



Presidenza Regionale FVG.
c/o Dott. Stefano Vignando
Via Tavian, 5 - 33050 Gonars (UD)
pec: friuliveneziagiulia@pec.snami.org

Ai Direttori Generali
delle Aziende Sanitarie
della Regione Aut. FVG

e per conoscenza:

Al Direttore Centrale Salute

Alla FROM
c/o OMCeO Udine

LORO SEDI

trasmessa tramite pec

Oggetto: Nota 97 e rinnovo PT NAO. Incombenze demandate di default ai MMG dalle Cardiologie per il tramite degli assistiti aventi diritto e mai concordate/condivise con le rappresentanze sindacali dei MMG.

Pervengono sempre più spesso a codesta Presidenza Regionale segnalazioni in relazione alla prassi ormai in uso da diverse settimane presso i Reparti/Servizi di Cardiologia operanti nelle Aziende in indirizzo che consiste nell'INVIARE ai MMG gli assistiti, che si recano personalmente presso le citate Strutture anche a seguito di prenotazioni effettuate un anno fa, in terapia con i NAO in forza del Piano Terapeutico rilasciato nel corso del 2019 dallo Specialista Cardiologo, per il RINNOVO .

Onde pervenire ad una soluzione della problematica che sta creando notevole disagio ai pazienti sottoposti ad inutili andirivieni per di più in periodo emergenziale e limitazione degli accessi negli studi dei MMG, abbiamo coinvolto anche il Servizio di assistenza farmaceutica della Direzione Centrale Salute trovando assoluta disponibilità e ricevendo conferma che è la stessa Agenzia italiana del farmaco ad aver stabilito quanto segue:

- *L'AIFA, in ragione delle difficoltà determinate dall'emergenza sanitaria conseguente alla pandemia da COVID-19, ha riscontrato la necessità di estendere temporaneamente la prescrivibilità dei medicinali anticoagulanti in pazienti con Fibrillazione Atriale Non Valvolare (FANV) anche alla medicina generale;*
- *La Nota 97 non abroga l'obbligo di compilazione dei PT informatizzati attualmente disponibili sulla piattaforma AIFA da parte dei medici specialisti autorizzati, ma, in questa fase di emergenza, consente anche al medico di medicina generale e a tutti i medici specialisti del SSN il rinnovo dei piani terapeutici già in uso o la prescrizione di nuovi trattamenti attraverso la compilazione di una scheda cartacea di valutazione, prescrizione e follow-up;*
- *I pazienti già in trattamento e con un PT in scadenza beneficiano della proroga fino al 31 agosto (proroga citata nella nota di giugno prot. 13961 a pag. 2, quinto paragrafo);*



Presidenza Regionale FVG.

c/o Dott. Stefano Vignando

Via Tavian, 5 - 33050 Gonars (UD)

pec: friuliveneziagiulia@pec.snami.org

- a seguito dell'entrata in vigore della determina 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 riportate nel testo della Nota AIFA 97, Allegato 1 alla determina (per tali pazienti andrà compilata la scheda di follow-up).

Dobbiamo però aggiungere ulteriori aspetti che di seguito si declinano scusandoci per l'uso delle Maiuscole a puro scopo di enfaticizzazione:

- l'accesso alla piattaforma webcare, dopo l'acquisizione delle credenziali, dovrebbe consentire AI MMG UNICAMENTE DI COMPILARE IL PIANO TERAPEUTICO con indicazione alla prescrizione dei farmaci previsti nella nota 97 SOLO PER PAZIENTI NAIVE, OVVERO PER PRIME PRESCRIZIONI PER FIBRILLAZIONE ATRIALE NON VALVOLARE.
- NON È AL MOMENTO CONSENTITO DI UTILIZZARE IL SISTEMA per prescrizioni di NOAC PER ALTRE INDICAZIONI TERAPEUTICHE; EVENTUALI PRESCRIZIONI DI QUESTO TIPO POTRANNO ESSERE CONSIDERATE INAPPROPRIATE E POTRANNO ESSERE IMPUTATE AL MEDICO PRESCRITTORE (MMG).
- LA PROROGA DEI PIANI TERAPEUTICI DEVE ESSERE DI COMPETENZA DEL MEDICO CHE HA EFFETTUATO LA PRIMA PRESCRIZIONE. Non PUO' essere pertanto compito del MMG effettuare tale proroga. GLI SPECIALISTI DOVREBBERO ESSERE STATI GIA' avvertiti ...

