

Istruzioni per la codifica delle informazioni riguardanti le endoprotesi e device ad alto costo nel Flusso SDO4

Impianti eseguiti su dimissioni dal 1/1/2022

[Le modifiche rispetto alla versione in vigore fino alle dimissioni del 31/12/2021 sono evidenziate in verde]

Con l'approvazione della DGR n. XI/5924 del 07/02/2022, con la quale la Giunta Regionale ha stabilito di rimodulare le tariffe relative ad alcuni DRG che prevedono l'impianto di endoprotesi e *device* ad alto costo, è stato confermato l'utilizzo del Flusso regionale di rilevazione denominato SDO4 che, a partire dal 1/1/2022, contiene le informazioni necessarie per:

- verificare le tipologie di protesi e *device* utilizzati;
- consentire l'analisi statistica ed epidemiologica;
- assolvere alla funzione di osservatorio prezzi, per l'analisi dei costi sostenuti dalle strutture sanitarie.

Pertanto, a partire dalle dimissioni 2022, l'integrazione tariffaria di cui alla DGR n. VI/25608 del 28/02/1997, e successive modifiche e integrazioni, viene sostituita dalla differenziazione tariffaria prevista dalla già citata DGR n. XI/5924 del 07/02/2022.

Per i DRG interessati alla differenziazione la tariffa è attribuita in corrispondenza di uno specifico 'tipo tariffa' che è determinato sulla base: (a) dello stesso DRG, (b) degli interventi indicati in SDO2 e (c) della tipologia di dispositivi rendicontati nel flusso SDO4 (a condizione che vi sia coerenza tra tipologia indicata dalle strutture e CND riportata nell'Elenco dei dispositivi medici pubblicato ed aggiornato dal Ministero della Salute).

Il campo 'tipo tariffa' non deve essere alimentato dalle strutture, ma viene calcolato da Aria S.p.A. e restituito in un apposito campo nei file della valorizzazione, insieme agli esiti delle elaborazioni.

Nel caso in cui non vi sia coerenza tra 'tipologia dispositivo' e CND riportata dall'Elenco dei dispositivi medici il record di SDO4 viene segnato come errore e non partecipa al calcolo del 'tipo tariffa'.

Considerato che il Ministero della Salute aggiorna periodicamente l'elenco della CND e l'Elenco dei dispositivi medici (istituito ai sensi del Decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009), le tabelle utilizzate per l'elaborazione degli esiti del flusso SDO4 verranno periodicamente aggiornate. Si segnala pertanto che potrebbero verificarsi dei periodi di latenza tra il caricamento dei dati e l'aggiornamento delle tabelle con esiti temporaneamente errati. Si chiede in questo caso alle strutture di attendere fino al successivo aggiornamento delle tabelle di coerenza.

Si riportano i seguenti Link ai documenti:

- a) tabella coerenza Tipologia Dispositivo vs. CND repertorio (Portale SMAF – <https://dit.servizirl.it/> – modulo SDO > Archivio Documenti > Documentazione)
- b) Elenco dei dispositivi medici: <https://www.dati.salute.gov.it/dati/dettaglioDataset.jsp?menu=dati&idPag=1>

Viene di seguito descritto il tracciato record ed i controlli logico formali.

Per i campi contenenti date o valori numerici che rappresentano quantità è richiesto, in genere, un semplice controllo di correttezza formale. Gli eventuali controlli aggiuntivi da effettuare sono specificati per i singoli campi.

Per i campi contenenti codici specifici viene verificata l'esistenza nell'elenco di valori riportato esplicitamente nella descrizione oppure nella specifica tabella di codifica associata.

Nell'ultima colonna è riportata la tipologia di errore:

- G** Grave: il record non contribuisce alla definizione del tipo tariffa e quindi dell'incremento tariffario previsto per il DRG
- L** Lieve, il record, è elaborato e contribuisce alla definizione del tipo tariffa.

Questo documento e le relative tabelle di controllo/codifica sono reperibili nella documentazione presente sul Portale SMAF, all'indirizzo:

