

Deliberazione della Giunta Regionale 11 novembre 2013, n. 36-6652

**Avvio fase sperimentale di tracciabilità del farmaco veterinario "Sistema TO-BE".**

A relazione dell'Assessore Cavallera:

Con precedente deliberazione della Giunta regionale n. 20-9784 del 13/10/2008 è stato avviato il Sistema regionale per l'elaborazione delle Prescrizioni Veterinarie (SIPREV) con l'intento di consentire, all'Autorità Competente, un più pregnante controllo sul volume di prescrizione ed impiego dei medicinali veterinari nel comparto zootecnico.

Lo stesso provvedimento affidava alla Direzione Sanità ed al Consorzio per il Sistema Informativo – CSI-Piemonte, il coordinamento delle attività legate all'attuazione ed alla corretta gestione del sistema SIPREV. Con successivo atto determinativo n. 996 del 15/12/2011 della Direzione Sanità – Settore Prevenzione Veterinaria, sono stati finanziati al CSI Piemonte ulteriori interventi evolutivi del sistema anche sulla scorta delle indicazioni fornite dai Servizi di farmacovigilanza delle AA.SS.LL. piemontesi.

E' stato così possibile acquisire una serie di indicatori particolarmente utili ai fini della programmazione regionale e della rendicontazione dei dati di attività come richiesto dal Ministero della Salute, in adempimento all'obbligo di mantenere l'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza (LEA).

Ciononostante permangono alcune limitazioni al pieno sviluppo dell'applicativo regionale, determinate in larga misura dal ritardo nell'inserimento dei dati contenuti nelle prescrizioni veterinarie, operato attraverso digitazione manuale (data-entry). L'attuale modello di prescrizione dei medicinali veterinari non è infatti ancora informatizzabile essendo privo di codici a lettura ottica che renderebbero automatica l'acquisizione dei dati nel sistema.

Questa lacuna ha determinato problemi gestionali dei flussi informativi, aggravati dall'affidamento del servizio ad operatori esterni, non sempre in grado di garantire la correttezza e completezza delle informazioni fornite agli Enti di riferimento (ASL e CSI-Piemonte). Per tali ragioni, si è reso indispensabile promuovere iniziative di ottimizzazione del sistema, coinvolgendo gli operatori pubblici e privati che a vario titolo intervengono sulla filiera del farmaco veterinario.

Tale esigenza corrisponde peraltro alla sollecitazione rivolta a questa Amministrazione dal Ministero della Salute con nota n. 2708\_P del 12/02/2013, con la quale viene affidato alla Regione Piemonte l'avvio di una fase sperimentale per la tracciabilità del farmaco veterinario in collaborazione con l'Associazione Nazionale dei rivenditori all'ingrosso dei medicinali veterinari (ASCOFARVE).

Vanno inoltre tenute in debita considerazione le ormai documentate esigenze di contenimento del consumo di antimicrobici nel settore zootecnico, per le dirette e negative ripercussioni sulla salute pubblica determinate dal fenomeno dell'antibioticoresistenza. La questione è stata oggetto di approfondite indagini da parte dell'Agenzia Europea per la valutazione dei medicinali (Report EMEA – CVMP/342/99-final) e, più di recente, della Commissione Europea (SANCO 6876/2009r6 – COM/2011/0748-def.).

Tali preoccupazioni sono poi state asseverate dai dati comunitari 2010 pubblicati dall'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) sui volumi di vendita di antimicrobici in 19 Stati Membri

(Progetto ESVAC). Lo stesso Ministero della Salute, con circolare 13986-P del 15/07/2013, nel richiamare l'attenzione delle Regioni sulla questione, ha confermato come l'Italia si trovi al vertice delle vendite di antimicrobici rispetto agli altri Paesi comunitari. Per questo motivo, ha chiesto alle Regioni interventi urgenti finalizzati a garantire un uso responsabile e prudente dei medicinali veterinari nel comparto zootecnico. Si è inoltre dichiarato disposto ad una piena collaborazione e confronto con le Amministrazioni Regionali anche in un'ottica di semplificazione dei numerosi adempimenti burocratici ed amministrativi che appesantiscono ulteriormente il sistema di controllo ufficiale.

