

**SPECIFICHE TECNICHE
DEI TRACCIATI XML**

**TRACCIATO PER LE VALORIZZAZIONI DELLA FORNITURA A
SSN**

Sistema di Tracciabilità del Farmaco

Fase 1 - Fase di prima attuazione

Gennaio 2021

Versione 1.3

Indice

| | |
|--|-----------|
| 1. Introduzione..... | 4 |
| 1.1 Obiettivi | 4 |
| 1.2 Coerenza dei dati con il tracciato delle movimentazioni..... | 4 |
| 2. Ambito di rilevazione dei flussi informativi..... | 6 |
| 2.1.1 Tracciato Valorizzazioni ('FAT')..... | 6 |
| 3. Informazioni relative al tracciato | 9 |
| 3.1 Formato File | 9 |
| 3.2 Tipo di Dati..... | 9 |
| 3.3 Avvertenze Generali per la Valorizzazione dei campi | 9 |
| 3.4 Descrizione Funzionale dei Campi..... | 10 |
| 3.5 Linee guida per la compilazione | 12 |
| 3.6 Nomenclatura dei File Dati..... | 12 |
| 4. Descrizione del tracciato | 13 |
| 4.1 Tracciato Valorizzazioni [FAT]..... | 13 |
| 4.1.1 Tracciato record (con dati di esempio) | 15 |
| 5. Allegati..... | 16 |
| 5.1 Allegato A - Tipo Trasmissione | 16 |
| 5.2 Allegato B - Tipo Mittente | 16 |
| 5.3 Allegato C - Tipo Destinatario..... | 16 |
| 5.4 Allegato D - Codifica ID Mittente/Destinatario | 16 |
| 5.5 Allegato E -XSD del tracciato FAT | 17 |

Principali variazioni rispetto alla versione 1.0:

Paragrafo 1.2

- Inserite le specifiche di gestione dei resi nel caso di utilizzo del tracciato FAT per l'invio dei dati relativi alle forniture SSN;
- Aggiornate le spiegazioni relative alla coerenza tra i dati inviati con il tracciato MOV e quello FAT.

Allegati

- Modificato il tracciato XSD per:
 - inibire la valorizzazione di campi obbligatori di tipo stringa con soli spazi, tabulazioni o invii;
 - Inibire la valorizzazione del campo "cod" con caratteri diversi da numeri; ○ inibire l'accettazione di valorizzazioni (campo 'val') non conformi al formato valuta. E' necessaria la precisione al centesimo di EURO ed il valore dovrà quindi necessariamente essere composto da una parte intera e da una parte decimale a 2 cifre.

Principali variazioni rispetto alla versione 1.1:

- Eliminato il paragrafo 1.3
- Aggiornati i riferimenti normativi
- Revisione completa del documento
- Paragrafo "1.2 Coerenza dei dati con il tracciato delle movimentazioni": eliminata la dicitura errata "regione destinataria", sostituita con "regione del committente";

Principali variazioni rispetto alla versione 1.2:

Paragrafo 2.1.1

- Aggiunta specifica per confezioni di medicinali autorizzate all'estero e non dotate di AIC nella Descrizione del campo "cod" di AIC.

Paragrafo 3.4

- Aggiunta specifica per confezioni di medicinali autorizzate all'estero e non dotate di AIC nelle Informazioni di Dominio del campo "cod" di AIC.

Allegato E

- Modificato il tracciato XSD per:
Adeguamento dell'espressione regolare del campo "cod" del tag AIC per inserimento di codici di confezioni di medicinali autorizzate all'estero e non dotate di AIC.

1. Introduzione

1.1 Obiettivi

Il documento ha lo scopo di illustrare le specifiche tecniche dei tracciati per la raccolta dei dati relativi alle valorizzazioni delle movimentazioni in uscita di medicinali che fanno riferimento a vendite a SSN. Riferimenti Legislativi:

- D. Lgs. 219/2006 e s.m.i.
- D.M. 15 luglio 2004
- D.M. 30 maggio 2014

Le informazioni che seguono sono valide nell'ambito di utilizzo della fase di **prima attuazione**.