<https://dit.servizirl.it>

Tracciato Record **SDO4** e controlli logico formali

Descrizione Campo	Form	Posizione	Controlli logico formali	Err
Codice Struttura [chiave]	A 6	1 - 6	Non nullo. Esistenza nella anagrafica delle strutture di ricovero, rilevata con il modello HSP11, per l'anno in oggetto	G
Subcodice Struttura [chiave]	A 2	7 - 8	Progressivo che individua il singolo stabilimento del complesso ospedaliero, secondo quanto previsto dal modello HSP11bis. Se l'istituto di cura si compone di un solo stabilimento, utilizzare il codice "00"	G
Anno ricovero + n°pratica (aaaannnnnn) [chiave]	N 10	9 - 18	Non nullo. Formato AAAANNNNNN numerico ed unico per l'ospedale all'interno dell'anno. Insieme al Codice e Subcodice Struttura deve fornire la chiave di collegamento alla SDO in cui è stato eseguito l'impianto	G
Progressivo protesi [chiave]	A 1	19 - 19	Non nullo, valori ammessi 1 ... 9	G
Anno di riferimento	A 4	20 - 23	Non nullo. Congruente con Anno di dimissione della SDO di riferimento	G
Protesi / Componente	A 3	24 - 26	Non nullo	G
Lateraltà	A 1	27 - 27	Solo se prevista (si veda, nel seguito, l'apposita tabella, alla colonna Lateraltà) Valori ammessi: D, S	G
Classe	A 1	28 - 28	Solo per Anca, Ginocchio e Spalla; valori ammessi: A, B, C, D, E, F, G, Z	L
Campo di Riserva 1	A 5	29 - 33	(era: Inf. Aggiuntive: 1-5, informazione eliminata)	
Causa del primo impianto (solo in caso di primo impianto)	A 1	34 - 34	Solo per Anca, Ginocchio e Spalla. Valori ammessi: Anca: A, B, C, D, E, F, G, H, Z Ginocchio: A, B, C, D, E, Z Spalla: A, B, C, D, E, J, Z	L

Descrizione Campo	Form	Posizione	Controlli logico formali	Err
Causa della revisione (solo in caso di reimpianto)	A 1	35 - 35	Solo per Anca, Ginocchio e Spalla Valori ammessi: Anca: A, B, C, D, E, F, G, H, J, K, L, Z Ginocchio: A, B, C, D, E, F, G, H, M, N, P, Q, R, S, T, U, Z Spalla: A, B, C, D, E, F, G, H, Z	L
Intervento precedente (ultimo intervento eseguito)	A 1	36 - 36	Solo per Anca, Ginocchio e Spalla. Valori ammessi: Anca: A, B, C, D, E, F, G, H, Z Ginocchio: A, B, C, D, E, F, J, K, Z Spalla: A, B, C, D, E, F, L, Z	L
Via di accesso	A 1	37 - 37	Solo per Anca, Ginocchio e Spalla. Valori ammessi: Anca: A, B, C, D, Z Ginocchio: A, B, C, D, E, F, G, H, J Spalla: A, B	L
Campo di Riserva 2	A 5	38 - 42		
Partita IVA Venditore	A 11	43 - 53	Non nullo. Controllo validità formale con Check Digit	L
Denominazione del Venditore	A 20	54 - 73	Non nullo	L
Denominazione del Produttore	A 20	74 - 93	Non nullo. Ove possibile utilizzare la denominazione riportata nell'elenco dei produttori (v. Tab. Rif. PRODUTTORI)	L
Codice del Prodotto	A 20	94 - 113	Non nullo	L
Denominazione Commerciale Prodotto	A 50	114 - 163	Non nullo	L
Campo di riserva 3	A 13	164 - 176	(era: Codice CND, info eliminata) Il campo deve essere vuoto	
Lotto di produzione	A 20	177 - 196	Non nullo	L
Prezzo unitario pagato, comprensivo di IVA, arrotondato all'unità	N 6	197 - 202	Se "flag sconto" = S, "prezzo unitario pagato" deve essere il prezzo riportato in fattura su cui è già stato applicato lo sconto indicato nella fattura Se "flag sconto" = N o F, "prezzo unitario pagato" deve essere il prezzo unitario riportato in fattura Se "flag sconto" = G o T, "prezzo unitario pagato" deve essere = 0	G
Tipo Dispositivo in Banca Dati/Repertorio del Ministero Salute (BD/RDM)	A 1	203 - 203	Non nullo, valori ammessi 1, 2, 3, 9	G
Identificativo di iscrizione in Banca Dati/Repertorio del Ministero Salute (BD/RDM)	N 13	204 - 216	Se tipo dispositivo = 1 o 2: non nullo Esistenza dell'identificativo nella BD/Repertorio Ministero in coerenza con il Tipo Dispositivo. Se tipo dispositivo = 3 o 9: deve essere vuoto	G L
Flag sconto	A 1	217 - 217	Non nullo. Indicare con N se si tratta di articolo senza applicazione di sconti Indicare con S se si tratta di articolo a cui è stato applicato uno sconto Indicare con G se si tratta di articolo omaggio (Prezzo Unitario pagato= 0) per promozione o ricerca scientifica Indicare con T se si tratta di articolo omaggio (Prezzo Unitario pagato= 0) per superamento di soglie	G