Nell'intento di dare concretezza alle iniziative di competenza regionale, è stato avviato un tavolo di concertazione con i vari Enti interessati, con l'obiettivo di superare le criticità che impediscono un'azione coordinata di controllo sul farmaco veterinario. Sono state così coinvolte nel progetto regionale di tracciabilità dei medicinali veterinari, denominato "Sistema TO-BE": l'Associazione nazionale dei distributori all'ingrosso dei medicinali veterinari (ASCOFARVE); l'Associazione regionale dei titolari di farmacia (FEDERFARMA); l'Associazione nazionale dei produttori di alimenti zootecnici (ASSALZOO); il Centro regionale per la farmacovigilanza veterinaria di cui alla D.G.R. n. 33-4612 del 24/09/2012; il Consorzio per il Sistema Informativo - CSI-Piemonte; la Struttura Semplice Dipartimentale - Area informatica e Prevenzione dell'ASL CN1 quale Centro servizi regionale per l'informatizzazione dei Servizi Veterinari (D.G.R. n. 20-13414 del 1.3.2010).

Consapevoli inoltre della centralità del ruolo svolto dai medici veterinari liberi professionisti che operano nel comparto zootecnico, è stato affidato al Centro regionale per la farmacovigilanza veterinaria, in linea con la convenzione stipulata in data 28/12/12 (Rep.n. 17124), il compito di valutare, attraverso pertinenti studi, le modalità di partecipazione degli Ordini professionali al progetto regionale TO-BE.

In esito alle consultazioni di cui sopra e tenuto conto di quanto previsto dal D.lgs n. 82 del 7 marzo 2005 "Codice dell'Amministrazione digitale" ed in particolare all'art. 48 – commi 1 e 2, nonché dell'esigenza di perseguire il buon andamento e l'imparzialità della Pubblica Amministrazione attraverso la trasparenza, l'economicità, l'efficienza e l'efficacia all'attività svolta, si è concordemente stabilito di avviare, in via sperimentale e per un periodo di sei mesi, quanto segue:

- l'invio con cadenza settimanale, da parte delle imprese aderenti alle sopra citate Associazioni, alla Struttura Semplice Dipartimentale – "Informatica Area Prevenzione" dell'ASL CN1, dei dati relativi alle prescrizioni veterinarie di loro competenza (art. 76 D.lgs 193/2006 – art. 8 D.lgs 90/93 – art. 15 D.M. 16/11/93- prescrizioni in triplice copia per animali da reddito) secondo il tracciato record e le specifiche tecniche allegate alla presente deliberazione, anche al fine della pubblicazione sul sito regionale "ARVET" ad uso dei Servizi Veterinari delle ASL piemontesi;
- l'invio con cadenza mensile, da parte delle imprese aderenti alle sopra citate Associazioni, delle prescrizioni veterinarie di loro competenza (art. 76 D.lgs 193/2006 – art. 8 D.lgs 90/93 – art. 15 D.M. 16/11/93- prescrizioni in triplice copia per animali da reddito) ai Servizi Veterinari di riferimento per il successivo inserimento nell'applicativo regionale "SIPREV";
- l'invio in formato digitale (PEC o altro sistema digitale di cui all'art. 48 comma 1 del D.lgs 82/2005) con cadenza settimanale al CSI-Piemonte, da parte di uno o più stabilimenti indicati dall'Associazione Nazionale dei produttori di mangimi (ASSALZOO), delle prescrizioni veterinarie di loro competenza – (art. 8 D.lgs 90/93 – art. 15 D.M. 16/11/93- prescrizioni in triplice copia per animali da reddito);

- di affidare, al Centro regionale per la farmacovigilanza veterinaria, il compito di individuare, attraverso pertinenti studi, le modalità di partecipazione degli Ordini professionali dei medici veterinari liberi professionisti, al progetto regionale - “Sistema TO-BE”;
- di trasmettere con cadenza mensile, al Ministero della Salute, i dati inerenti i volumi di prescrizione dei medicinali veterinari derivanti dalla sopra citata sperimentazione in ordine agli obblighi stabiliti all’art. 88 del D.lgs 193/2006 e del D.M. 14/5/2009.