In previsione delle successive implementazioni della raccolta di questi dati, dovrà essere fornito in ogni tracciato un indicatore del documento XSD di convalida a cui fa riferimento; questo consentirà la lettura dei dati secondo uno specifico tracciato, che potrà subire delle variazioni nel tempo.

1.2 Coerenza dei dati con il tracciato delle movimentazioni

I dati, inviati mensilmente, relativi alle valorizzazioni dovranno essere coerenti con quelli trasmessi nei tracciati relativi alle movimentazioni.

- le **quantità trasmesse in un mese con il tracciato FAT** per un determinato AIC/sito logistico mittente, **devono essere coerenti con le quantità trasmesse, relativamente alle forniture a carico SSN, mediante il tracciato MOV** nello stesso mese e con riferimento allo stesso AIC/sito logistico mittente e regione del committente. A tal fine deve essere garantita **la quadratura delle quantità del file FAT con le quantità trasmesse nel file MOV con causale Vendita SSN (VS), Resi in ingresso SSN (RT) e Rientri a fornitore da distribuzione per conto (RS)**.

I dati relativi alla valorizzazione devono essere inviati mensilmente e devono essere relative al periodo inizio mese - fine mese.

Il **mese di riferimento** deve far riferimento al campo **data di trasmissione (campo d_tr)** del tracciato dei movimenti, che può rappresentare la data di generazione del documento di trasporto o documento equivalente e **non la data di effettiva movimentazione** delle confezioni.

L'invio dei dati relativi alle valorizzazioni tramite il tracciato "valorizzazioni" **esclude** che per il **medesimo periodo** siano inviate valorizzazioni tramite il campo "val" previsto nel tracciato "movimenti".

Qualora per il mese di riferimento siano stati inviati valori della fornitura ad SSN attraverso il tracciato "movimenti", il tracciato "valorizzazioni" non potrà essere acquisito.

E' necessario, a tal fine, cancellare il tracciato valorizzazioni, procedere alla rettifica delle eventuali movimentazioni inviate con il campi 'val' valorizzato e, successivamente, inviare nuovamente il tracciato mensile di valorizzazione.

I *Resi in ingresso SSN (RT)* o i *rientri a fornitore da distribuzione per conto ASL/Regione (RS)* andranno segnalati, **per il mese in cui si verificano**, inviando il totale delle movimentazioni per quello stesso mese (sommando i movimenti di uscita e sottraendo quelli in entrata.). Nel campo "val" andrà fatta la medesima operazione. E' quindi possibile, in un mese in cui vi siano solamente resi, la generazione di quantità negative sia per quanto riguarda il valore che per la quantità. Il tracciato XSD è stato aggiornato per consentire questa modalità di invio.

Eventuali note di credito, in assenza di movimentazioni per il mese in cui vengono generate, dovranno essere segnalate mediante l'invio di un tracciato con quantità pari a ZERO e il relativo valore preso sempre con segno negativo

2. Ambito di rilevazione dei flussi informativi

2.1.1 Tracciato Valorizzazioni ('FAT')

I dati richiesti consistono nel dettaglio dei valori di fornitura delle confezioni di medicinali complete di bollino, effettuate da produttori e distributori verso sedi logistiche appartenenti al SSN aggregati per regione e per mese.

