

**PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI DIPARTIMENTO PER
L'INNOVAZIONE E LE TECNOLOGIE**

DECRETO 14 aprile 2005

Direttive tecniche per favorire lo sviluppo del commercio elettronico e semplificare l'acquisto di beni e servizi in materia sanitaria.

IL MINISTRO PER L'INNOVAZIONE E LE TECNOLOGIE

di concerto con

IL MINISTRO DELLA SALUTE

e

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 59 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, concernente acquisto di beni e servizi degli enti decentrati di spesa;

Visto l'art. 2, comma 1 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito in legge 16 novembre 2001, n. 405, il quale prevede che le regioni adottano le opportune iniziative per favorire lo sviluppo del commercio elettronico e semplificare l'acquisto di beni e servizi in materia sanitaria, in conformita' alle direttive tecniche stabilite dal Ministro per l'innovazione e le tecnologie, di concerto con i Ministri della salute e dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 9 agosto 2001, concernente delega di funzioni del Presidente del Consiglio dei Ministri al Ministro senza portafoglio per l'innovazione e le tecnologie;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica, 4 aprile 2002, n. 101, recante criteri e modalita' per l'espletamento da parte delle amministrazioni pubbliche di procedure telematiche di acquisto per l'approvvigionamento di beni e servizi;

Considerato che nell'ambito del programma di razionalizzazione della spesa per beni e servizi delle pubbliche amministrazioni, il Ministero dell'economia e delle finanze ha gia' realizzato, in conformita' a quanto previsto dall'art. 11 del decreto del Presidente della Repubblica 4 aprile 2002, n. 101, l'avvio di un mercato elettronico per consentire alle pubbliche amministrazioni l'acquisto in rete di beni e servizi per importi inferiori alla soglia comunitaria;

Preso atto che le regioni e gli enti locali sviluppano e gestiscono propri mercati elettronici per l'acquisto di beni e servizi sanitari, configurando un possibile scenario in cui coesisteranno a livello nazionale una pluralita' di mercati elettronici indipendenti;

Ritenuto, altresì, che per garantire lo sviluppo efficiente del commercio elettronico e la semplificazione del processo di acquisto e' necessario garantire la piu' ampia partecipazione di fornitori e di clienti alle piattaforme di mercato elettronico;

Valutato che al fine di consentire l'aggregazione della domanda di fornitura e di ridurre le diseconomie derivanti dalla frammentazione dei centri d'acquisto da parte delle amministrazioni e' necessario sviluppare una classificazione unica a livello nazionale dei beni merceologici nel settore sanitario;

Acquisito il parere della Conferenza Stato-regioni, ai sensi dell'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, espresso nella riunione del 1° luglio 2004;

Di concerto con i Ministri della salute e dell'economia e delle finanze;

E m a n a
la seguente direttiva tecnica:

Art. 1.
Oggetto

1. La direttiva definisce le regole di gestione e di manutenzione della classificazione dei farmaci per il mercato elettronico delle pubbliche amministrazioni di cui all'art. 11 del decreto del Presidente della Repubblica 4 aprile 2002, n. 101.

2. La tabella di classificazione dei farmaci allegata costituisce parte integrante della presente direttiva.

Art. 2.
Gestione delle classificazioni

1. Il Ministero della salute gestisce la tabella di classificazione dei farmaci allegata alla presente direttiva, anche avvalendosi di soggetti pubblici e privati garantendo:

a) il costante aggiornamento delle correlazioni dei codici autorizzazione immissione in commercio (AIC) dei farmaci alla classificazione anatomico terapeutica chimica (ATC) complementare;

b) la revisione periodica della struttura della classificazione, da effettuarsi con frequenza non superiore ai due anni e l'eventuale apporto delle modifiche necessarie, per far fronte alle evoluzioni del mercato, anche tenendo conto dei risultati della verifica e del monitoraggio di cui all'art. 4;

c) che le classificazioni contenute nella tabella allegata alla presente direttiva ed i relativi aggiornamenti siano messi a disposizione delle piattaforme elettroniche d'acquisto utenti sul sito internet del Ministero della salute.

Art. 3.
Modifica delle classificazioni

1. Con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e finanze e dell'innovazione e le tecnologie, sentita la Conferenza Stato-regioni, si provvede all'aggiornamento dell'allegata tabella di classificazione.

2. Gli aggiornamenti alle classificazioni possono essere formulati dai soggetti di cui all'art. 11 del decreto del Presidente della Repubblica, 4 aprile 2002, n. 101, dalle regioni e dalle province autonome previo l'invio di proposte ad un apposito indirizzo di posta elettronica del Ministero della salute.

3. Con decreto di cui al comma 1, il Ministro della salute definisce le regole per gestire la classificazione nei periodi transitori intercorrenti tra l'approvazione di una classificazione e la successiva.

Art. 4.
Verifica e monitoraggio delle classificazioni

1. E' istituita, presso il Ministero della salute, una Commissione per la verifica ed il monitoraggio delle classificazioni, composta da rappresentanti del Ministero della salute, del Ministero dell'economia e delle finanze, della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per l'innovazione e le tecnologie, delle regioni e delle province autonome.

2. L'incarico di componente della Commissione e la partecipazione

alle riunioni della Commissione non danno luogo a compensi ne' a gettoni di presenza e gli eventuali oneri di missione sono a carico delle amministrazioni di appartenenza nell'ambito degli ordinari stanziamenti di bilancio.

3. La Commissione provvede all'analisi delle proposte di modifiche pervenute ai sensi dell'art. 3, comma 2, ai fini della stesura del decreto di modifica di cui all'art. 3, comma 1.

