



Giunta Regionale della Campania
 Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
 Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Direzione Generale

Dot. Pulvino

Diretori PP.OO e DD.SS

Donella

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2022. 0132588 10/03/2022 12,34

Mitt. : 5804 DG Tutela della salute e del C...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE ARSSL, AROO, AROOU, IRCCS

Classifica : 58.4. Fascicolo : 58 del 2022



**Ai Direttori Generali
 AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS**

E per il Loro tramite
**Ai Direttori Sanitari Aziendali
 Ai Direttori Sanitari dei PP.OO. e DD.SS.
 Ai MMG/PLS
 Ai Medici dei Centri Prescrittori farmaci NAO/DOAC
 e AVK
 Ai Direttori/Responsabili Dipartimenti/Servizi
 farmaceutici
 Ai Direttori/Responsabili Farmacie Ospedaliere
 Ai Referenti DPC aziendali
 Ai Referenti TS aziendali
 Ai Responsabili Sistemi Informativi Aziendali**

**Al Direttore Generale della So.Re.Sa. S.p.A.
 Al Dirigente Sistema Informatico SaniARP**

**Agli Ordini Provinciali dei Medici
 Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
 A Federfarma Campania
 Ad Assofarm Campania**

E per loro tramite
**Ai Titolari/Direttori Farmacie pubbliche e Private
 convenzionate
 A tutte le farmacie di comunità**

ASL SALERNO
 DIREZIONE GENERALE
 Protocollo N. *57832*
 del *10 MAR. 2022*

OGGETTO: Avvio il 1° Aprile 2022 del Piano Terapeutico dematerializzato per farmaci della Nota AIFA 97 indicati per la Fibrillazione Atriale Non Valvolare (FANV).

Con Determina dell'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) n.1034 del 14/10/2020 è stata adottata in via definitiva la **Nota AIFA 97**. I farmaci in Nota AIFA 97 sono:

- **AVK:** Warfarin, Acenocumarolo
- **NAO/DOAC:** Dabigatran, Apixaban, Edoxaban, Rivaroxaban.



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Direzione Generale

La prescrizione della terapia anticoagulante orale è a carico del SSN limitatamente alla **Fibrillazione Atriale Non Valvolare (FANV)** nel rispetto delle regole e delle indicazioni illustrate dall'Agenzia Italiana del Farmaco nella **Nota AIFA 97**, consultabile sul portale AIFA all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/nota-97>.

In Regione Campania l'erogazione dell'AVK è in convenzione con l'SSN, mentre quella dei NAO/DOAC è in Distribuzione per Conto (DPC).

Ai sensi della Nota AIFA 97, la prescrizione di tali farmaci è consentita in presenza della **Scheda di valutazione prescrizione e/o di follow-up** compilata elettronicamente da parte dello specialista o del Medico di Medicina Generale (MMG).

Una copia della scheda dovrà essere conservata dal prescrittore ed una consegnata al paziente, in previsione del successivo aggiornamento periodico in occasione del follow-up.

A. Dematerializzazione a livello nazionale della Scheda di prescrizione e/o di follow-up della Nota 97

La **dematerializzazione della Scheda di Prescrizione e/o follow up** prevista in Nota AIFA 97 è obbligatoria in tutta Italia **a partire dal 1° Aprile 2022**, in accordo ai tracciati record messi a disposizione dal Sistema TS di Sogei ed ha principalmente l'obiettivo di:

- Uniformare a livello nazionale il contenuto informativo dei sopra citati PT;
- Migliorare l'accuratezza, la tempestività e la veridicità delle informazioni in essi contenute;
- Semplificare le attività dei medici prescrittori di tali PT;
- Facilitare la mobilità tra regioni agli assistiti con FANV e facilitare il rinnovo e il follow-up dei PT relativi alla Nota AIFA 97.

La Regione Campania, nell'ambito del sistema informativo sanitario regionale SINFONIA e nell'ottica di perseguire i benefici sopra elencati e facilitare la compilazione e la verifica dei PT relativi alla sola Nota AIFA 97, **ha messo a disposizione:**

- Degli specialisti prescrittori dei PT relativi alla Nota AIFA 97, un front end web regionale: **SINFONIA - Piattaforma Piani Terapeutici**, che consente la verifica delle Schede di prescrizioni e follow up attive e la compilazione delle stesse in accordo alle regole stabilite nella Nota AIFA 97. Si precisa che la suindicata applicazione web è **accessibile esclusivamente tramite SPID, Carta d'Identità Elettronica (CIE) o Carta Nazionale dei Servizi (CNS)**. Pertanto, gli specialisti, se non in possesso di CIE o la CNS, dovranno necessariamente dotarsi di SPID **entro marzo 2022**, altrimenti da **aprile 2022 non potranno più compilare la scheda di valutazione prescrizione e/o di follow-up della Nota AIFA 97 per i loro pazienti**.