Il rispetto delle modalità di trasmissione dei dati e delle prescrizioni di cui sopra, valutata la sostanziale equivalenza con i relativi adempimenti di legge, assolvono gli obblighi previsti all’art 76 e 88 del D.lgs 193/2006 e all’art. 15 del D.M. 16/11/93.

Tutto ciò premesso,

la Giunta regionale, unanime,

*delibera*

- di dare avvio alla fase sperimentale del progetto regionale “sistema TO-BE”, con lo scopo di promuovere iniziative di ottimizzazione del sistema di tracciabilità del farmaco veterinario, coinvolgendo gli operatori pubblici e privati che a vario titolo intervengono sulla filiera del farmaco veterinario, e specificatamente:

- l’Associazione Nazionale dei rivenditori all’ingrosso dei medicinali veterinari (ASCOFARVE);
- l’Associazione regionale dei titolari di farmacia (FEDERFARMA);
- l’Associazione nazionale dei produttori di alimenti zootecnici (ASSALZOO);
- il Centro regionale per la farmacovigilanza veterinaria di cui alla DGR 33-4612 del 24/09/2012;
- il Consorzio per il Sistema Informativo - CSI-Piemonte;
- la Struttura Semplice Dipartimentale - Area informatica e Prevenzione dell’ASL CN1 quale Centro servizi regionale per l’informatizzazione dei Servizi Veterinari;

- di richiedere alle imprese aderenti alle sopra citate Associazioni, l’invio con cadenza mensile delle prescrizioni veterinarie di loro competenza (art. 76 D.lgs 193/2006 – art. 8 D.lgs 90/93 – art. 15 D.M. 16/11/93 - prescrizioni in triplice copia per animali da reddito) ai Servizi Veterinari di riferimento per il successivo inserimento nell’applicativo regionale “SIPREV”;

- di richiedere agli stabilimenti indicati dall’Associazione Nazionale dei produttori di mangimi (ASSALZOO) l’invio con cadenza settimanale al CSI-Piemonte, delle prescrizioni veterinarie di loro competenza – (art. 8 D.lgs 90/93 – art. 15 D.M. 16/11/93 - prescrizioni in triplice copia per animali da reddito) in formato digitale (PEC o altro sistema digitale di cui all’art. 48 comma 1 del D.lgs 82/2005);

- di richiedere alla s.s. Dipartimentale Informatica Area Prevenzione dell’ASL CN1 l’elaborazione dei dati, secondo il tracciato record e le specifiche tecniche allegate alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale, che settimanalmente dovranno essere trasmessi dalle imprese aderenti alle sopra citate Associazioni, relativi alle prescrizioni veterinarie di loro competenza (art. 76 D.lgs 193/2006 – art. 8 D.lgs 90/93 – art. 15 D.M. 16/11/93- prescrizioni in triplice copia per animali da reddito) anche al fine della pubblicazione sul sito regionale “ARVET” ad uso dei Servizi Veterinari delle ASL piemontesi;

