

Il medico veterinario e la prescrizione: risvolti pratici della digitalizzazione e tracciabilità del farmaco

RITA MARCIANO' – REGIONE LAZIO

9 ottobre 2018

Semplificazione e dematerializzazione

Il governo italiano con l'Agenda di semplificazione 2015-2017 ha previsto l'introduzione di soluzioni informatiche innovative al fine di semplificare l'operatività al SSN e ai cittadini nell'adempimento di obblighi normativi attraverso la «dematerializzazione»:

- Passaporto elettronico;
- Modello IV elettronico;
- Ricetta elettronica;
- Verbali di campionamento informatizzati.

La ricetta veterinaria elettronica

attraverso l'introduzione della ricetta veterinaria elettronica, il Ministero della Salute ha compiuto il processo di digitalizzazione della gestione dei medicinali veterinari, dalla prescrizione da parte del veterinario fino alla somministrazione agli animali



Principi base

- dematerializzare la ricetta veterinaria;
- enfatizzare il ruolo del Veterinario LP;
- evitare duplicazione di dati già presenti ed errori formali ;
- Semplificare il processo di gestione operativa del farmaco;
- prevedere l'utilizzo delle periferiche mobili;
- abilitare la cooperazione applicativa con gli altri sistemi informativi coinvolti.

Base giuridica

- decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 2 del 4 gennaio 2005 che istituisce la Banca Dati Centrale della Tracciabilità del Farmaco (*quantitativi in distribuzione*)
- Legge 20 novembre 2017, n. 167 «Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2017» - pubblicata sulla G.U.R.I n.277 del 27.11.2017

Base giuridica

- Articolo 3 - Disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati per il conseguimento degli obiettivi delle direttive 2001/82/CE* codice comunitario relativo ai medicinali veterinari e 90/167/CEE* condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità
 - modifica artt. 89 e 118 del d. lgs 193/06*
 - modifica art. 8 comma 1 del d. lgs 90/93*

Base giuridica

- decreto legge 25 luglio 2018 n. 91 pubblicato in GU n. 171 del 25.07.2018, articolo 8 - proroga al **1° dicembre 2018** (rispetto al **1° settembre**) dell'obbligatorietà della ricetta veterinaria elettronica.
- Manuale operativo per la predisposizione e la trasmissione delle informazioni al sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati. La prescrizione medico-veterinaria elettronica

Altri atti

- Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018 Intesa Rep. Atti 156/CSR del 13/11/2014
 - MO10 *Attuare il Piano Nazionale Integrato dei Controlli per la prevenzione in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria*
- Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020 - Intesa Rep. Atti 188/CSR del 2 novembre 2017

Altri atti

- Piano Regionale della Prevenzione 2014 - 2018 Decreto del Commissario ad Acta (DCA) n. U00017 del 16/01/2015 prorogato al 2019 con DCA n. U00209 del 25/05/2018
 - PROGETTO 7.3 CONTENIMENTO DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA SANITARIA (ICA) E MONITORAGGIO DELL'USO DEGLI ANTIBIOTICI - umana
 - PROGETTO 8.3 RIDURRE IL FENOMENO DELL'ANTIBIOTICO RESISTENZA TRAMITE LA CORRETTA GESTIONE DEL FARMACO - veterinaria

PROGETTO 8.3

Obiettivi	Indicatori	Fonte di verifica	Formula calcolo	Valore di partenza 2014	Valore atteso 2015	Valore atteso 2016	Valore atteso 2017	Valore atteso 2018	Valore atteso 2019
[Obiettivo Specifico 8.3] Favorire e monitorare una corretta gestione del farmaco veterinario per ridurre il fenomeno dell'antibiotico resistenza	[Indicatore 8.3a] n. operatori (allevatori, grossisti, distributori e veterinari) raggiunti attraverso interventi informativi (distribuzione di materiale informativo – workshop)	Regione	n. operatori raggiunti/totale operatori interessati (%)	0%	0%	100% operatori raggiunti attraverso distribuzione materiali informativi	100% operatori coinvolti in workshop e iniziative di comunicazione regionali		
	[Indicatore 8.3b] Sperimentazione del sistema informativo nazionale per la informatizzazione e tracciabilità del farmaco	Regione	Avvio sperimentazione del sistema informativo nazionale per la tracciabilità (SI/NO)					SI	NA
	[Indicatore 8.3c] Adozione del sistema informativo nazionale per la informatizzazione e tracciabilità del farmaco	Regione	Adozione sistema informativo nazionale per la informatizzazione e tracciabilità del farmaco (SI/NO)					NO	SI