Si chiede, altresì, ai Responsabili dei Sistemi Informativi Aziendali di garantire il necessario supporto agli specialisti per assicurare rapidamente l'accesso tramite SPID, CIE o CNS.



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Direzione Generale

So.Re.Sa invierà alle aziende il manuale utente contenente le indicazioni per l'accesso e l'utilizzo di **SINFONIA - Piattaforma Piani Terapeutici**.

Le schede di prescrizione e/o follow up di cui alla nota AIFA 97, compilate tramite **SINFONIA - Piattaforma Piani Terapeutici** saranno automaticamente registrate nel **Sistema di Accoglienza Regionale (SAR)** che, a sua volta, avrà cura di trasmetterle al Sistema TS di Sogei.

➤ Di tutti i MMG/PLS, anch'essi diventati prescrittori delle Schede di prescrizione e/o follow up relative alla Nota 97,

l'App Medici regionale adeguatamente aggiornata per consentire anche la compilazione e verifica delle Schede previste dalla Nota AIFA 97 e la loro registrazione automatica nel SAR. I MMG/PLS, in alternativa a tale modalità, possono usare il loro **programma gestionale di cartella clinica** se opportunamente aggiornato in modo da cooperare con il SAR tramite i **web services**, le cui specifiche tecniche saranno comunicate direttamente dalla So.Re.Sa. a tutte le software house produttrici dei gestionali di cartella clinica di MMG/PLS **entro venerdì 11 marzo 2022**.

➤ Dei Medici di Continuità Assistenziale (CA),

SINFONIA - Piattaforma Piani Terapeutici per verificare l'esistenza di Schede di prescrizione e/o follow up attive ed estrarne il *numero di protocollo* prima di prescrivere su ricetta rossa i farmaci ad essi collegati. In questo caso il medico di continuità assistenziale dovrà apporre su ricetta rossa anche il numero di protocollo del PT inerente alla nota AIFA 97 a cui è collegata la prescrizione farmacologica. Tale protocollo costituisce il numero elettronico univoco a livello nazionale assegnato dal *Sistema TS* ad una Scheda di prescrizione e follow up in caso di inserimento andato a buon fine.

➤ Dei farmacisti ospedalieri/territoriali delle AA.SS.

SINFONIA - Piattaforma Piani Terapeutici per verificare l'esistenza di Schede di prescrizione e/o follow up attive (ovvero registrate nel SAR e non scadute) inerenti alla Nota 97, prima di erogare i farmaci ad essi collegati.

➤ Delle farmacie di comunità

SINFONIA - Piattaforma Piani Terapeutici per verificare l'esistenza di Schede di prescrizione e/o follow up attive (ovvero registrate nel SAR e non scadute) inerenti alla Nota 97 su uno specifico codice fiscale.

B. Impatti inerenti al sistema regionale SaniARP

Il sistema SaniARP dal 1° aprile 2022 continuerà a gestire tutti i PT **fatta eccezione solo per quelli relativi alla Nota AIFA 97 che interessano assistiti con diagnosi FANV** e che dovranno essere registrati nel SAR ovvero in **SINFONIA - Piattaforma Piani Terapeutici**. Pertanto, a partire dalla data suindicata:

Gli specialisti, i MMG/PLS, i Medici di CA e i farmacisti ospedalieri/territoriali e di comunità, **limitatamente alle prescrizioni di cui alla Nota AIFA 97, non interogheranno più SaniARP** ma solo SINFONIA - Piattaforma Piani Terapeutici;



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Direzione Generale

Inoltre, il sistema SaniARP, quando viene interrogato dal sistema WebDPC regionale per prescrizioni inerenti alla Nota AIFA 97 in pazienti con FANV, non dovrà più effettuare alcuna verifica inerente al PT e restituirà sempre a WebDPC un esito non bloccante solo per le suindicate prescrizioni.

Questa soluzione rappresenta ad oggi quella meno impattante e maggiormente compatibile con la ristretta tempistica prevista per l'avvio a livello nazionale della dematerializzazione dei PT relativi alla Nota AIFA 97.

C. Informativa su chiusura del "PT web-based AIFA" a marzo 2022

Si informano le SS.LL. in indirizzo che il "PT web-based AIFA" per l'indicazione FANV sarà attivo fino al 31 marzo 2022 e tale data sarà inderogabile.

B. Richiesta designazione dei Referenti Aziendali per i Piani Terapeutici

A livello organizzativo ogni AA.SS.LL. dovrà individuare un **Referente aziendale per i Piani Terapeutici** che avrà il compito di coadiuvare all'occorrenza gli specialisti, i medici e i farmacisti ed interfacciarsi con la So.Re.Sa. che gestisce la piattaforma *SINFONIA – Piani Terapeutici*.

Il nome, cognome, e-mail, telefono e Codice Fiscale del referente designato dovrà pervenire **entro e non oltre l' 11 marzo 2022** alla So.Re.Sa. S.p.A e precisamente all'e-mail pianiterapeutici@soresa.it.