- di affidare al Centro Regionale per la Farmacovigilanza Veterinaria il compito di individuare, attraverso pertinenti studi, le modalità di partecipazione degli Ordini professionali dei medici veterinari liberi professionisti, al progetto regionale - “Sistema TO-BE”;
- di richiedere al CSI-Piemonte in collaborazione con la s.s. Dipartimentale Informatica Area Prevenzione dell’ASL CN1, la trasmissione al Ministero della Salute con cadenza mensile dei dati inerenti i volumi di prescrizione dei medicinali veterinari derivanti dalla sopra citata sperimentazione, secondo le specifiche tecniche ministeriali “Linee guida per la predisposizione e trasmissione dei file alla banca dati centrale – maggio 2013” compatibilmente con le informazioni raccolte;
- di dare atto che la partecipazione delle imprese aderenti alle citate Associazioni, al progetto regionale “sistema TO-BE”, è da intendersi volontaria e che, a seguito delle risultanze della prima fase di avviamento, quantificabile in almeno sei mesi dalla data di inizio che sarà comunicata alle parti dal Responsabile del Settore regionale Prevenzione e Veterinaria, potrà, con provvedimento della Giunta Regionale, essere resa obbligatoria;
- di affidare al Settore regionale “Prevenzione e Veterinaria”, la valutazione dei risultati ottenuti al termine della fase sperimentale, sia in funzione della revisione della rete di farmacosorveglianza, sia in funzione della razionalizzazione dei costi di gestione del sistema di tracciabilità dei medicinali veterinari. Lo stesso Settore valuterà la sostenibilità del passaggio dalla fase sperimentale a quella obbligatoria;
- di dare atto che il rispetto delle modalità di trasmissione dei dati e delle prescrizioni di cui sopra, valutata la sostanziale equivalenza con i relativi adempimenti di legge, assolvono gli obblighi previsti all’art 76 del D.lgs 193/2006 e all’art. 15 del D.M. 16/11/93, garantendo una più agevole rendicontazione delle attività di farmacosorveglianza di cui all’art 88 del D.lgs 193/2006 e del D.M. 14/5/2009.

L’attuazione del presente programma di tracciabilità dei medicinali veterinari non comporta oneri a carico dell’Amministrazione Regionale.

Trascorsa la fase sperimentale di cui sopra verranno individuate, con apposito provvedimento della Giunta Regionale di approvazione in via definitiva del sistema di tracciabilità del farmaco veterinario, le eventuali risorse finanziarie per far fronte alle funzioni assegnate al Consorzio per il Sistema Informativo CSI-Piemonte, all’ASL CN1 – Struttura Semplice Dipartimentale – Informatica Area Prevenzione ed al Centro Regionale per la Farmacovigilanza Veterinaria.

La presente deliberazione, comprensiva dell’allegato, sarà pubblicata sul B.U. della Regione Piemonte ai sensi dell’art. 61 dello Statuto e dell’art. 5 della L.R. n. 22/2010.

(omissis)

Allegato

# Tracciabilità ricette veterinarie Vendita farmaco al dettaglio

## SPECIFICHE TECNICHE DEI TRACCIATI XML

**FARMACO**

Le informazioni previste nel tracciato relativo alle ricette farmaceutiche sono le seguenti:

**TRACCIATO RECORD FARMACO (inserimento)**

N.	Nome	Struttura	Obbligatorio	Descrizione
1	TipoMittente	Alpha 1	Si	F=farmacia, G=grossista
2	CodiceMittente	Alpha 11	Si	Codice univoco assegnato dal ministero/regione
3	Ricetta			
A	ID_interno	Alpha 50	Si	Identificativo interno della registrazione della ricetta sul sistema informativo del venditore. (*)
B	TipoRicetta	Alpha 1	Si	N=Normale, S=Scorta
C	Veterinario	Alpha 7	Si	Codice veterinario prescrittore (Sigla provincia + n. iscrizione all'ordine. Es: CN00123)
D	DataPrescrizione	Date	Si	data in formato ISO (es. 2013-05-31)
E	DataVendita	Date	Si	data in formato ISO (es. 2013-07-31)
F	TipoDestinatario	Alpha 1	Si	A=azienda zootecnica, V=veterinario (in caso di scorta veterinario)
G	CodiceDestinatario	Alpha 11	Si	<ul style="list-style-type: none"> <li>Codice azienda zootecnica es. 089CN901 (da tabella aziende)</li> <li>Codice veterinario prescrittore</li> </ul>
H	Farmaco			Sottonodofarmaco
I	CodAIC	Alpha 9	Si	Codice AIC
II	Qta	Num. 7	Si	Quantità prescritta

(\*) L'identificativo univoco è indispensabile per poter distinguere 2 ricette prescritte dallo stesso veterinario allo stesso destinatario. Qualora il sistema di origine non disponga di un identificativo univoco per ricetta, in alternativa questo essere costituito ad esempio da data-numero fattura oppure data-ora di creazione della ricetta sul sistema di origine.

