



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

IL SUB COMMISSARIO STRAORDINARIO CON FUNZIONI DI DIRETTORE SANITARIO

S.C. Politiche del Farmaco

Direttore: dott.ssa Barbara Rebesco

Responsabili del procedimento:

Dott.ssa Maria Franca Tomassi

Tel. 010 – 5485777

e.mail: franca.tomassi@regione.liguria

Dott.ssa Maria Susanna Rivetti

Tel. 010 – 5485368

e-mail: msusanna.rivetti@regione.liguria.it

Allegati n. 3

Genova, data del protocollo

Direttori Generali

Direttori Sanitari

Direttori Socio Sanitari

Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici

Ai direttori Sistemi Informativi Aziendali

AA.SS.LL. 1, 2, 3 4 e 5

Ospedale Policlinico San Martino IRCCS

E.O. Ospedale Galliera

IRCCS Giannina Gaslini

Ospedale Evangelico Internazionale

ICLAS

Istituto Cardiovascolare di Camogli

Ai Sindacati Medici

Presidente Unione Ligure Titolari di Farmaci

Referente ASSOFARM

Liguria Digitale

CU c/o CRA

OGGETTO: Prescrivibilità farmaci anticoagulanti orali nel paziente con FANV; Dematerializzazione Piani terapeutici nota 97.

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it



Si fa seguito alle note prot. n. 18225 del 26.06.2020, prot. n. 28906 del 16.10.2020 e prot. n. 34193 del 27.11.2020 inerenti l'oggetto per comunicare quanto segue.

L'AIFA con determina 14 ottobre 2020, pubblicata sulla G.U. del 15 ottobre 2020 ha attribuito natura definitiva alla **nota 97** al fine di consentire agli Specialisti e ai Medici di Medicina Generale la prescrizione dei nuovi anticoagulanti orali ad azione diretta (NAO e DOAC: dabigatran, epixaban, edoxaban, rivaroxaban) e degli antagonisti della vitamina K (AVK: warfarin e acecumarolici) nei pazienti con FANV. Si rammenta che la "nota AIFA 97" è stata introdotta con determina AIFA 653/2020 del 12.06.2020 (G.U. n. 152 del 17.06.2020).

Al fine di consentire l'avvio della prescrizione dematerializzata della "nota 97" mediante la compilazione della "scheda di prescrizione" in via informatizzata sul sistema TS e delle ricette dematerializzate riportanti la stessa nota, A.Li.Sa. con nota prot. 34193 del 27.11.2020 ha chiesto alle Aziende sanitarie ed alle organizzazioni mediche di comunicare i tempi di adeguamento dei loro gestionali alla nuova modalità di prescrizione evidenziando che il numero di riferimento del piano terapeutico (PT) redatto, ora denominato "scheda di prescrizione", dovrà essere apposto sulla prescrizione farmaceutica dematerializzata.

In data 10 febbraio 2021 si è svolta una riunione, tramite videoconferenza, con i rappresentanti dei sindacati medici finalizzata alla definizione concordata della data di avvio della dematerializzazione della "nota 97" e delle relative prescrizioni farmaceutiche. Nel corso di tale incontro gli stessi sindacati hanno dichiarato possibile avviare la nuova modalità di prescrizione a partire dal 1° aprile 2021. A seguito di ulteriori verifiche tecniche ed in considerazione della necessità di assicurare una sufficiente informativa a tutti i professionisti coinvolti si ritiene opportuno fissare la **data di effettivo avvio al 1° maggio 2021**.

Si riassumono, pertanto, gli adempimenti a carico dei Medici prescrittori (sia MMG sia Medici specialisti) a decorrere dal 1° maggio 2021.

- a) **"nuova scheda di prescrizione cartacea"** (MMG e Specialisti) per **anticoagulanti orali NAO/DOAC e AVK per indicazione terapeutica FANV**

- a far data dal 1° maggio 2021 la redazione della scheda di prescrizione cartacea per la "nota n. 97" sarà dismessa;



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

- a decorrere da tale data i Medici prescrittori (sia MMG sia Medici Specialisti) dovranno sia redigere che rinnovare la “scheda di prescrizione” per i farmaci NAO/DOAC e AVK con “nota AIFA 97” **esclusivamente in modalità elettronica sulla piattaforma del Sistema TS dedicata;**

- a partire dalla suddetta data anche le schede di follow-up dovranno essere compilate su sistema TS;

b) compilazione del PT web per NAO/DOCA per FANV (Medici specialisti)

- a far data dal 1° maggio 2021 la redazione dei PT web - based tramite accesso al portale web AIFA per i NAO/DOCA nell'indicazione FANV verrà disattivata per i Medici specialisti;

- a decorrere da tale data i Medici specialisti dovranno sia redigere che rinnovare i piani terapeutici (PT) web-based per i NAO/DOAC per l'indicazione FANV “nota AIFA 97” compilando **esclusivamente la “scheda di prescrizione” in modalità elettronica sulla piattaforma del Sistema TS dedicata;**

- a partire dalla suddetta data anche le schede di follow-up dovranno essere compilate su sistema TS;

c) **Gestione Piani Terapeutici rilasciati con modalità web – based o “scheda di prescrizione” cartacea per FANV in corso di validità**

- i piani terapeutici per in FANV “nota 97” compilati con modalità web-based per i NAO/DOAC o con “scheda di prescrizione” cartacea per i NAO/DOAC e AVK rilasciati prima della data di attivazione della modalità dematerializzata sono validi sino a scadenza naturale fatte salve eventuali diverse indicazioni del medico curante. Al momento del rinnovo i MMG e i Medici specialisti dovranno rinnovarli con modalità dematerializzata. Si rammenta che con nota A.li.Sa. (prot. 3686 del 4.02.2021) è stata prorogata la validità dei i piani terapeutici per pazienti già in trattamento sino al 30 aprile 2021.

d) prescrizione dei NAO/DOAC nell'indicazione: “trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP e EP” negli adulti (solo Medici specialisti)

- **resta invariata la modalità di prescrizione dei NAO/DOAC nella TVP e EP;** per tale indicazioni i Medici specialisti potranno continuare a redigere i PT web – based tramite accesso al portale web di AIFA.