Descrizione Campo	Form	Posizione	Controlli logico formali	Err
			contrattuali Indicare con F per articoli acquistati in service con costo prefissato per <i>device</i> o per procedura o prezzo comprensivo di altri servizi (per esempio noleggio impianti)	
Prezzo unitario lordo , comprensivo di IVA, arrotondato all'unità	N 6	218 - 223	Se "flag sconto" = S , "prezzo unitario lordo" deve essere maggiore di "prezzo unitario pagato" Se "flag sconto" = N o F il "prezzo unitario lordo" deve essere obbligatoriamente uguale a "prezzo unitario pagato" Se "flag sconto" = G , il "prezzo unitario lordo" deve essere = 0 Se "flag sconto" = T , il "prezzo unitario lordo" deve essere maggiore di "prezzo unitario pagato", quindi corrispondente al valore di listino non scontato	G
Campo di Riserva 3	A 16	224 - 239		
Tipo Operazione	A 1	240 - 240	Non nullo, valori ammessi: I, C, A	G

A: Campo alfanumerico, allineato a sinistra e riempito a destra con spazi

N: campo numerico, allineato a destra e riempito a sinistra con zeri

Le lettere devono essere registrate in caratteri maiuscoli.

I campi privi di informazione o per cui non sia prevista la valorizzazione dovranno essere interamente riempiti con:

- **SPAZIO** (ASCII: 032) per i campi alfanumerici (form. **A** del tracciato)
- **ZERO** (Ø) per i campi numerici (form. **N** del tracciato)

DESCRIZIONE DELLE INFORMAZIONI

Codice + Subcodice Struttura (campo chiave)

Utilizzare lo stesso codice a 6+2 caratteri utilizzato sulla SDO corrispondente; per gli Istituti di cura costituiti di un solo stabilimento, il campo subcodice deve essere riempito con "00"

Anno ricovero + n° pratica (campo chiave)

Codice di identificazione del ricovero (lo stesso indicato sulla SDO, 4 cifre per l'anno, 6 cifre per il n° di pratica)

Progressivo Protesi (campo chiave)

Identifica i singoli Record nel caso di registrazioni multiple di protesi/componenti per una stessa SDO

Anno di riferimento

Anno di dimissione del paziente, così come riportato sulla relativa SDO; può essere diverso dall'anno del numero di pratica. L'informazione è indispensabile per collegare l'archivio SDO appropriato.

Ogni invio deve comunque includere record riferiti ad un unico anno di dimissione

Protesi/Componente

Codice alfanumerico di 3 caratteri che identifica la protesi o i componenti utilizzati. Può assumere i seguenti valori:

Tipo	Descrizione	Lateralità
01A	Protesi d'anca - componente acetabolare, cotile	Prevista
01B	Protesi d'anca - componente acetabolare, inserto	Prevista
01C	Protesi d'anca - componente femorale, testa	Prevista
01D	Protesi d'anca - componente femorale, stelo	Prevista
01E	Protesi d'anca - componente acetabolare, cotile da revisione (in alternativa al componente 01A che non deve essere quindi rendicontato)	Prevista
01F	Protesi d'anca - componente femorale, stelo da revisione (in alternativa al componente 01D che non deve quindi essere rendicontato)	Prevista
01G	Protesi Anca - Protesi biarticolari (cupola + inserto, in alternativa ai componenti acetabolari 01A e 01B che non devono quindi essere rendicontati)	Prevista
02A	<i>(non più valido) era: Stent coronarico senza rilascio di farmaco (non fornito in service)</i>	
02B	Stent coronarico a rilascio di farmaco (non fornito in service)	Non Prevista
02E	Stent coronarico rivestito	Non Prevista

