241/1990 e degli articoli 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della D.G.R. 64/2014.

Il Direttore dell'ARS  
(Dott. Rodolfo Pasquini)

lc



Luogo di emissione:	Numero	Pag.
Ancona	44 ARS	2
	Data	
	29 MAG 2019	

**- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -****Normativa di riferimento**

- ✓ Decreto Ministero della salute 11 giugno 2010 "Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN";
- ✓ DRG 806 del 04/06/2012 "DM 11 GIUGNO 2010 – Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei Dispositivi Medici direttamente acquistati dal SSN";
- ✓ DGRM n. 498 del 10/04/2012 "Sistema di monitoraggio periodico per la verifica del rispetto della tempistica, della completezza e della qualità dei flussi informativi";
- ✓ Decreto legge 24/04/17 n.50 art. 29 comma 2, convertito in legge 21 Giugno 17, n.96 in merito a fatture elettroniche emesse nei confronti di ENTI SSN;
- ✓ Circolare n. 2 del 01/02/2018 (MEF-RGS-prot 17113 del 01/02/18: decreto Ministeriale 20/12/17 – modalità applicative);
- ✓ DGSISS 2051-P-08/02/2019 Ministero Economia e Finanza e Ministero della Salute "fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter comma 8, del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dall'articolo 1 comma 557 della legge 30 dicembre 2018 n 145";
- ✓ DGR 1066 del 22.09.2014: "Direttiva per la conduzione e l'evoluzione coordinata ed unitario del Sistema informatico amministrativo e del personale (denominato SIA)";
- ✓ Decreto 43 del 30.05.2017 "Istituzione gruppo di lavoro per la normalizzazione anagrafica prodotti farmaci e dispositivi medici in AREAS";
- ✓ Decreto 10 del 11.08.2018 "Istituzione gruppo di lavoro per il monitoraggio e la gestione degli aggiornamenti delle anagrafiche dei farmaci, dei dispositivi medici e della classificazione merceologica in AREAS".

**Motivazioni ed Esito dell'istruttoria"**

Il sistema informatico SIA/AREAS, utilizzato dall'ASUR, AOR Ancona e AORMN di Pesaro, è lo strumento per i processi di approvvigionamento e movimentazione di tutto il materiale direttamente acquistato e utilizzato dalle strutture pubbliche. Essendo l'anagrafica unica per tutti gli Enti è necessario che il personale che codifica i prodotti nel sistema informativo adotti una metodologia comune di codifica, che sia di facile utilizzo per tutti gli operatori coinvolti nei processi.

Un vademecum di codifica era già stato redatto dal Gruppo Interaziendale Anagrafiche Prodotti (GIAP) a seguito dell'introduzione del SIA/AREAS unico per la regione Marche. Ora, conseguentemente all'introduzione di nuove norme da parte del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e Finanze (la nota del Ministero dell'Economia e Finanze e Ministero della Salute DGSISS 2051-P-08/02/2019) si rende necessario un nuovo aggiornamento.

I flussi informativi, che devono essere inviati al Ministero della Salute, devono essere comprensivi del "codice di repertorio" dello stesso Ministero, indicato in tutti i dispositivi medici (DM) acquistati: ciò richiede la necessità di rendere queste informazioni obbligatorie nel sistema anagrafica.



Luogo di emissione:	Numero <b>44 ARS</b>	Pag.
Ancona	Data <b>29 MAG. 2019.</b>	<b>3</b>

Per poter reperire tutti i dati necessari ad una corretta codifica dei prodotti sul SIA/AREAS già codificati è stato costituito un gruppo di lavoro (decreto 43/ARS del 30/05/17 "istituzione gruppo di lavoro per la normalizzazione anagrafica prodotti farmaci e dispositivi medici in AREAS"). Per facilitare le operazioni di normalizzazione dei codici errati o ridondanti è stata utilizzata una banca dati esterna che ha fornito un codice identificativo univoco per ogni DM, il cui codice è divenuto informazione obbligatoria per molteplici prodotti. Per garantire coerenza/correttezza dei conti economici sono state apportate alcune modifiche al sistema delle Classi Merceologiche già presenti in AREAS.

Le modifiche apportate al sistema di codifica, e quindi al Vademecum, sono state concordate da un gruppo di lavoro interaziendale appositamente creato (decreto 10/ARS dell'11/08/18: "istituzione gruppo di lavoro per il monitoraggio - e la gestione degli aggiornamenti delle anagrafiche dei farmaci, dei dispositivi medici e della classificazione merceologica in AREAS"), composto da dirigenti delle UU.OO. Farmacia, Controllo di Gestione e Acquisti e Logistica delle tre aziende coinvolte insieme a referenti ARS. Con l'occasione sono state revisionate anche Classi Merceologiche di altri prodotti "non dispositivi medici", tenendo conto di modifiche nella modalità di immissione in commercio di alcune tipologie di prodotti ed in ottemperanza alla normativa vigente.

Il nuovo documento è stato condiviso con tutti i referenti per le codifiche dei prodotti, al fine di ottenere un'anagrafica quanto più omogenea. Il suo obiettivo è di garantire correttezza e completezza delle informazioni contenute nell'anagrafica regionale di Farmaci, Dispositivi Medici ed altro Materiale Sanitario, necessarie per l'invio di flussi informativi al Ministero della salute e soprattutto per la corretta e uniforme gestione dei prodotti nell'ambito del SSR. Le modifiche al sistema Anagrafica Prodotti sono state redatte in modo da risultare quanto più idonee per tutti gli utilizzatori, al fine di chiarire e semplificare i vari processi in cui essa è coinvolta, dagli acquisti, alle richieste di approvvigionamento ai monitoraggi di consumi.

Il Vademecum in allegato è quindi una sintesi che deve costituire la linea guida per i codificatori e strumento di aiuto per tutti gli utilizzatori dell'anagrafica prodotti.

Nel vademecum inoltre sono riportate alcune informazioni operative/pratiche sulla modalità di ricerca e individuazione dei prodotti gestiti.

Inoltre dal presente decreto non derivano né potranno derivare oneri a carico della Regione Marche, né da parte degli Enti del SSR.

Per quanto sopra espresso si propone l'adozione del presente atto.

Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art.47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art.6 bis della legge 241/1990 e degli articoli 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della D.G.R. 64/2014.

Il Responsabile del Procedimento  
(Dott. Roberto Connestari)

- ALLEGATI -

Allegato A: Vademecum per la gestione dell'anagrafica prodotti (farmaci, dispositivi medici e materiale sanitario) nel Sistema Informatico Regionale S.I.A./AREAS, in formato cartaceo depositato presso la P.F. Assistenza Farmaceutica e in formato elettronico consultabile sul sito dell'Agenzia regionale Sanitaria all'indirizzo:

<http://www.regione.marche.it/ars/Aree-di-Attivit%C3%A0/Area-Assistenza-farmaceutica>