Per produttori e distributori si intendono i soggetti giuridici titolari di siti logistici in Italia in possesso di una o più delle seguenti autorizzazioni:

- alla produzione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 50 del D. Lgs. 219/2006 e s.m.i.;
- alla produzione o all'esecuzione di operazioni parziali di preparazione, divisione o confezionamento di specialità medicinali ai sensi dell'art. 50 del D. Lgs. 219/2006 e s.m.i.;
- alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano ai sensi dell'artt. 100, 105 e 106 del D. Lgs. 219/2006 e s.m.i.;
- alla detenzione, per la successiva distribuzione, di medicinali per uso umano sulla base di contratti di deposito stipulati con i titolari AIC dei medicinali o con loro rappresentanti, ai sensi degli artt. 100 e 108 del D. Lgs. 219/06 e s.m.i.;

Ogni file può contenere più mittenti, al quale sono associati uno o più destinatari (regioni).

Ogni spedizione potrà contenere uno o più tipi di AIC, per i quali saranno indicati valore della fornitura e la quantità di confezioni inviate nel mese di riferimento ad una data regione.

Ogni movimentazione avrà una modalità di trasmissione, che potrà essere di Invio Dati, Rettifica Dati precedentemente inseriti, e Segnalazione Errore per dati precedentemente inviati.

Nel caso di rettifica, i dati precedentemente inseriti vengono sostituiti con quelli della trasmissione di rettifica. Nel caso di errore il record viene annullato. Nel paragrafo 4.1.1 è riportato un tracciato di esempio.

La trasmissione è univocamente individuata dai seguenti campi chiave:

- ID_Mittente (id_mitt)
- Tipo_Trasmissione (tipo_tr)
- mese (mese)
- anno (anno)
- codice AIC (cod)

Questo insieme di dati deve essere utilizzato nel caso di Rettifica e di Errore, per identificare in modo univoco il record da aggiornare.

A seguito di Rettifiche successive, identificherà l'ordine delle Rettifiche la Data e l'ora in cui il file viene inviato al Sistema e l'ordine del record all'interno dello stesso file.

Sistema di tracciabilità del farmaco
Specifiche Tecniche Tracciato XML

Invio dei dati:

- I dati sulle forniture al SSN verranno inviati con cadenza mensile e riguarderanno i valori delle movimentazioni effettuate nel mese precedente, aggregati per regione e per codice AIC.

Ulteriori assunzioni di base:

- Il Responsabile della Trasmissione per le movimentazioni può essere differente dal Responsabile della Trasmissione per i valori.

Macro-Aree dei Dati

Le macro-aree sono al loro interno così suddivise:

| No me A re a | Esigenza Informativa | Nome Campo | Descrizione |
|--------------------------|--|---------------|---|
| mitt | Identificazione del Mittente | id_mitt | Codice del Sito Logistico del Mittente |
| | | tipo_m | Indica la tipologia del mittente |
| dest | Identificazione del Destinatario | id_dest | Codice della regione di destinazione delle forniture verso SSN (<u>riferito al soggetto committente identificato nel tracciato Movimenti Aziende</u>) |
| | | tipo_d | Indica la tipologia di destinatario - Per il tracciato Valorizzazioni indicare sempre il tipo "R - regione" |
| FAT | Identificazione della Trasmissione, in termini di azione (inserimento, modifica, cancellazione) | tipo_tr | Codice del Tipo di Trasmissione effettuata |
| | | Mese | Mese di riferimento della valorizzazione |
| | | Anno | Anno di riferimento della valorizzazione |
| AIC | Identificazione del valore e della quantità del medicinale spedita, raggruppato per principio attivo | cod | <ul style="list-style-type: none"> Confezioni di medicinali dotati di Autorizzazione all'Immissione in Commercio rilasciata in Italia: codice AIC composto da 9 cifre. Confezioni di medicinali autorizzate all'estero e non dotate di AIC: codice identificativo composto da 9 caratteri di cui il primo "E" e i successivi 8 numerici (es: E00000000). I codici dei farmaci esteri possono essere consultati sugli open data del Ministero della Salute all'indirizzo http://www.dati.salute.gov.it/dataset/MedEsteri.jsp |

| | | |
|--|-----|--|
| | qta | Quantità di confezioni movimentata |
| | val | Valore della fornitura a SSN comprensivo d'IVA |

3. Informazioni relative al tracciato

3.1 Formato File

I file da inviare al Ministero della Salute sono in formato XML versione 1.0.
Lo schema XSD per ogni tipo di flusso è presente nell'Allegato E - XSD del tracciato FAT.
I file che non rispettano le caratteristiche dei rispettivi XSD saranno scartati dal sistema.