02G	(non più valido) era: Stent coronarico senza rilascio di farmaco (fornito in service con Emodinamica in uso)	
02H	Stent coronarico a rilascio di farmaco (fornito in service con Emodinamica in uso)	Non Prevista
03A	Defibrillatore Cardiaco Impiantabile Monocamerale (Comprensivo di Dispositivo Centrale e Parti Accessorie)	Non Prevista
03B	Defibrillatore Cardiaco Impiantabile Bicamerale (Comprensivo di Dispositivo Centrale e Parti Accessorie)	Non Prevista
03C	Defibrillatore Cardiaco Impiantabile Tricamerale (Comprensivo di Dispositivo Centrale e Parti Accessorie)	Non Prevista
03D	Defibrillatore cardiaco impiantabile sottocutaneo [S-ICD]	Non Prevista
03E	Generatore impiantabile impulsi IGP	Non Prevista
04A	Protesi del ginocchio - componente femorale	Prevista
04B	Protesi del ginocchio - componente tibiale	Prevista
04C	Protesi del ginocchio - inserto tibiale	Prevista
04D	Protesi del ginocchio - rotula	Prevista
04E	Protesi del ginocchio - rivestimento rotuleo	Prevista
05	(non più valido) era: Proteti interatriale o interventricolare (ad ombrellino)	
05A	Proteti interatriale o interventricolare (ad ombrellino)	Non Prevista
05B	Proteti per l'occlusione dell'orecchietta laterale sinistra (LLA)	Non Prevista
05C	Plug di riparazione dei leak paravalvolari	Non Prevista
06	Impianto cocleare	Prevista
07	Neurostimolatore cerebrale profondo per la terapia del Parkinsonismo (deve includere il generatore di impulsi)	Non Prevista
08	(non più valido)	
09	(non più valido)	
10	(non più valido)	
11A	Valvola aortica impiantata per via percutanea	Non Prevista
11B	Valvola polmonare impiantata per via percutanea	Non Prevista
11C	Valvola mitrale impiantata per via percutanea	Non Prevista
11D	Valvola tricuspide impiantata per via percutanea	Non Prevista
12	Endoprotesi vascolare toracica (TAA): elemento base compresa un'eventuale estensione	Non Prevista
13	Endoprotesi vascolare addominale biforcata standard: elemento base compresa un'eventuale estensione	Non Prevista
14	Endoprotesi vascolare retta: estensione aortica solo se in aggiunta alla prima estensione già ricompresa nell'elemento base	Non Prevista
15	Endoprotesi vascolare retta: estensione iliaca per biforcata controlaterale	Non Prevista
16	Endoprotesi vascolare retta: estensione iliaca per biforcata ipsilaterale.	Non Prevista
17	Proteti biliari in neoplasie maligne dell'apparato epatobiliare o del pancreas	Non Prevista
18	Proteti esofagee in neoplasie maligne dell'apparato digerente	Non Prevista
19A	Neurostimolatore Spinale Impiantabile Non Ricaricabile (deve includere il generatore di impulsi)	Non Prevista
19B	Neurostimolatore Spinale Impiantabile Ricaricabile (deve includere il generatore di impulsi)	Non Prevista
20	Neurostimolatore vagale per la terapia della epilessia (deve includere il generatore di impulsi)	Non Prevista
21	Kit di chirurgia robotica	Non Prevista

22	(non più valido) era: Dispositivo per ancoraggio/coaptazione dei lembi della valvola mitralica tramite accesso percutaneo endovascolare.	
22A	Dispositivo per ancoraggio dei lembi della valvola mitralica tramite accesso percutaneo endovascolare.	Non Prevista
22B	Dispositivo per ancoraggio dei lembi della valvola tricuspide tramite accesso percutaneo endovascolare.	Non Prevista
22C	Anelli per anuloplastica diretta della valvola mitralica	Non Prevista
23A	Sistemi di assistenza ventricolare (VAD)	Non Prevista
23B	Sistemi di assistenza ventricolare (Pompa coassiale)	Non Prevista
24A	Componente glenoidale per protesi di spalla	Prevista
24B	Testa omerale per protesi di spalla	Prevista
24C	Stelo omerale per protesi di spalla	Prevista
25	Cateteri per la litotrissia endovascolare (ILVT)	Non Prevista
26	Cateteri per ablazione percutanea di foci aritmogeni	Non Prevista
27A	Spirali per il trattamento endovascolare di aneurisma cerebrale (Coils)	Non Prevista
27B	Diversori per il trattamento endovascolare di aneurisma cerebrale (Flow diverter)	Non Prevista
27C	Dispositivi intrasacculari a filo intrecciato (Woven Endo Bridge)	Non Prevista
28	Sistema impiantabile di monitoraggio emodinamico della pressione arterio-venosa	Non Prevista

Nel caso in cui il codice da riportare sia di 2 caratteri, allineare a sinistra e riempire la restante posizione con **Spazio**

Lateraltà

Codificare solo per le protesi che la prevedono, per le altre protesi riempire il campo con **Spazio**: si utilizzi **D** per il lato destro, **S** per il lato sinistro

Classe

Codificare solo per le protesi dell'anca, del ginocchio e della spalla, per le altre protesi riempire il campo con **Spazio**: si utilizzi la seguente codifica:

- A Protesi totale o artroprotesi
- B Protesi cefalica o endoprotesi (anca) o monocompartimentale (ginocchio) o emicefalica (spalla)
- C Reimpianto totale
- D Reimpianto parziale di coppa (anca); reimpianto parziale (ginocchio) o reimpianto parziale di testa omerale (spalla)
- E Reimpianto parziale di stelo (anca)
- F Protesi da tumore
- G Protesi inversa (spalla)
- Z Altra classe, non compresa nelle precedenti

Causa del primo impianto (solo in caso di primo impianto)

Codificare solo per le protesi dell'anca, del ginocchio e della spalla, per le altre protesi riempire il campo con **Spazio**.