Piano Nazionale CAR

La sorveglianza dei consumi degli antibiotici nel settore veterinario

○ OBIETTIVO GENERALE

- Rafforzare il sistema di sorveglianza delle vendite e dell'uso dei medicinali veterinari in generale e degli antimicrobici in particolare

○ OBIETTIVI A BREVE TERMINE (2017-2018)

- Migliorare la tracciabilità del farmaco veterinario
- Migliorare l'efficacia dei controlli ufficiali in materia di farmacovigilanza

○ OBIETTIVO A LUNGO TERMINE (2017-2020)

- Rivalutare annualmente i dati di vendita e/o consumo

Altri atti

- DPCM 12 gennaio 2017 Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.
 - Piano farmacosorveglianza
 - PNAA
 - Piano Nazionale residui

LEA 2017

N.	Programmi / Attività	Componenti del programma	Prestazioni
D8	Sorveglianza sull'impiego del farmaco per uso veterinario e prevenzione della farmacoresistenza	<ul style="list-style-type: none"> - Piani di sorveglianza sul farmaco per uso veterinario - Controllo del corretto utilizzo del farmaco per uso veterinario: - Verifica delle registrazioni e della documentazione - Autorizzazione delle scorte - Autorizzazione alla detenzione e distribuzione - Registrazione transazioni e prescrizioni medico-veterinarie - Gestione delle anagrafiche delle strutture autorizzate e dei detentori di scorte 	<ul style="list-style-type: none"> - Controlli ufficiali e altre attività ufficiali e provvedimenti conseguenti - Rilascio pareri ed autorizzazioni - Report informativi/rendicontazioni ai cittadini, operatori sanitari e istituzioni - Gestione delle anagrafiche
D11	Sorveglianza sull'alimentazione animale e sulla produzione e distribuzione dei mangimi	<ul style="list-style-type: none"> - Sorveglianza e controllo degli Operatori del Settore dei Mangimi (OSM) - Controlli ai sensi Piano nazionale alimentazione animale - Registrazione e riconoscimento OSM - Gestione dell'anagrafe degli OSM divisa per tipologia ed attività 	<ul style="list-style-type: none"> - Controlli ufficiali e altre attività ufficiali e provvedimenti conseguenti - Certificazioni - Report informativi/rendicontazioni ai cittadini, operatori sanitari e istituzioni - Rilascio pareri e autorizzazioni - Gestione delle anagrafiche

LEA 2017

N.	Programmi / Attività	Componenti del programma	Prestazioni
E4	Sorveglianza sulla presenza di residui di sostanze non autorizzate, farmaci, contaminanti e OGM negli alimenti, in conformità con il piano nazionale integrato dei controlli	Espletamento del Piano regionale residui Espletamento del Piano OGM Controllo dei contaminanti negli alimenti	Controlli ufficiali, altre attività ufficiali e provvedimenti conseguenti Rendicontazioni/report informativi ai cittadini, operatori sanitari e istituzioni

La prescrizione medico veterinaria

- Atto medico veterinario
- Codice deontologico, art.48 - prescrizioni

Articolo 48 - prescrizioni

- finalizzata a prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione
- di competenza esclusiva e non delegabile del Medico Veterinario che deve ottemperare al sistema di farmacovigilanza
- segue una diagnosi circostanziata o a un fondato sospetto diagnostico.
- si fonda su evidenze scientifiche e sul rispetto dei principi di efficacia, sicurezza e appropriatezza.