3.2 Tipo di Dati

Il tracciato XML sarà formato dai seguenti componenti:

- "ELEMENT" che possono contenere a loro volta altri Element o valori espliciti (non codificati)
- "ELEMENT" con attributi, il cui valore, in genere, appartiene a un insieme già predefinito.

3.3 Avvertenze Generali per la Valorizzazione dei campi

- Tutti i campi indicati come obbligatori (come indicato più avanti nella tabella della descrizione funzionale dei campi) sono vincolanti per il caricamento del record.
- In caso di Rettifica, il record deve contenere tutti i dati che devono essere inseriti, e non solo quelli da modificare

3.4 Descrizione Funzionale dei Campi

Le tabelle che seguono indicano la descrizione funzionale dei campi del flusso.

| Nome Campo | Descrizione Funzionale | Informazioni di Dominio | Formato |
|------------|--|---|---------|
| id_mitt | Indica l'ID del Sito Logistico del Mittente assegnato dal Ministero della Salute | Obbligatorio Le regole di attribuzione dell'identificativo sono riportate nell'allegato 'D - Codifica ID Mittente/Destinatario' | AN |
| tipo_m | Indica il tipo di anagrafica del mittente cui l'id_mitt afferisce | Obbligatorio Valori di riferimento nella tabella di codifica 'Alleg. B- Tipo Mittente' | AN |
| id_dest | Indica l'ID della regione cui la fornitura riportata nel tracciato fa riferimento. | Obbligatorio. Le regole di attribuzione dell'identificativo relativo alle regioni sono riportate nell'allegato 'D - Codifica ID Mittente/Destinatario' | AN |
| tipo_d | Indica il tipo di anagrafica del destinatario cui l'id_dest afferisce | Obbligatorio. Valori di riferimento nella tabella di codifica 'Alleg. C - Tipo Destinatario' | AN |
| tipo_tr | Indica il Tipo di Trasmissione effettuata. | Obbligatorio T = Trasmissione R = Rettifica E = Errore Valori di riferimento nella tabella di codifica "Alleg. A- Tipo Trasmissione" | AN |

Sistema di tracciabilità del farmaco
Specifiche Tecniche Tracciato XML

| Nome Campo | Descrizione Funzionale | Informazioni di Dominio | Formato |
|------------|--|---|---------|
| mese | Mese di riferimento della valorizzazione | Obbligatorio Mese di riferimento in formato numerico. Valori compresi tra 1 e 12. | N |
| anno | Anno di riferimento della valorizzazione | Obbligatorio Anno di riferimento in formato AAAA. | N |
| cod | Indica il codice di Autorizzazione all'Immissione in Commercio | Obbligatorio <ul style="list-style-type: none"> • Confezioni di medicinali dotati di Autorizzazione all'Immissione in Commercio rilasciata in Italia: codice AIC composto da 9 cifre. • Confezioni di medicinali autorizzate all'estero e non dotate di AIC: codice identificativo composto da 9 caratteri di cui il primo "E" ed i successivi 9 numerici (es: E00000000). I codici dei farmaci esteri possono essere consultati sugli open data del Ministero della Salute all'indirizzo http://www.dati.salute.gov.it/dataset/MedEsteri.jsp | AN |
| qta | Indica la Quantità delle confezioni, per singolo AIC, a cui fa riferimento il valore della fornitura. La quantità sarà pari a zero nel caso si stiano trasmettendo informazioni relative ad una nota di credito | Obbligatorio | N |

| Nome Campo | Descrizione Funzionale | Informazioni di Dominio | Formato |
|------------|---|-------------------------|---------|
| val | Indica il valore della fornitura a SSN, comprensivo d'IVA, riferito al record in oggetto. Rappresenta quindi il valore totale per mese, regione di destinazione e codice AIC. | Obbligatorio | N |