Si utilizzi la seguente codifica:

Causa del primo impianto	Anca	Ginocchio	Spalla
Artrosi primaria	A	A	A
Artrosi post-traumatica	B	B	B
Artriti reumatiche	C	C	C
Neoplasia	D	D	D
Osteonecrosi asettica	E	E	E
Esiti displasia o lussazione congenita	F		
Esiti di malattia di Perthes o epifisiolisi	G		
Frattura del collo del femore	H		
Fratture con deformazione dell'articolazione			J
Altro	Z	Z	Z

Causa della revisione (solo in caso di reimpianto)

Codificare solo per le protesi dell'anca, del ginocchio e della spalla, per le altre protesi riempire il campo con **Spazio**: si utilizzi la seguente codifica:

Causa della revisione	Anca	Ginocchio	Spalla
Protesi dolorosa	A	A	A
Osteolisi da detriti	B	B	B
Usura dei materiali	C	C	C
Rottura dell'impianto	D	D	D
Lussazione	E	E	E
Frattura periprotetica	F	F	F
Infezione	G	G	G
Esiti rimozione impianto	H	H	H
Mobilizzazione asettica della coppa	J		
Mobilizzazione asettica dello stelo	K		
Mobilizzazione asettica totale	L		
Mobilizzazione asettica della componente femorale		M	
Mobilizzazione asettica della tibia		N	
Mobilizzazione asettica della rotula		P	
Mobilizzazione asettica di più componenti		Q	
Instabilità		R	
Rigidità		S	
Problemi della rotula		T	
Progressione dell'artrosi		U	
Altro	Z	Z	Z

Intervento precedente (ultimo intervento eseguito)

Codificare solo per le protesi dell'anca, del ginocchio e della spalla, per le altre protesi riempire il campo con Spazio: si utilizzi la seguente codifica:

Intervento precedente	Anca	Ginocchio	Spalla
Nessuno	A	A	A
Osteosintesi	B	B	B
Osteotomia	C	C	C
Protesi totale	D	D	D
Reimpianto di protesi	E	E	E
Inserzione di spaziatore in rimozione impianto	F	F	F
Artrodesi	G		
Protesi cefalica o bipolare	H		
Protesi mono compartimentale		J	
Meniscectomia		K	
Protesi inversa di spalla			L
Altro	Z	Z	Z

Via di accesso

Codificare solo per le protesi dell'anca, del ginocchio e della spalla. Per le altre protesi riempire il campo con **Spazio**: si utilizzi la seguente codifica:

Via d'accesso Anca

Anteriore	A
Antero-laterale	B
Laterale	C
Postero-laterale	D
Altro	Z

Via d'accesso Ginocchio

Pararotuleo mediale	A
Pararotuleo laterale	B
Midvastus	C
Midvastus mini-invasivo	D
Quadsparing	E
Subvastus	F
Subvastus mini-invasivo	G
Osteotomia tuberosità tibiale	H
V quadricipite	J

Via d'accesso Spalla

Anteriore	A
Superiore	B

Partita IVA Venditore

Riportare la partita IVA del soggetto che ha emesso la fattura

Denominazione del Venditore

Riportare la ragione sociale del soggetto che ha emesso la fattura

Denominazione del Produttore

Riportare la denominazione della ditta che produce il dispositivo, se diverso dal venditore.

Codice prodotto

Riportare il codice assegnato dalla ditta che produce il dispositivo (codice del catalogo del fabbricante). Si raccomanda, in particolare, di non confondere questa informazione con il n. di serie, che non è da rendicontare, e che è solitamente riportato sull'etichetta che accompagna il singolo pezzo, preceduto dalla sigla SN, PN o "Serial Number", "Part Number"

Denominazione commerciale del prodotto

Rappresenta una informazione aggiuntiva, per valutare ed eventualmente segnalare o correggere eventuali difformità nella compilazione del campo "Codice prodotto"

Codice CND

La Classificazione Nazionale dei Dispositivi (CND) rappresenta una codifica unica a livello nazionale per raggruppare i dispositivi in categorie omogenee di prodotti, ovvero in categorie di dispositivi destinati ad effettuare un intervento diagnostico o terapeutico simile.

Il campo CND deve essere lasciato vuoto e il controllo P11 è soppresso, poiché la CND viene ricavata da Aria tramite il repertorio BD/RDM ministeriale. Continua ad essere pubblicata su SMAF la tabella "TipiProt-CND". Essa associa i Tipi Protesi regionali alla classificazione CND ministeriali e può essere utile per ricondurre gli ID registrazione della BD/RDM ministeriale ai Tipi Protesi regionali proprio grazie alla CND, comune ad entrambi. La tabella viene aggiornata periodicamente da Regione Lombardia per includere le nuove CND introdotte dal ministero o abbandonare quelle non più da considerare.

