



AOO_081/PROT/23/06/2020/0003232

Protocollo in uscita

*Trasmissione a mezzo PEC/email ai sensi
del d.lgs. 82/2005*

Direttori Generali delle

- ASL
 - AOU
 - IRCCS Pubblici
- (e, per il tramite*
- *Direttori Sanitari;*
 - *Direttori dei Servizi Farmaceutici Osp./Territ.)*

Rappresentanti Legali degli

- IRCCS Privati
 - Enti Ecclesiastici
- (e, per il tramite*
- *Direttori Sanitari)*

Presidente di Federfarma Puglia

- (e, per il tramite:*
- *Presidenti di Federfarma BA-BR-FG-LE-TA-BT;*
 - *Rappresentante Regionale per le Farmacie Rurali)*

Rappresentante regionale Assofarm

Consulta degli Ordini dei Farmacisti

- (e, per il tramite:*
- Presidenti degli Ordini dei Farmacisti delle
province di BA/BAT, BR, FG, LE, TA)*

**Presidenti degli Ordini dei Medici Chirurghi e
Odontoiatri delle provincie di BA, BR, FG, LE,
TA e BT**

**Segreteria del Comitato Permanente
Regionale per la Medicina Generale**

- (e, per il tramite:*
- *Organizzazioni sindacali di categoria dei
MMG e PLS)*

Innovapuglia S.p.A.

Exprivia S.p.A.

**Oggetto: Determina AIFA n. 653/2020 recante "Adozione della Nota 97 relativa alla
prescrivibilità dei nuovi anticoagulanti orali ai pazienti con Fibrillazione Atriale Non
Valvolare (FAVN). Comunicazione.**



In data 17 giugno 2020 l' AIFA ha pubblicato in Gazzetta Ufficiale la Determinazione n. 653/2020 dal titolo "Adozione della Nota 97 relativa alla prescrivibilità dei nuovi anticoagulanti orali ai pazienti con Fibrillazione Atriale Non Valvolare (FANV)", che si trasmette unitamente alla presente completa degli annessi Allegati n. 1-2-3 ed Elenco Antitrombotici, così come rettificato dall' AIFA in data 19/06/2020.

La Nota, predisposta dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) dell' Agenzia, introduce, con validità temporanea di 120 giorni, urgenti disposizioni in corso di emergenza COVID-19, relative alla prescrizione da parte di medici specialisti e di medici di medicina generale, dei nuovi anticoagulanti orali ad azione diretta (NAO/DOAC: apixaban, dabigatran, edoxaban, rivaroxaban) e degli antagonisti della vitamina K (AVK: warfarin e acenocumarolo) nei pazienti con FANV.

I NAO/DOAC passano quindi, limitatamente a questo periodo ed **esclusivamente per l'indicazione FANV**, dal regime di fornitura RRL (Ricetta Ripetibile Limitativa) al regime di fornitura RR (Ricetta Ripetibile). Per tale periodo non sarà inoltre necessaria la compilazione del Piano Terapeutico (PT) web AIFA (precedentemente riservato esclusivamente a medici specialisti) che sarà sostituito dalla scheda cartacea di cui all' Allegato 1 alla Determina Aifa in oggetto (in corso di informatizzazione da parte dell' AIFA), compilabile sia da medici specialisti che da medici di medicina generale.

La Nota 97, inoltre, fornisce ai medici di medicina generale e agli specialisti gli strumenti di natura tecnico-scientifica utili per una prescrizione efficace e in sicurezza della terapia anticoagulante ai pazienti con FANV, tenuto conto delle migliori evidenze scientifiche disponibili sul profilo beneficio-rischio dei medicinali in Nota. Rimane invariata l' inclusione in PHT dei NAO/DOAC per tutte le indicazioni ("Elenco antitrombotici" - Allegato 2 della Determina, aggiornato in data 19/06/2020 dall' AIFA), lasciando pertanto inalterate le condizioni ex-ante vigenti nelle singole regioni.

Ai sensi di quanto disposto all' art. 1, comma 3, della stessa Determinazione di cui all' oggetto, resta immutato il regime di fornitura e di classificazione ai fini della rimborsabilità a carico del SSN degli anticoagulanti orali nelle altre indicazioni terapeutiche.

In sintesi, ai fini della prescrizione in regime SSN dei farmaci di cui alla Nota AIFA 97:

- a) **Relativamente ai farmaci a base di antagonisti della vitamina K (AVK) - warfarin e acenocumarolo** il medico di medicina generale/medico specialista dovrà compilare la scheda di prescrizione cartacea di cui all' Allegato 1 alla Determina in oggetto, che dovrà essere resa disponibile, su richiesta, agli uffici competenti della ASL. Ai fini della compilazione delle ricette SSN (dematerializzate o cartacee nei casi residuali previsti dalla normativa in vigore), il medico prescrittore provvederà a:
- apporre la nota AIFA 97 nelle qualora la prescrizione sia riferibile ad assistiti in trattamento per l' indicazione terapeutica FAVN;
 - compilare la ricetta SSN senza la nota AIFA 97 per le restanti indicazioni diverse da FAVN autorizzate in scheda tecnica in regime di rimborso.