3.5 Linee guida per la compilazione

- Tutte le forniture che hanno come destinatario il SSN vanno valorizzate seguendo le indicazioni che seguono. I dati saranno aggregati per mese, regione e codice AIC oggetto della fornitura.
- Per rettificare un valore di fornitura al SSN già comunicato, utilizzare il tipo trasmissione 'R'. In alternativa è possibile inviare un comando di cancellazione "E" e successivamente un nuovo inserimento "T".

3.6 Nomenclatura dei File Dati

Restando inteso che il nome del file inviato al sistema è a discrezione degli utenti e non viene preso in considerazione dallo stesso, per semplicità operativa, la nomenclatura dei files dati è così suggerita:

Giorno_Mese_Anno di rif_DataDiGenerazione_OraDiGenerazione.xml

Dettaglio della nomenclatura:

| Codice | Formato | Valori di riferimento/E.S. |
|------------------------------------|------------|---|
| Giorno, Mese e Anno di Riferimento | GG_MM_AAAA | <ul style="list-style-type: none"> • GG è il giorno di riferimento • MM può assumere valori: <ul style="list-style-type: none"> - 01, Gennaio |

Sistema di tracciabilità del farmaco
Specifiche Tecniche Tracciato XML

| | | |
|-------------------|----------|--|
| | | <ul style="list-style-type: none"> - 02, Febbraio - 03, Marzo - 04, Aprile - 05, Maggio - 06, Giugno - 07, Luglio - 08, Agosto - 09, Settembre - 10, Ottobre - 11, Novembre - 12, Dicembre <ul style="list-style-type: none"> • AAAA è l'anno di riferimento |
| DatadiGenerazione | AAAAMMGG | AAAA, anno di generazione MM, mese di generazione GG, giorno di generazione |
| OradiGenerazione | HHMMSS | HH, ora di generazione Mi, minuti SS, secondi |

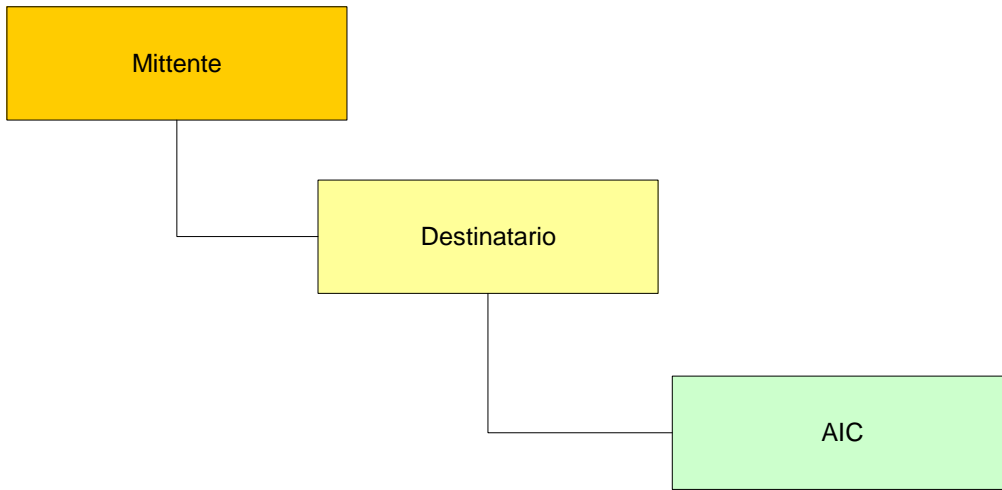
Esempio: 10_03_2004_20040311_090000.xml (file con i dati dei movimenti del 10 marzo 2004, ma spediti il giorno successivo, 11 marzo). Si ricorda che i file, prima di essere inviati al sistema, dovranno essere firmati elettronicamente, e l'estensione finale dovrà essere quindi ".p7m".