Lotto di produzione

Riportare il codice del lotto di produzione del dispositivo impiantato, ove rilevabile. Il Lotto consente la tracciabilità del prodotto con conseguente possibilità di valutazione degli incidenti comparativamente a singole tipologie di dispositivi nell'ambito della vigilanza.

Prezzo unitario pagato

La rilevazione del costo nell'Osservatorio prezzi è oggettiva e contempla tutte le modalità di approvvigionamento in coerenza con i documenti fiscali disponibili nelle Aziende. Non dovranno essere fatti calcoli al di fuori dei singoli documenti che descrivono la modalità di acquisto ma va sempre indicato con precisione la natura del documento sulla base della tabella del campo "Flag segnalazione prezzo scontato".

Per **acquisti senza sconti** (N) si inserisce il prezzo pagato per la singola protesi o componente impiantato. L'importo è in euro comprensivo di IVA, arrotondato all'unità e senza decimali. Riportare lo stesso valore nel campo "Prezzo unitario lordo".

Per **acquisti con sconto riportato in fattura** (S) si inserisce il prezzo pagato per la singola protesi o componente impiantato applicando lo sconto indicato sul singolo pezzo o sul totale della fattura a tutti i pezzi acquistati. L'importo è in euro comprensivo di IVA, arrotondato all'unità e senza decimali. Riportare il valore di listino non scontato nel campo "Prezzo unitario lordo".

Per **acquistato in service con costo prefissato per device o per procedura** (F) si inserisce il prezzo pagato per la singola protesi o componente impiantato applicando lo sconto indicato sul singolo pezzo o sul totale della fattura a tutti i pezzi acquistati. L'importo è in euro comprensivo di IVA, arrotondato all'unità e senza decimali. Riportare lo stesso valore nel campo "Prezzo unitario lordo".

Per **articoli forniti gratuitamente al raggiungimento soglie minime contrattuali predefinite** (T) si inserisce il valore 0 riportato nel documento di accompagnamento. Riportare il valore di listino non scontato nel campo "Prezzo unitario lordo".

Per **articoli forniti gratuitamente per motivi di ricerca o per promozione** (G) si inserisce il valore 0 riportato nel documento di accompagnamento. Riportare il valore 0 nel campo "Prezzo unitario lordo".

Tipo Dispositivo in BD/RDM del Ministero Salute

Tipologia di Dispositivo Medico:

1 = Dispositivo Medico di Classe

2 = Assemblato

A queste tipologie previste nel repertorio si aggiungono due tipologie:

3 = dispositivo su misura (custom made) fornito fuori dal catalogo del fornitore

9 = dispositivo non presente nel repertorio

Progressivo di registrazione Dispositivo in BD/RDM del Ministero Salute

Riportare il codice obbligatoriamente comunicato dal produttore del dispositivo.

Numero progressivo di registrazione attribuito al Dispositivo Medico nella BD/RDM. E' un identificativo univoco congiuntamente alla sua tipologia.

Nel caso di impianto di protesi "custom made" o non presenti in BD/RDM si chiede di riportare sul flusso SDO4 le informazioni riferite al dispositivo più affine a quello impiantato, verosimilmente quello che ha dato origine alla customizzazione.

Il dato può essere sottoposto a successiva verifica di qualità.

Flag segnalazione prezzo scontato

Il campo deve essere obbligatoriamente compilato con uno dei seguenti valori:

<u>Segnalazione prezzo scontato o nullo</u>	
Articolo acquistato da fornitore senza applicazioni di sconti	N
Articolo acquistato da fornitore con applicazione di uno sconto	S
Articolo acquistato in service con costo prefissato per device o per procedura	F
Articolo fornito gratuitamente per raggiungimento soglie contrattuali	T
Articolo fornito gratuitamente per motivi di ricerca scientifica o promozione	G

Prezzo unitario lordo

Le istruzioni di questo campo che sono in relazione alla modalità di compilazione dei campi "Prezzo netto pagato" e "Flag segnalazione prezzo scontato" sono già precedentemente descritte e sono qui solo riassunte.

Per **acquisti senza sconti** (N) si inserisce lo stesso valore inserito nel campo "Prezzo unitario pagato"

Per **acquisti con sconto riportato in fattura** (S) si inserisce il valore di listino non scontato.

Per **acquistato in service con costo prefissato per device o per procedura** (F) si inserisce lo stesso valore inserito nel campo "Prezzo unitario pagato"

Per **articoli forniti gratuitamente al raggiungimento soglie minime contrattuali predefinite** (T) si inserisce il valore di listino non scontato.

Per **articoli forniti gratuitamente per motivi di ricerca o per promozione** (G) si inserisce il valore 0.