La prescrizione medico veterinaria

dal **1 gennaio 2019** questo atto professionale del medico veterinario sarà **dematerializzato**:

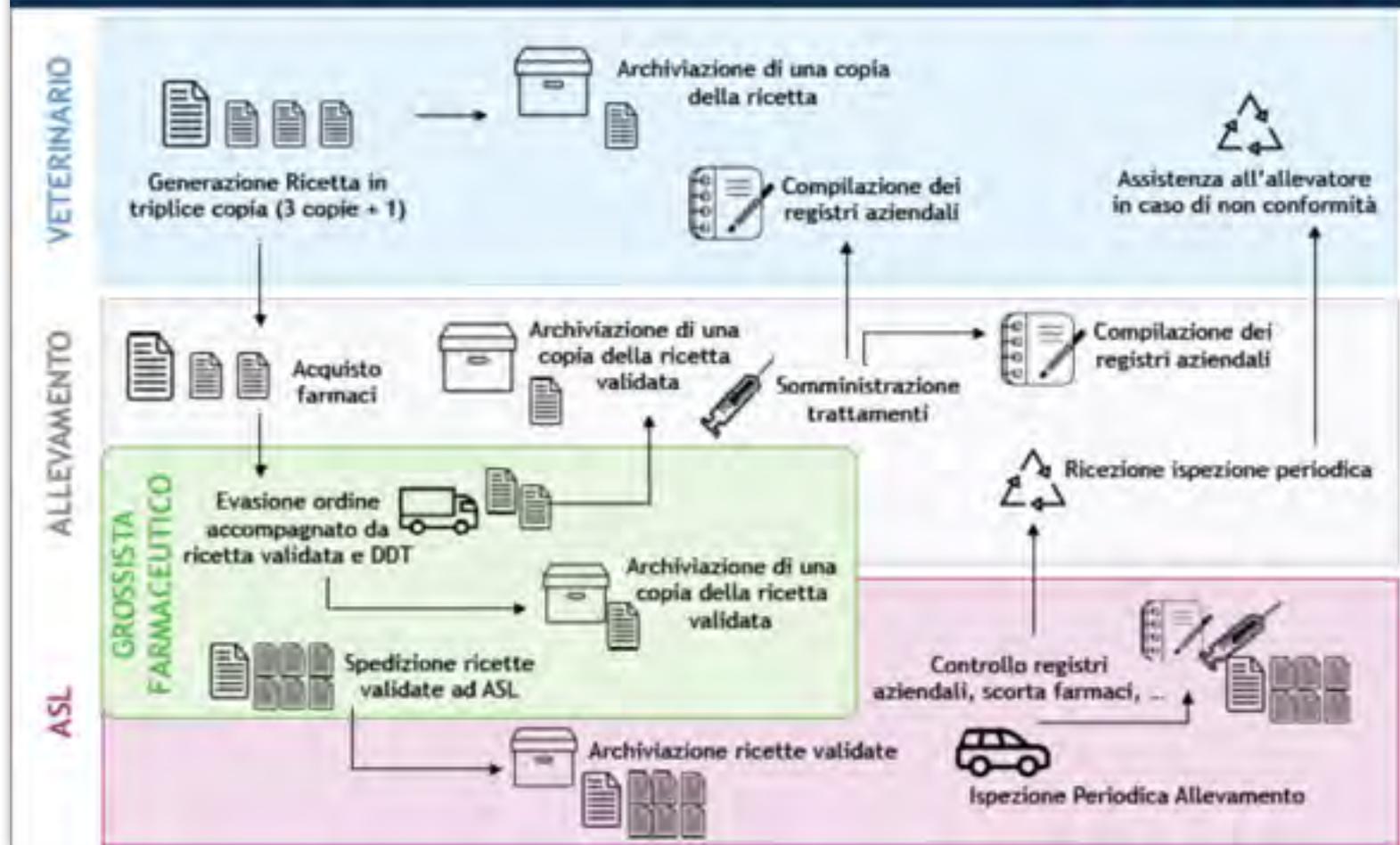
- La ricetta di tipo cartaceo sarà sostituita da quella elettronica
- Sia per i Pet che per gli animali DPA

Ricadute

La ricetta veterinaria elettronica (RVE) comporterà un cambiamento dell'operatività sia del medico veterinario LP che del veterinario di sanità pubblica

- Codice deontologico art.10 Aggiornamento professionale
..... è' inoltre dovere dello stesso informarsi in merito all'attualità e all'evoluzione professionale ed essere a conoscenza di norme, di leggi e di atti regolamentari di interesse medico veterinario. ...