Per effettuare eventuali cancellazioni occorre utilizzare l'apposito metodo web-service che utilizzerà il seguente tracciato record:

**TRACCIATO RECORD FARMACO (cancellazione)**

N.	Nome	Struttura	Obbligatorio	Descrizione
1	TipoMittente	Alpha 1	Si	F=farmacia, G=grossista
2	CodiceMittente	Alpha 11	Si	Codice univoco assegnato dal ministero/regione
3	Ricetta			
A	ID_interno	Alpha 50	Si	Identificativo interno della registrazione della ricetta sul sistema informativo del venditore.

**Anagrafiche di riferimento**

Mittente	Tipo=F	Codice ministeriale delle farmacie (tabella pubblicata sul sito del Ministero)
	Tipo=G	Codice grossista farmaci assegnato dalla Regione Piemonte
Destinatario	Tipo=A	Codice Azienda zootecnica assegnato dalla Regione Piemonte (ARVET) e registrato in BDN
	Tipo=V	Codice iscrizione all'ordine
Veterinario prescrittore		Codice iscrizione all'ordine

**MANGIME MEDICATO****TRACCIATO RECORD MANGIME MEDICATO (inserimento)**

N.	Nome	Struttura	Obbligatorio	Descrizione
1	TipoMittente	Alpha 1	Si	M=mangimificio
2	CodiceMittente	Alpha 11	Si	Codice autorizzazione ministeriale/regionale
3	Ricetta			
A	ID_interno	Alpha 50	Si	Identificativo interno della registrazione della ricetta sul sistema informativo del venditore. (*)
B	TipoRicetta	Alpha 1	Si	N=Normale, D=in Deroga
C	Veterinario	Alpha 7	Si	Codice veterinario prescrittore (Sigla provincia + n. iscrizione all'ordine. Es: CN00123)
D	DataPrescrizione	Date	Si	data in formato ISO (es. 2013-07-31)
E	DataVendita	Date	Si	data in formato ISO (es. 2013-07-31)
F	TipoDestinatario	Alpha 1	Si	A=azienda zootecnica
G	CodiceDestinatario	Alpha 11	Si	Codice azienda zootecnica es. 089CN901 (da tabella aziende)
H	CodSpecie	Alpha 4	Si	Codice specie ARVET
I	NCapi	Num. 7	Si	Numero capi trattati
L	TipoMangime	Alpha 1	Si	1=Completo, 2=Complementare
M	Mangime	Alpha 100	Si	Denominazione commerciale del mangime
N	Quantita	Num. 7	Si	Quantità mangime in kg.
O	Premiscele			Sottonodopremiscela
a	CodAIC	Alpha 9	Si	Codice AIC
b	QtaPrem	Num. 7	Si	Quantità premiscelain kg.

(\*) L'identificativo univoco è indispensabile per poter distinguere 2 ricette prescritte dallo stesso veterinario allo stesso destinatario. Qualora il sistema di origine non disponga di un identificativo univoco per ricetta, in alternativa questo essere costituito ad esempio da data-numero fattura oppure data-ora di creazione della ricetta sul sistema di origine.



Per effettuare eventuali cancellazioni occorre utilizzare l'apposito metodo web-service che utilizzerà il seguente tracciato record:

### TRACCIATO RECORD MANGIME MEDICATO (cancellazione)

N.	Nome	Struttura	Obbligatorio	Descrizione
1	TipoMittente	Alpha 1	Si	M=mangimificio
2	CodiceMittente	Alpha 11	Si	Codice univoco assegnato dal ministero/regione
3	Ricetta			
A	ID_interno	Alpha 50	Si	Identificativo interno della registrazione della ricetta sul sistema informativo del venditore.

### Anagrafiche di riferimento

Mittente	Tipo=M	Codice mangimificio assegnato dalla Regione Piemonte (ARVET)
Destinatario	Tipo=A	Codice Azienda zootecnica assegnato dalla Regione Piemonte (ARVET) e registrato in BDN
Veterinario prescrittore		Codice iscrizione all'ordine
Codice specie		Codice specie (ARVET)