Tipo Operazione

Carattere di controllo che determina l'azione da compiere sul record. Codificare come segue:

- I** inserimento di record inviato per la prima volta (non deve essere già presente nell'archivio regionale)
- C** correzione di record già presente nell'archivio regionale.
- A** annullamento di record già presente nell'archivio regionale

La correzione viene eseguita inviando un nuovo record completo, con valore "C" nel campo "Tipo Operazione", che sostituirà la segnalazione, con identica chiave, presente nell'archivio regionale.

L'annullamento viene eseguito inviando un record con le seguenti informazioni minime:

Chiave completa del record da annullare

Anno di riferimento

Tipo Operazione = "A"

Per semplicità potrà essere inviato un record identico a quello da annullare, con Tipo Operazione = "A"

Nel caso in cui il dato da correggere sia parte della chiave univoca (ad esempio il n.pratica) dovrà necessariamente essere inviato un annullamento del record presente in archivio, seguito eventualmente da un nuovo inserimento.

Il flusso prevede l'invio di un record per ogni endoprotesi o componente impiantato durante l'episodio di ricovero, differenziando ogni istanza segnalata con un diverso valore del campo "progressivo protesi".

Non saranno accettati record con chiave duplicata (valori identici nei primi 4 campi del tracciato).

Saranno inoltre **identificati come errati** i record di SDO4 cui non sia possibile associare il record di riferimento nell'archivio regionale delle Schede di Dimissione Ospedaliera (attraverso la chiave SDO, costituita dai primi tre campi del tracciato).

Per le protesi costituite da un dispositivo principale (che rappresenta il costo largamente prevalente) e da parti accessorie (fili, elettrodi, ecc.) **è da rilevare solo la presenza** di impianto o sostituzione dell'apparato principale e soltanto di questo dovranno essere riportate le informazioni richieste sul tracciato.

MODALITA' DI REGISTRAZIONE E TRASMISSIONE

I record devono essere registrati su un file con le seguenti caratteristiche

Nome del file: SDO4.TXT
Formattazione PC-ANSI
Codifica ASCII
Campi a lunghezza fissa
Record separati da CR-LF
File chiuso con carattere EOF

La trasmissione deve avvenire esclusivamente attraverso il sistema d'accoglienza dei Debiti Informativi Telematici **SMAF** secondo le regole precisate nel relativo manuale presente sul portale <https://dit.servizirl.it> . Non sono accettati dati trasmessi con altre modalità.

TRACCIATO DI RITORNO ESIT4

Campo	Descrizione Campo	Form.	Lungh.	Da	A
CD_OSPEDALE	Codice Struttura	A	6	1	6
CD_SUBCODICE	Subcodice Struttura	A	2	7	8
CD_PRATICA	Anno ricovero + Numero pratica (aaaannnnnn)	N	10	9	18
CD_PROG_REC	Progressivo record	A	1	19	19
DT_ANNO_RIF	Anno di riferimento	A	4	20	23
CD_TIPO_PROTESI	Tipo protesi / Componente	A	3	24	26
CD_LATERALITA	Lateralità	A	1	27	27
CD_CLASSE	Classe	A	1	28	28
CD_INF_AGG1	Inf. Aggiuntive 1	A	1	29	29
CD_INF_AGG2	Inf. Aggiuntive 2	A	1	30	30
CD_INF_AGG3	Inf. Aggiuntive 3	A	1	31	31
CD_INF_AGG4	Inf. Aggiuntive 4	A	1	32	32
CD_INF_AGG5	Inf. Aggiuntive 5	A	1	33	33
CD_CAUSA_PRIMO_IMPIANTO	Causa del primo impianto (solo in caso di primo impianto)	A	1	34	34
CD_CAUSA_REVISIONE	Causa della revisione (solo in caso di reimpianto)	A	1	35	35
CD_INTERVENTO_PREC	Intervento precedente (ultimo intervento eseguito)	A	1	36	36
CD_VIA_ACCESSO	Via di accesso	A	1	37	37
RISERVA1	Riserva 1	A	5	38	42
CD_IVA	P.IVA Venditore	A	11	43	53
DS_DITTA	Denominazione Venditore	A	20	54	73
DS_PRODUTTORE	Denominazione Produttore	A	20	74	93
CD_PRODOTTO	Codice Prodotto	A	20	94	113
DS_COMMERCIALE	Denominazione Commerciale Prodotto	A	50	114	163
CD_CND	Codice CND	A	13	164	176
CD_LOTTO_PRODUZIONE	Lotto di produzione	A	20	177	196
NR_PREZZO_UNIT	Prezzo unitario pagato (parte intera dell'importo in Euro)	N	6	197	202
CD_DISPOSITIVO	Tipo Dispositivo in BD/Repertorio del Ministero Salute	A	1	203	203
ID_REGISTRAZIONE	Identificativo di iscrizione in BD/Repertorio del Ministero Salute	N	13	204	216
FL_SCONTO	Flag sconto	A	1	217	217
NR_PREZZO_UNIT_LORDO	Prezzo unitario lordo (parte intera dell'importo in Euro)	N	6	218	223
RISERVA2	Riserva 2	A	16	224	239
CD_TIPO_OPERAZIONE	Tipo operazione	A	1	240	240
NR_PREZZO_CALCOLATO	Prezzo calcolato	N	5	241	245
FL_ABBINAMENTO-ENDO	Fl_abbinamento-endo	A	1	246	246
FL_ABBINAMENTO-SDO	Fl_abbinamento-SDO	A	1	247	247