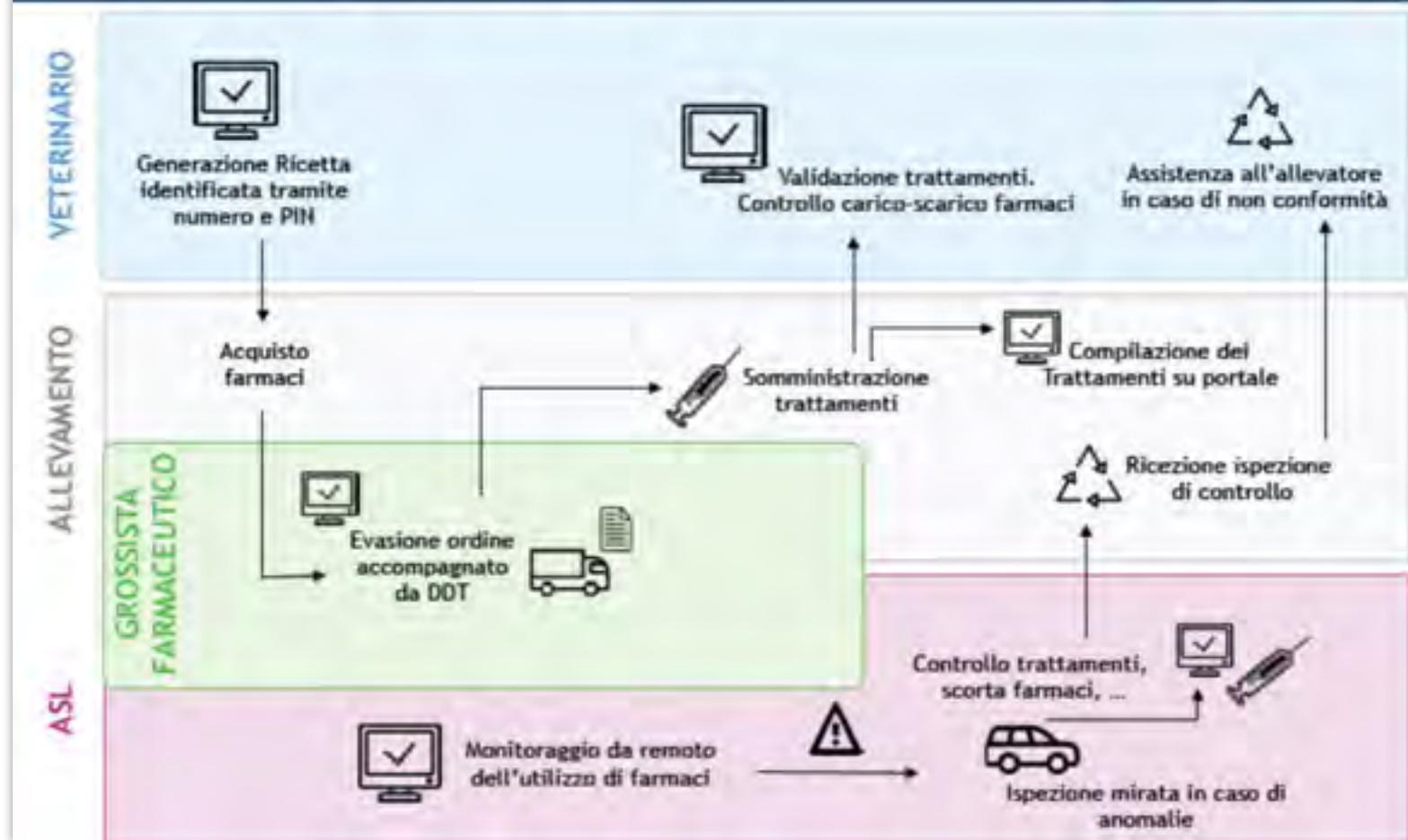
Processo attuale



Semplificazione

La ricetta veterinaria elettronica non introduce nuovi obblighi o regole aggiuntive rispetto alle norme legislative attuali, ma semplifica e, dove possibile, riduce gli obblighi recuperando le informazioni da dati già disponibili nei sistemi informativi ministeriali.

NUOVO MODELLO ELETTRONICO







Allevatore



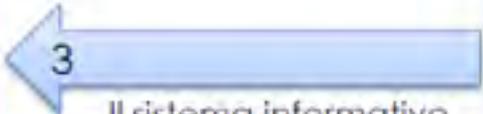
L'allevatore si avvale del veterinario per la prescrizione ed emissione della ricetta



Veterinario libero professionista



Il veterinario compila ed emette digitalmente la ricetta



Il sistema informativo centrale assegna un **numero univoco alla ricetta e un PIN di autenticazione**

Sistema Informativo Ministeriale



Il Sistema Informativo invia all'allevatore il **numero e pin della ricetta**



Emissione
• Veterinario



Vendita
• Grossista
• Farmacista



Carico/Scarico
• Veterinario



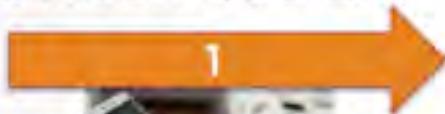
Utilizzo
• Detentore



Allevatore



Comunica al farmacista il numero e PIN della ricetta



Visualizza la ricetta e vende il medicinale veterinario

4

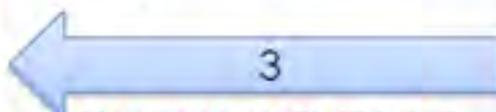
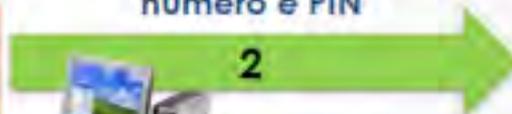


Consegna i medicinali prescritti all'Allevatore

Grossista/Farmacia



Accede alla ricetta tramite numero e PIN



Vengono restituiti i dati della ricetta (AIC farmaci + num.confezioni)



Trasmette al S.I. centrale i di vendita: AIC, qta, lotto e scadenza

Aggiornamento delle giacenze dei medicinali in allevamento



Sistema Informativo Ministeriale



Carico -scarico