4. Descrizione del tracciato

4.1 Tracciato Valorizzazioni [FAT]

Rappresentazione grafica

Sistema di tracciabilità del farmaco
Specifiche Tecniche Tracciato XML



4.1.1 Tracciato record (con dati di esempio)

Il tracciato che segue è stato formattato con indentazioni per rendere più chiara la lettura.

```
<?xml version="1.0" encoding="iso-8859-1"?>
<dataroot xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
xsi:noNamespaceSchemaLocation="valorizzazioni_v1_0.xsd">
  <mitt tipo_m="D">
    <id_mitt>11</id_mitt>
    <dest tipo_d="R">
      <id_dest>9997777</id_dest>
      <FAT tipo_tr="T" mese="1" anno="2005">
        <AIC cod="098976543" val="1000.00" qta="1000"/>
        <AIC cod="098333221" val="2000.00" qta="2000"/>
      </FAT>
      <FAT tipo_tr="T" mese="2" anno="2005">
        <AIC cod="098976543" val="1100.00" qta="1100"/>
        <AIC cod="098234443" val="5000.00" qta="3000"/>
        <AIC cod="045567573" val="7000.00" qta="10000"/>
      </FAT>
    </dest>
    <dest tipo_d="R">
      <id_dest>8886666</id_dest>
      <FAT tipo_tr="E" mese="3" anno="2005">
        <AIC cod="019876754" val="3000.00" qta="3000"/>
      </FAT>
    </dest>
  </mitt>
</dataroot>
```

5. Allegati

5.1 Allegato A - Tipo Trasmissione

| Tipo Trasmissione | Codice |
|--------------------------|--------|
| Trasmissione/Inserimento | T |
| Rettifica/Modifica | R |
| Errore/Cancellazione | E |

5.2 Allegato B - Tipo Mittente

| Tipo Mittente | Codice |
|---|--------|
| Produttore | P |
| Distributori (Depositari, Grossisti...) | D |
| Eestero | E |

5.3 Allegato C - Tipo Destinatario

| Tipo Destinatario | Codice |
|-------------------|--------|
| Regioni | R |

5.4 Allegato D - Codifica ID Mittente/Destinatario

| Tipo Mittente/Destinatario | Tipo Codifica |
|----------------------------|--|
| D | Progressivo assegnato dal Ministero della Salute a ciascuna sede territoriale di tipo distributore |
| P | Progressivo assegnato dal Ministero della Salute a ciascuna sede territoriale di tipo produttore |
| R | Codice Interno assegnato dal Ministero della Salute. |
| E | codice, secondo lo standard ISO, del paese di provenienza della merce |

5.5 Allegato E -XSD del tracciato FAT

```
<?xml version="1.0" encoding="ISO-8859-1"?>
<xsd:schema xmlns:xsd="http://www.w3.org/2001/XMLSchema">
  <xsd:element name="dataroot">
    <xsd:complexType>
      <xsd:sequence>
        <xsd:element ref="mitt" minOccurs="1"
maxOccurs="unbounded"/>
      </xsd:sequence>
    </xsd:complexType>
  </xsd:element>
  <xsd:element name="mitt">
    <xsd:complexType>
      <xsd:sequence>
        <xsd:element name="id_mitt" minOccurs="1" maxOccurs="1">
          <xsd:simpleType>
            <xsd:restriction base="xsd:string">
              <xsd:pattern
value="[\s]*.*[^\s].*[\s]*"/>
              <xsd:maxLength value="11"/>
              <xsd:minLength value="1"/>
            </xsd:restriction>
          </xsd:simpleType>
        </xsd:element>
        <xsd:element ref="dest" minOccurs="1"
maxOccurs="unbounded"/>
      </xsd:sequence>
      <xsd:attribute name="tipo_m" use="required">
        <xsd:simpleType>
          <xsd:restriction base="xsd:string">
            <xsd:enumeration value="P"/>
            <xsd:enumeration value="D"/>
            <xsd:enumeration value="E"/>
          </xsd:restriction>
        </xsd:simpleType>
      </xsd:attribute>
    </xsd:complexType>
  </xsd:element>
  <xsd:element name="dest">
    <xsd:complexType>
      <xsd:sequence>
        <xsd:element name="id_dest" minOccurs="1" maxOccurs="1">
```