Campo	Descrizione Campo	Form.	Lungh.	Da	A
FL_ERRORE	Fl_errore	A	1	248	248
P01	Non utilizzato	A	1	249	249
P02	Non utilizzato	A	1	250	250
P03	Errore P03 - Codice P.IVA errato	A	1	251	251
P04	Errore P04 - Codice tipo protesi errato, mancante o non ammesso per l'ID repertorio rendicontato	A	1	252	252
P05	Errore P05 - N.ro di record per SDO eccedente la qta massima ammessa	A	1	253	253
P06	Non utilizzato	A	1	254	254
P07	Errore P07 - Codice lateralità/bilateralità non prevista per il tipo protesi indicato	A	1	255	255
P08	Errore P08 - Classe non codificata	A	1	256	256
P09	Errore P09 - Anno di riferimento SDO errato (scarto del record)	A	1	257	257
P10	Non utilizzato	A	1	258	258
P11	Non utilizzato	A	1	259	259
P12	Errore P12 - Prezzo unitario errato	A	1	260	260
P13	Errore P13 - Presenza di componenti singoli a fronte di una protesi completa	A	1	261	261
P14	Errore P14 - codice causa primo impianto errato (solo per anca, ginocchio e spalla)	A	1	262	262
P15	Errore P15 - codice causa revisione errato (solo per anca, ginocchio e spalla)	A	1	263	263
P16	Errore P16 - codice intervento precedente errato (solo per anca, ginocchio e spalla)	A	1	264	264
P17	Errore P17 - codice via di accesso errato (solo per anca, ginocchio e spalla)	A	1	265	265
P18	Errore P18 - denominazione del venditore non può essere nullo	A	1	266	266
P19	Errore P19 - codice prodotto non può essere nullo	A	1	267	267
P20	Errore P20 - denominazione del produttore non può essere nullo	A	1	268	268
P21	Errore P21 - lotto di produzione non può essere nullo	A	1	269	269
P22	Errore P22 - denominazione commerciale prodotto non può essere nullo	A	1	270	270

Campo	Descrizione Campo	Form.	Lungh.	Da	A
P23	Errore P23 - codice struttura+subcodice esistente in anagrafica strutture di ricovero	A	1	271	271
P24	Errore P24 - congruenza progressivo record in caso di lateralita' (solo per anca e ginocchio)	A	1	272	272
P25	Errore P25 - numero pratica non può essere nullo	A	1	273	273
P26	Errore P26 - Errore per Tipo Dispositivo in BD/Repertorio del Ministero Salute	A	1	274	274
P27	Errore P27 - Errore generico su ID Repertorio-CND-Tipo Protesi	A	1	275	275
P28	Errore P28 - Valore errato nel campo flag sconto	A	1	276	276
P29	Errore P29 - Errore di confronto tra Prezzo unitario lordo e Prezzo unitario pagato	A	1	277	277
P30	Attualmente non utilizzato	A	1	278	278
P31	Attualmente non utilizzato	A	1	279	279
P32	Attualmente non utilizzato	A	1	280	280
P33	Attualmente non utilizzato	A	1	281	281
P34	Attualmente non utilizzato	A	1	282	282
P35	Attualmente non utilizzato	A	1	283	283
INT1_SDO	Codici Intervento-1 SDO	A	4	284	287
INT2_SDO	Codici Intervento-2 SDO	A	4	288	291
INT3_SDO	Codici Intervento-3 SDO	A	4	292	295
INT4_SDO	Codici Intervento-4 SDO	A	4	296	299
INT5_SDO	Codici Intervento-5 SDO	A	4	300	303
INT6_SDO	Codici Intervento-6 SDO	A	4	304	307
Finanz_SDO	FLAG FINANZIAMENTO SDO	A	1	308	308
Data_DIT_Prot	Data DIT	A	8	309	316
Lotto_Prot	Lotto elaborazione	A	7	317	323
Mail_Prot	Codice Mail	A	8	324	331
Data_DIT_SDO	Data DIT SDO	A	8	332	339
Lotto_SDO	Lotto elaborazione SDO	A	7	340	346
Mail_SDO	Codice Mail SDO	A	8	347	354