4. La Commissione effettua la verifica ed il monitoraggio entro diciotto mesi dall'entrata in vigore della presente tabella e comunque entro i diciotto mesi dalla revisione periodica di cui all'art. 2, comma 1, lettera b).

Art. 5.

Decorrenza della classificazione

1. I soggetti istituzionali del Servizio sanitario nazionale adottano entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente direttiva come classificazione merceologica unica la classificazione denominata anatomico terapeutica chimica (ATC) complementare, allegata.

Roma, 14 aprile 2005

Il Ministro per l'innovazione
e le tecnologie
Stanca

Il Ministro della salute
Sirchia

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
Siniscalco

Registrato alla Corte dei conti il 24 maggio 2005

Ministeri istituzionali - Presidenza del Consiglio dei Ministri,
registro n. 7, foglio n. 53

Allegato

CRITERI DI CLASSIFICAZIONE DEI FARMACI ATTRAVERSO LA CLASSIFICAZIONE ANATOMICO CHIMICO TERAPEUTICA (ATC) COMPLEMENTARE

Specifiche tecniche.

Attualmente la classificazione ATC Complementare a sei livelli, estende la classificazione internazionale ATC (Anatomico, terapeutica, chimica) di cinque livelli, fino al dettaglio della forma farmaceutica/via di somministrazione.

Successivamente la stessa classificazione potrà essere estesa anche al dettaglio delle unità/dosi.

La classificazione è quindi articolata come illustrato nell'esempio successivo:

Livello	Codice ATC Complementare	Lunghezza	Tipo	Descrizione
1° livello ATC	A	1	Alfanumerico	Apparato gastrointestinale-metabolismo

2° livello ATC	A01	2	Numerico	Preparati stomatologici
3° livello ATC	A01A	1	Alfanumerico	Preparati stomatologici
4° livello ATC	A01AA	1	Alfanumerico	Agenti impiegati nella profilassi della carie
5° livello - principio attivo	A01AA01	2	Numerico	Sodio floruro
6° livello - via di somministra zione/ forma farmaceutica	A01AA01L05	3	Alfanumerico	Sodio floruro orale compresse
7° livello - unita/dosi	A01AA01L05	Da definire	Da definire	Da definire

Principio attivo.

La classificazione dei principi attivi e la relativa struttura gerarchica e' quella dell'ATC fino al 5° livello.

Classificazione di principi attivi in associazione.

Per i medicinali aventi composizione costituita da associazione di piu' principi attivi, il codice ATC Complementare tiene conto del dosaggio del solo principio attivo che determina l'ATC.

Via di somministrazione/forma farmaceutica.

Il dettaglio della forma farmaceutica/via di somministrazione e' definito dalla combinazione delle occorrenze riportate nelle seguenti tabelle A e B.

Tabella A

VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Codice	Descrizione via di somministrazione
A	Iniettabile endovena
B	Iniettabile intramuscolo
C	Iniettabile intraarteriosa
D	Iniettabile sottocutanea
E	Iniettabile intraperitoneale
F	Iniettabile intraarticolare
G	Iniettabile intratecale
H	Iniettabile IV IM SC
I	Iniettabile IV IM
J	Iniettabile IV SC
K	Iniettabile IM SC
L	Orale
M	Sublinguale

N		Buccale
O		Mucoadesiva
P		Uso topico
Q		Sistema transdermico
R		Oftalmico
S		Nasale
T		Auricolare
U		Per inalazione
V		Gas
W		Per irrigazione
X		Vaginale
Y		Intrauterino
Z		Rettile

Tabella B

FORMA FARMACEUTICA

Codice	Descrizione forma farmaceutica
01	Fiale/flaconcini/fialoidi
02	Fiale/flaconcini + solvente
03	Siringhe preriempite/fiala + siringa
04	Preparazione iniettabile
05	Compresse
06	Compresse rivestite
07	Capsule
08	Compresse/capsule gastroresistenti
09	Cpr effervescenti/solubili/delitescenti
10	Compresse orodispersibili/sublinguali
11	Compresse/tavolette masticabili
12	Pillole
13	Caramelle e pastiglie
14	Cialdini
15	Gomme da masticare
16	Granulato
17	Polvere
18	Gocce
19	Sciroppo
20	Soluzione
21	Sospensione
22	Tisana
23	Marmellata
24	Gel
25	Collutorio
26	Pomata
27	Crema
28	Unguento
29	Pasta
30	Schiuma
31	Emulsione
32	Shampoo
33	Garze
34	Cerotti
35	Cerotti + compresse rivestite
36	Lavaggi/bagni
37	Spray
38	Aerosol
39	Polvere per inalazione
40	Gas
41	Ovuli
42	Candelette vaginali

43		Sistema a rilascio vaginale
44		Dispositivo intrauterino
45		Supposte
46		Clisma

Unita/Dosi.

La classificazione del numero di unita' e del dosaggio dovra' essere successivamente definita.

Esempi.

La classificazione dei farmaci secondo l'ATC complementare avverra' come nel seguente esempio.

Prodotto: Aulin 30 compresse ^

```

=====
Codice AIC: 025940026 | Codice ATC 5° livello: M01AX17
                        | Descrizione: Nimesulide
=====
                        | Codice forma farmaceutica/ via
                        | di somministrazione: L05
                        | Descrizione: Orale Compresse
-----
                        | Codice unita/dose: da definire
                        | Descrizione: 30 (unita)
-----
Codice ATC complementare M01AX17 |
L05                               |

```