In entrambi i casi, ai fini della dispensazione di tali medicinali da parte delle farmacie convenzionate, il canale di distribuzione resta confermato quello della farmaceutica convenzionata SSN.



- b) **Relativamente ai farmaci a base dei nuovi anticoagulanti orali ad azione diretta (NAO/DOAC: apixaban, dabigatran, edoxaban, rivaroxaban)**, il medico di medicina generale/medico specialista dovrà compilare la scheda di prescrizione cartacea di cui all'Allegato 1 alla Determina in oggetto, esclusivamente per i nuovi pazienti (naive), che dovrà essere resa disponibili, su richiesta, agli uffici competenti della ASL.

Ai sensi di quanto disposto dall'art. 3 della Determinazione AIFA in oggetto:

- *I pazienti con FANV attualmente già in trattamento con NAO/DOAC di cui all'allegato 2, il cui piano terapeutico è stato compilato dai medici specialisti abilitati alla prescrizione tramite PT webbased AIFA, limitatamente ai casi in cui non fosse ancora possibile seguire i percorsi di ordinario monitoraggio delle terapie, beneficiano della proroga della loro validità fino al termine del 31 agosto 2020;*
- *In ogni caso, a seguito dell'entrata in vigore della determina Aifa in questione, anche per tali pazienti lo specialista di riferimento o il medico di medicina generale potrà gestire la terapia anticoagulante o il suo monitoraggio sulla base delle indicazioni di cui all'allegato 1.*
- *Salvo eventuali nuove disposizioni che dovessero intervenire prima del termine del regime di prescrivibilità fissato con la presente determinazione, i pazienti con FANV che saranno nel frattempo avviati al trattamento con NAO/DOAC di cui all'allegato 2 dai medici di medicina generale, saranno poi successivamente registrati nel PT web-based AIFA dagli specialisti abilitati alla prescrizione*

Ai fini della compilazione delle ricette SSN (dematerializzate o cartacee nei casi residuali previsti dalla normativa in vigore), il medico prescrittore provvederà a:

- apporre la nota AIFA 97 esclusivamente per l'indicazione terapeutica FAVN;
- compilare la ricetta SSN senza la nota AIFA 97 per le restanti indicazioni diverse da FAVN autorizzate in scheda tecnica ed in regime di rimborso.

In entrambi i casi, ai fini della dispensazione di tali medicinali da parte delle farmacie convenzionate, il canale di distribuzione resta confermato quello della Distribuzione per Conto (DPC), con riferimento alle specialità medicinali incluse nell'Elenco DPC regionale gestito dalla ASL BA ai sensi di quanto previsto dalla D.G.R. 978/2017 e successiva D.G.R. 764/2020. Con riferimento invece ai farmaci NAO/DOAC non inseriti in elenco DPC in quanto caratterizzati da prezzo al pubblico inferiore a 27 euro iva esclusa, resta confermato il canale di distribuzione della farmaceutica convenzionata SSN.

Tenuto conto della complessità di applicazione della Nota Aifa in oggetto nonché delle modifiche apportate alla stessa dall'AIFA con l'aggiornamento, pubblicato in data 19/06/2020 sul proprio portale istituzione, dell'elenco antitrombotici - Allegato 2 della Determina, eventuali prescrizioni di tali medicinali relative all'indicazione terapeutica FAVN, spedite in mancanza della Nota AIFA 97 da parte delle farmacie convenzionate nel periodo dal 18/06/2020 ad oggi su ricette SSN (dematerializzate o cartacea), non saranno oggetto di controlli informatizzati da parte della Società Exprivia e non saranno oggetto di contestazione da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, limitatamente a tale formalismo.



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
E DELLO SPORT PER TUTTI**

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE SANITARIE

SERVIZIO POLITICHE DEL FARMACO

Si invitano i destinatari in indirizzo a dare massima diffusione della presente circolare al fine di garantirne l'applicazione delle disposizioni emesse.

Il responsabile del presente procedimento è il dott. Pietro Leoci, funzionario P.O. Assistenza Farmaceutica territoriale erogata attraverso i Servizi territoriali e ospedalieri, che potrà essere contattato ai recapiti in calce per eventuali ulteriori informazioni e/o chiarimenti in merito.

Distinti saluti.

Il Responsabile PO

**Assistenza Farmaceutica territoriale erogata
attraverso i Servizi territoriali e ospedalieri**

Pietro Leoci

Il Dirigente di Servizio

Paolo Stella

Il Dirigente di Sezione

Vito Bavaro