Oltre alla completa «dematerializzazione» della ricetta, è prevista la gestione elettronica del registro di carico e scarico delle scorte di medicinali veterinari e, in alternativa alla gestione cartacea, del registro dei trattamenti.

Carico -scarico

E' possibile gestire la somministrazione dei medicinali veterinari (trattamento) attraverso le seguenti modalità operative:

1. registro dei trattamenti gestito in modalità cartacea (gestione mista);
2. registro dei trattamenti gestito in modalità informatizzata (gestione completa).

In entrambe le modalità il registro di carico/scarico dei farmaci in azienda sarà elettronico e sarà automaticamente aggiornato alla consegna dei medicinali all'allevatore.

Carico elettronico

- La completa «dematerializzazione» della ricetta permette infatti di eliminare la gestione cartacea del registro di carico e scarico delle scorte di medicinali veterinari (del veterinario e dell'allevamento).
- Il registro di carico dei medicinali (scorta), sarà automaticamente aggiornato alla consegna da parte del farmacista all'allevatore (fornitura).

Scarico elettronico

- Scarico manuale:
 - viene presentata al veterinario la «giacenza attuale» in allevamento dei medicinali, dal quale selezionare i medicinali utilizzati e quindi da scaricare.
- Scarico automatico:
 - all'utilizzo del farmaco (trattamento) da parte dell'allevatore, lo scarico del medicinale potrà essere automaticamente fatto attraverso la registrazione elettronica del trattamento da parte del detentore (aggiornamento automatico del registro di carico/scarico).