Sistema di tracciabilità del farmaco
Specifiche Tecniche Tracciato XML

```
        <xsd:simpleType>
        <xsd:restriction base="xsd:string">
            <xsd:maxLength value="11"/>
            <xsd:minLength value="1"/>
            <xsd:pattern
value="\s]*.*[^\s].*\s]*/>
        </xsd:restriction>
        </xsd:simpleType>
    </xsd:element>
    <xsd:element ref="FAT" minOccurs="1"
maxOccurs="unbounded"/>
</xsd:sequence>
<xsd:attribute name="tipo_d" use="required">
    <xsd:simpleType>
        <xsd:restriction base="xsd:string">
            <xsd:enumeration value="R"/>
        </xsd:restriction>
    </xsd:simpleType>

    </xsd:attribute>
</xsd:complexType>
</xsd:element>
<xsd:element name="FAT">
    <xsd:complexType>
        <xsd:sequence>
            <xsd:element ref="AIC" minOccurs="1"
maxOccurs="unbounded"/>
        </xsd:sequence>
        <xsd:attribute name="tipo_tr" use="required">
            <xsd:simpleType>
                <xsd:restriction base="xsd:string">
                    <xsd:enumeration value="T"/>
                    <xsd:enumeration value="R"/>

                    <xsd:enumeration value="E"/>
                </xsd:restriction>
            </xsd:simpleType>
        </xsd:attribute>
        <xsd:attribute name="mese" use="required">
            <xsd:simpleType>
                <xsd:restriction base="xsd:int">
                    <xsd:minInclusive value="1"/>
                    <xsd:maxInclusive value="12"/>
                </xsd:restriction>
            </xsd:simpleType>
```

Sistema di tracciabilità del farmaco
Specifiche Tecniche Tracciato XML

```
        </xsd:attribute>
        <xsd:attribute name="anno" use="required">
            <xsd:simpleType>
                <xsd:restriction base="xsd:int">
                    <xsd:minInclusive value="2005"/>
                </xsd:restriction>
            </xsd:simpleType>
        </xsd:attribute>
    </xsd:complexType>
</xsd:element>
<xsd:element name="AIC">
    <xsd:complexType>
        <xsd:attribute name="cod" use="required">
            <xsd:simpleType>
                <xsd:restriction base="xsd:string">
                    <xsd:pattern value="[0-9]{9}|E[0-
9]{8}"/>
                </xsd:restriction>
            </xsd:simpleType>
        </xsd:attribute>
        <xsd:attribute name="val" use="required">
            <xsd:simpleType>
                <xsd:restriction base="xsd:decimal">
                    <xsd:pattern value="[\-|\+]{0,1}[0-9]+\.{1}[0-
9]{2}"/>
                </xsd:restriction>
            </xsd:simpleType>
        </xsd:attribute>
        <xsd:attribute name="qta" use="required">
            <xsd:simpleType>
                <xsd:restriction base="xsd:int">
                    <xsd:minInclusive value="-999999999"/>
                    <xsd:maxInclusive value="999999999"/>
                </xsd:restriction>
            </xsd:simpleType>
        </xsd:attribute>
    </xsd:complexType>
</xsd:element>
</xsd:schema>
```