C. Gestione del pregresso: adempimenti previsti per il recupero dei PT relativi alla Nota AIFA 97 che hanno data di scadenza successiva a marzo 2022

I PT inerenti alla sola Nota AIFA 97 per pazienti FANV che risultano essere attivi al 1° Aprile 2022 e sono registrati in SaniARP **devono essere anche registrati nel SAR.**

Ogni Azienda Sanitaria riceverà da So.Re.Sa. l'estrazione da SaniARP dei dati inerenti a:

- gli specialisti aziendali che sono **potenziali prescrittori** di Schede di Prescrizione e follow up relative alla Nota AIFA 97 per pazienti FANV;
- i PT relativi alla Nota AIFA 97 per pazienti FANV che sono stati prescritti dagli **specialisti dell'azienda di appartenenza e che hanno scadenza successiva a marzo 2022.**

Gli specialisti prescrittori di tali PT con riferimento ai propri assistiti dovranno:

- 1) Verificare la veridicità del contenuto dei file estratti;
- 2) Integrare/modificare i campi estratti, ove necessario, assicurando la compilazione di tutti i campi in quanto **obbligatori**;
- 3) Dopo aver completato le attività di cui ai punti 1) e 2), dovranno inviare il tutto alla So.Re.Sa. che si occuperà di registrare le informazioni ricevute prima nel SAR e poi nel SAC **entro e non oltre marzo 2022.**



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Direzione Generale

Il referente aziendale PT avrà cura di supportare all'occorrenza gli specialisti dell'Azienda Sanitaria di appartenenza.

F. Modifica del tracciato della ricetta dematerializzata

Per collegare la prescrizione del farmaco della Nota AIFA 97 al relativo PT, Sogei ha dovuto modificare il tracciato del comma 10 della ricetta dematerializzata aggiungendo nel file contenente i dati comuni della ricetta un ulteriore campo *numProtocollo* contenente il **protocollo del Piano Terapeutico** univoco a livello nazionale. Le specifiche tecniche del tracciato per i PT della Nota AIFA 97 sono consultabili sul portale del Sistema TS al link: <https://sistemats1.sanita.finanze.it/portale/piani-terapeutici>.

Siccome i file comma 10 della ricetta dematerializzata sono utilizzati da tutte le AA.SS.LL., si chiede di verificare gli eventuali impatti e di adeguare i propri sistemi in modo da gestire le modifiche sopra indicate.

In particolare, si evidenzia che il **numero del protocollo del Piano Terapeutico** della ricetta dematerializzata deve essere sempre presente nella prescrizione di farmaci collegati solo ai PT inerenti alla Nota AIFA 97. Pertanto, tali modifiche avranno impatti su:

- i gestionali di cartella clinica dei MMG/PLS che, prima di prescrivere farmaci della Nota AIFA 97, dovranno sempre prima verificare l'esistenza di un PT attivo e, in tal caso, dovranno inserire nella ricetta dematerializzata il numero del protocollo del PT.
- i gestionali delle farmacie che, prima di erogare i farmaci della Nota AIFA 97 per pazienti FANV, dovranno sempre prima verificare la presenza su ricetta dematerializzata del numero del protocollo del PT.

In particolare, riguardo l'erogazione di medicinali NAO presso le farmacie di comunità:

- **Se la ricetta dematerializzata è per diagnosi FANV ed ha il numero del protocollo del PT compilato**, allora si procederà all'erogazione nelle modalità previste (DPC o convenzione con SSN) senza alcuna ulteriore verifica inerente al PT da parte del farmacista;
- **Se la ricetta dematerializzata NON è per diagnosi FANV**, allora sarà necessario verificare su SaniARP se è attivo (ovvero è presente e non è scaduto) un PT per quell'AIC relativo allo specifico assistito e solo in tal caso si potrà procedere all'erogazione del farmaco prescritto.

Eventuali ricette dematerializzate per diagnosi FANV prive del numero del *protocollo del PT* della Nota AIFA 97 (casistica che in una prima fase potrebbe verificarsi per ricette emesse prima del 1° aprile), non potranno essere tecnicamente chiuse in SAC a partire dal 1 aprile.

Pertanto, in tali casi, i MMG avranno cura di annullare tali prescrizioni ed emettere nuovi promemoria indicando il numero di protocollo del PT compilato.



*Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale*

Direzione Generale

G. Istituzione transitoria di un Help Desk di 1° livello per i prescrittori di PT
La So.Re.Sa. S.p.A. metterà a disposizione dei prescrittori di PT inerenti alla Nota AIFA 97 un Help Desk di 1° livello fino a fine maggio 2022. Per contattare l'help desk il riferimento e-mail è: hdnota97@soresa.it

Il Dirigente della UOD 06
Dott. Ugo Trama

Il Dirigente della UOD 16
Ing. S. Asfione

Il Direttore Generale
Avv. Antonio Postiglione