Emissione
• Veterinario



Vendita
• Grossista
• Farmacista



Carico/Scarico
• Veterinario



Utilizzo
• Detentore

GESTIONE FARMACO VETERINARIO



Trattamento

- E' possibile gestire la somministrazione dei medicinali veterinari (trattamento) attraverso le seguenti modalità operative:
- 1. registro dei trattamenti gestito in modalità cartacea (gestione mista);
- 2. registro dei trattamenti gestito in modalità informatizzata (gestione completa).

In entrambe le modalità il registro di carico/scarico dei farmaci in azienda sarà elettronico e sarà automaticamente aggiornato alla consegna dei medicinali all'allevatore.

Registro dei trattamenti cartaceo

- L'allevatore gestisce manualmente il registro dei trattamenti cartaceo (ai sensi dell'art. 15 del D.L.gs 158 l'allevatore annota il trattamento entro le 24 ore).
- Allevamenti con scorta:
- il veterinario effettuerà periodicamente un inventario delle scorte presso gli allevamenti, aggiornando online (scarico) il registro di carico e scarico elettronico dei medicinali veterinari;
- lo scarico delle confezioni dei medicinali utilizzati nei trattamenti può essere effettuato in modo cumulativo: non è necessario registrare un distinto movimento di scarico per ciascun trattamento, ma è possibile registrare un unico movimento di scarico cumulativo di tutte le confezioni di medicinale utilizzati nel range temporale di sette giorni.

- Si riutilizzano le informazioni già registrate dal veterinario e dal farmacista.
- Lo scarico del medicinale verrà fatto nel momento in cui viene registrato il trattamento da parte del detentore (aggiornamento automatico del registro di carico/scarico).
- Il veterinario potrà verificare e validare online la correttezza dei trattamenti da lui prescritti e le movimentazioni del registro di carico/scarico.

Banca dati
ministeriale
centralizzata



Ulteriori vantaggi

Inoltre, nel caso in cui si utilizzi la gestione informatizzata del registro dei trattamenti, le informazioni in esso riportate verranno utilizzate per:

- la compilazione automatica dell'apposita sezione (sezione ICA) del modello 4 dematerializzato;
- la compilazione del modello 12 (vaccinazioni);
- alimentazione automatica di altri sistemi informativi per soddisfare adempimenti normativi.

Sperimentazione nel Lazio

- Inizio formazione presso il Ministero della salute – novembre 2017 - 3 veterinari pubblici e 3 veterinari LP
- Individuazione 1 referente sperimentatore per ogni Asl
- Individuazione referenti LP di Ogni ordine provinciale
- Individuazione dei LP sperimentatori
- Accredитamento degli sperimentatori sia per l'area di test che per quella di produzione
- **Aggiornamento anagrafiche**
- l'implementazione/gestione dell' Anagrafe Ministeriale Centralizzata delle Strutture PET

Anagrafi Ufficiali

- medici veterinari iscritti agli Ordini provinciali;
- medici veterinari iscritti agli Ordini provinciali autorizzati a detenere **scorte** per attività zoiatrica (art. 85 d. lg 193/06);
- impianti in cui sono curati gli animali, allevati e custoditi professionalmente gli animali non produttori di alimenti, con le indicazioni previste qualora autorizzati alla detenzione di scorte di medicinali veterinari (artt. 82 - 84 d. lg 193/06.);
- impianti di allevamento e custodia degli animali produttori di alimenti, con le indicazioni previste qualora autorizzati alla detenzione di scorte di medicinali veterinari (art. 81 d. lg 193/06);
- OSM autorizzati alla produzione per la vendita per conto terzi o per l'autoconsumo o alla commercializzazione di MM e prodotti intermedi.