Si evidenzia inoltre che AIFA con comunicato del 29 gennaio 2021 ha precisato che:

“il MMG ha la facoltà di prendere in carico il trattamento anticoagulante con medicinali NAO/DOAC, anche nel caso di un paziente che fosse stato in precedenza seguito da un medico specialista e la cui prescrizione fosse stata consentita nell'ambito del PT web-based di AIFA. Di conseguenza, il MMG potrà assicurare la continuità terapeutica del trattamento anticoagulante con medicinali NAO/DOAC, senza necessità di

rinvia il paziente dallo specialista, ma semplicemente accedendo al sistema TS e compilando la scheda di valutazione e prescrizione.

in considerazione, della presa in carico ai fini del trattamento da parte di un medico diverso (ossia il MMG) rispetto al precedente (ossia il medico specialista che aveva effettuato la prescrizione attraverso il PT web-based di AIFA) e delle mutate condizioni di ammissione alla rimborsabilità dei medicinali, tutti i medici che accedono al sistema TS devono procedere nella compilazione della prescrizione della terapia anticoagulante orale nella FANV, partendo dalla "Scheda di valutazione e prescrizione" per tutti i pazienti, compresi quelli che in precedenza erano già in trattamento anticoagulante"(NAO/DOAC e AVK)

Sono confermate le attuali modalità di dispensazione attualmente vigenti per gli anticoagulanti orali:

- regime di DPC per NAO/DOAC
- regime convenzionale per AVK

e) Servizi farmaceutici aziendali

- dovranno effettuare due tipologie di controlli:

a) Prescrizioni dematerializzate con nota 97 e numero di scheda TS: considerato che le schede di prescrizione per i farmaci anticoagulanti orali NAO/DOAC e AVK sono accessibili alle Aziende tramite accesso al sistema TS, i servizi farmaceutici aziendali sono tenuti ad effettuare i controlli relativi alla "nota 97" incrociando i dati riportati in tali schede con le ricette dematerializzate.

b) Prescrizioni dematerializzate con nota 97 senza numero di scheda TS: I servizi farmaceutici devono verificare la congruità delle prescrizioni con nota 97 senza n. di scheda con il PT web-based o con la scheda di prescrizione cartacea che i medici sono tenuti a trasmettere ai su indicati servizi come da indicazioni fornite con nota prot. n. 18225 del 26.06.2020.

Si riporta di seguito uno schema riepilogativo delle modalità di prescrizione e dispensazione dei farmaci anticoagulanti orali a carico del SSN a partire dal 1° maggio 2021.



Indicazione terapeutica	Classe Terapeutica	Modalità di prescrizione	Ricetta SSR	Canale di dispensazione
FANV	NAO/DOAC	Scheda di prescrizione dematerializzata	Dema con nota 97 e n. scheda di prescrizione dematerializzata	DPC
	AVK	Scheda di prescrizione dematerializzata	Dema con nota 97 e n. scheda di prescrizione dematerializzata	Convenzionata
	NAO/DOAC	Scheda di prescrizione cartacea o PT web – based ancora in corso di validità	Dema con nota 97 senza n. scheda	DPC
	AVK	Scheda di prescrizione cartacea ancora in corso di validità	Dema con nota 97 senza n. di scheda	Convenzionata
TVP/EP	NAO/DOAC	PT WEB –BASED	Dematerializzata	DPC
ALTRE INDICAZIONI	AVK	Ricetta RR	Dematerializzata	Convenzionata

In considerazione dell'adozione definitiva della nuova modalità prescrittiva si ritiene utile fornire in allegato:

- le specifiche tecniche per l'accesso alla scheda di prescrizione tramite sistema TS, già trasmesse con nota prot. n. 34193 del 27.11.2020;
- un elenco di FAQ proposte con maggiore frequenza dai prescrittori le cui risposte sono state concordate con gli MMG nell'incontro del 10 febbraio u.s.

Si invitano, pertanto, le Direzioni aziendali a diffondere con la massima capillarità e tempestività la presente nota.



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

Si ringrazia anticipatamente per la collaborazione e si coglie l'occasione per porgere cordiali saluti.

IL SUBCOMMISSARIO STRAORDINARIO
FUNZIONI DI DIRETTORE SANITARIO
(Prof. Filippo Ansaldo)

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
(Dott. Francesco Quaglia)

Elenco allegati:

- 1) All. 1 alla determina AIFA determina 14 ottobre 2020 " scheda di prescrizione " anticoagulanti orali NAO/DOAC e AVK
- 2) All. 2 Specifiche tecniche "Progetto Tessera Sanitaria" Schema del file per la trasmissione delle informazioni della "Scheda di valutazione prescrizione e follow -up x AAVK e NAO/DOAC nella FANV" – Nota AIFA 97;
- 3) All. 3 FAQ