Operatori del settore dei mangimi

Sistema Informativo Nazionale Veterinario per la Sicurezza degli Alimenti (SINVSA)

Codice	Tipologia
M29	Produzione mangimi medicati e prodotti intermedi per vendita/conto terzi
M30	Utilizzatori prodotti intermedi per autoconsumo
M31	Produzione mangimi medicati per autoconsumo
M32	Distributori art. 13 comma 6-7
M33	Distributori art. 13 comma 8

Anagrafi produttori, depositari, grossisti

- registrano i loro siti logistici presso la Banca Dati Centrale e, all'atto della registrazione, designano anche uno o più responsabili della trasmissione delle informazioni relative alle confezioni movimentate alla BDC.
- Per la registrazione va utilizzato il servizio di registrazione accessibile al seguente link <https://nsis.sanita.it/accountprovisioningnsis>
- L'elenco di tali siti è pubblicato sul sito internet del Ministero della Salute.
- Tali soggetti **NON accedono** al Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza

Anagrafi commercio all'ingrosso con vendita diretta

- La registrazione è assolta utilizzando il servizio di registrazione accessibile al seguente link <https://nsis.sanita.it/accountprovisioningnsis>
- L'elenco di tali siti è pubblicato sul sito internet del Ministero della Salute.
- Tali soggetti **accedono** al Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza per la vendita diretta di medicinali veterinari dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria, se prevista come obbligatoria.

Anagrafi delle farmacie e parafarmacie

- Sono univocamente identificati e registrati nella BDC con un codice identificativo univoco assegnato alla sede farmaceutica.
- I dati relativi a tali strutture, comprensivi del codice univoco, sono resi disponibili al pubblico sul sito Internet del Ministero della Salute.
- Tali soggetti alimentano il Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza con la registrazione delle vendite dirette dei medicinali prescritti tramite ricetta medico-veterinaria elettronica.

criticità nella prescrizione cartacea alcuni esempi

- Compilazione errori e difficoltà di lettura
- Gestione uso in deroga del farmaco
- Per la ricetta in carta semplice: il veterinario pubblico non ne riceve copia
- Per la ricetta in triplice copia: il veterinario pubblico non ne riceve in tempo utile copia
- La copia cartacea inviata alla Asl
- Piano della prevenzione mancato raggiungimento degli obiettivi fissati nei prog. 8.3.b e 8.3.c

Vantaggi della ricetta elettronica a regime - PET

- Permette di valutare l'eventuale uso in deroga (in particolare l'utilizzo del farmaco umano) mettendone in evidenza il numero di prescrizioni
- Migliora la verifica sull' utilizzo dei farmaci veterinari nelle strutture

Vantaggi della ricetta elettronica a regime – DPA

- Migliore identificazione degli animali sottoposti a trattamento
- Integrazione con i sistemi anagrafici e certificazione per la movimentazione (Mod 4 elettronico)
- **Strumento per rivelare/correggere errori in BDN**
- Ricevimento in tempo reale delle prescrizioni e delle forniture

Vantaggi della ricetta elettronica a regime – DPA

- permette di verificare in modo puntuale tipologie e quantitativi di categorie di medicinali veterinari in relazione alla specie allevata, agli orientamenti produttivi, all'area geografica di riferimento
- strumento per la categorizzazione del rischio
- indirizza la programmazione dei controlli ufficiali (farmacosorveglianza – PNR)
- sistema di controlli ufficiali periodici, eseguiti con frequenze adeguate determinate sulla base di indicatori di rischio e di valutazioni di congruità dell'uso.

- Dematerializzazione della ricetta
- Tracciabilità del farmaco veterinario
- Lotta all'antibiotico resistenza
- Gestione dei controlli ufficiali: farmacovigilanza – ricerca residui
- Gestione dei flussi informativi e rendicontazione
- Trasparenza e corretta comunicazione

TOTALE PRESCRIZIONI PERVENUTE:

<p>1) PER ANIMALI DA REDDITO:</p> <p>di cui per uso in deroga:</p> <p>D.lgs 158/2006 (artt. 4 e 5), n. _____</p> <p>D.lgs 193/2006 (art. 11) n. _____</p>	<p>a) Totale: n. _____</p>
<p>2) PER MANGIMI MEDICATI E PRODOTTI INTERMEDI</p> <p>di cui per uso in deroga:</p> <p>D.lgs 90/93 (art 3 c. 4)</p> <p>D.M. 16/11/93 (art 16 c. 1) n. _____</p>	<p>b) Totale: n. _____</p>
<p>3) PER SCORTE PROPRIE DEL VETERINARIO (ambulatori, cliniche e attività zoiatrica)</p> <p>di cui per scorte farmaci uso umano:</p> <p>D.lgs 193/2006 (art 84 comma 7) n. _____</p>	<p>c) Totale: n. _____</p>
<p>4) PER SCORTE DI IMPIANTO di allevamento e custodia di animali</p> <p>di cui :</p> <p>da reddito n. _____</p> <p>da compagnia n. _____</p> <p>Ippodromi, maneggi, scuderie n. _____</p>	<p>d) Totale: n. _____</p>
<p>Totale generale (a+b+c + d)</p> <p>n. medio prescrizioni/anno per allevamento:</p>	<p>n. _____</p> <p>Bovina: _____</p> <p>Suina: _____</p> <p>Avicola: _____</p> <p>Ovi-caprina: _____</p> <p>Cunicola: _____</p> <p>Equina: _____</p> <p>Acquicoltura: _____</p> <p>Apari : _____</p> <p>Altro: _____</p> <p>(specificare)</p>

In sintesi la ricetta elettronica...

- AUMENTA la tutela della salute pubblica
- FAVORISCE l'uso corretto dei medicinali veterinari
- RILEVA il consumo reale dei medicinali veterinari
- RAFFORZA la lotta all'antimicrobico-resistenza
- MIGLIORA il sistema di tracciabilità dei medicinali veterinari
- RIDUCE gli adempimenti e i costi
- RENDE più efficiente l'attività di farmacosorveglianza e di analisi del rischio sanitario
- IL MEDICO VETERINARIO al centro della gestione del medicinale veterinario

Piano Nazionale CAR

La sorveglianza dei consumi degli antibiotici nel settore veterinario

○ OBIETTIVO GENERALE

- Rafforzare il sistema di sorveglianza delle vendite e dell'uso dei medicinali veterinari in generale e degli antimicrobici in particolare

○ OBIETTIVI A BREVE TERMINE (2017-2018)

- Migliorare la tracciabilità del farmaco veterinario
- Migliorare l'efficacia dei controlli ufficiali in materia di farmacovigilanza

○ OBIETTIVO A LUNGO TERMINE (2017-2020)

- Rivalutare annualmente i dati di vendita e/o consumo

Classyfarm

- I dati e le informazioni presenti nel sistema ricetta elettronico/farmacosorveglianza saranno resi disponibili nel sistema **Classyfarm**:
- sistema integrato finalizzato alla categorizzazione del rischio degli allevamenti inserito nel portale www.vetinfo.sanita.it

Classyfarm

- Classyfarm è un sistema che consente l'elaborazione dei dati raccolti dall'AC durante i controlli ufficiali, quelli messi a disposizione dai sistemi già in uso e (su base volontaria) quelli dell'autocontrollo resi disponibili dall'OSA ed inseriti a sistema dal veterinario aziendale

Classyfarm

- Nel sistema saranno disponibili, per ogni allevamento dati relativi al benessere animale, alla biosicurezza, al consumo di farmaci, all'alimentazione animale, ai parametri sanitari e produttivi e alle lesioni rilevate al macello favorendo un approccio integrato al controllo ufficiale da parte dell'AC e alla lotta all'antimicrobico resistenza

Informazioni utili

- Le informazioni sulla nuova prescrizione digitale sono reperibili sul sito informativo www.ricettaveterinariaelettronica.it
- Per l'assistenza tecnica sul sistema informativo è attivo il Centro Servizi Nazionale c/o l'IZSAM (dal lunedì al venerdì 8:00-20:00 /sabato 8:00-14:00)
 - Numero verde 800 08 22 80
 - Casella postale farmaco@izs.it



rmarciano@regione.lazio.it