E' di tutta evidenza che ciò che sta avvenendo, cioè il "dirottamento" da parte delle Cardiologie dei pazienti ai MMG per il RINNOVO/PROROGA dei PT in essere, non possa che rappresentare un ulteriore vulnus rispetto alla qualità percepita dell'assistenza con palese aggravio delle presenti difficoltà nell'erogazione dell'assistenza stessa in periodo emergenziale; a tal proposito ed a titolo di esempio si allega ciò che viene consegnato agli assistiti da personale front-office di una Cardiologia: nella citata nota della DCS prot. 13961, stampata in numerose copie, viene evidenziato solo e solamente il riferimento ai "medici di medicina generale" ma non ad esempio al seguente passaggio "... il cui piano terapeutico è stato compilato dai medici specialisti abilitati alla prescrizione tramite PT web-based AIFA e 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;" ... pare opportuno astenerci da ogni ulteriore commento ...

Si chiede pertanto alle Direzioni aziendali in indirizzo un sollecito quanto fattivo intervento onde chiarire le rispettive competenze, fra Medico Specialista e MMG, rispetto alle citate procedure e ciò a tutela dei cittadini, ricordando che i Medici di Medicina Generale non sentono alcun bisogno di sobbarcarsi l'ulteriore onere burocratico ed in surrogata, con relative ulteriori scartoffie da compilare, e non possono permettersi di essere obbligati impropriamente a sottrarre ulteriore tempo prezioso alla clinica in favore dei propri assistiti in aggiunta a quello che quotidianamente li assilla; la nostra Organizzazione Sindacale condivide la necessità di demandare alla Medicina Generale la responsabilità prescrittiva DIRETTA, e non "indotta" dallo Specialista, dei medicinali ANCHE per la terapia della BPCO, del Diabete Mellito, ecc. ma chiede con forza l'abolizione, e non l'implementazione – come nel caso della Nota 97 con l'introduzione del PT anche per la prescrizione della TAO/AVK - delle rispettive Note AIFA ormai anacronistiche perché correlate principalmente alla sola necessità del controllo della spesa farmaceutica che il Territorio ha saputo da tempo, grazie soprattutto ai Medici di Medicina Generale, mettere sotto controllo (recentissimi dati OSMED) mantenendola sotto il tetto fissato dalla Legge, dimostrando di garantire i principi di appropriatezza prescrittiva.

Gonars, 6 agosto 2020

Dott. Stefano Vignando
(firmato digitalmente)


Direzione centrale salute, politiche sociali e
disabilità'

Prot. n. 0013961 / P

Data 24/06/2020

Class

08-7-20

	REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
DIREZIONE CENTRALE SALUTE, POLITICHE SOCIALI E DISABILITÀ	
tel + 39 040 377 5551 fax + 39 040 377 5523	salute@certregione.fvg.it salute@regione.fvg.it I - 34124 Trieste, riva Nazario Sauro 8

Allegati:

- Determinazione AIFA dd 12 giugno 2020
- Allegato 1 alla Determina - Testo della Nota AIFA 97
- Allegato 2 alla Determina - Elenco antitrombotici
- Allegato I alla Nota - Scheda di valutazione, prescrizione e follow-up della terapia anticoagulante orale con AVK e NAO/DOAC nei pazienti con FANV
- Allegato II alla Nota - Guida alla prescrizione della terapia anticoagulante orale con AVK e NAO/DOAC nei pazienti con FANV
- Allegato III alla Nota - Raccomandazioni pratiche sulla gestione della terapia anticoagulante orale con AVK e NAO/DOAC in occasione di procedure diagnostiche e interventi chirurgici nei pazienti con FANV

Oggetto: Nota AIFA 97 - prescrivibilità dei nuovi anticoagulanti orali ai pazienti con fibrillazione atriale non valvolare (FANV)

Servizio assistenza farmaceutica

Ai Direttori generali delle/degli:

- Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina
- Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale
- Azienda Sanitaria Friuli Occidentale
- I.R.C.C.S. Burlo Garofolo di Trieste e CRO Aviano
- Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute
- INSIEL S.p.A.

LORO INDIRIZZI

e p.c.

- Alla Federfarma Friuli-Venezia Giulia
- All'Assofarm Friuli-Venezia Giulia
- Alle Farmacieunite
- Agli Ordini Provinciali dei Medici chirurghi e odontoiatri della Regione Friuli-Venezia Giulia
- Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti della Regione Friuli-Venezia Giulia

Si informa che sulla Gazzetta Ufficiale n. 152 del 17 giugno 2020 è stata pubblicata la Determinazione di cui all'oggetto recante "Adozione della Nota 97 relativa alla prescrivibilità dei nuovi anticoagulanti orali ai pazienti con fibrillazione atriale non valvolare (FANV)".

In particolare, l'Agenzia Italiana del Farmaco, in ragione delle difficoltà determinate dall'emergenza sanitaria conseguente alla pandemia da COVID-19, ha riscontrato la necessità di estendere temporaneamente la prescrivibilità dei medicinali anticoagulanti in pazienti con Fibrillazione Atriale Non Valvolare (FANV) anche alla medicina generale.

Pertanto, il provvedimento istituisce la Nota AIFA 97 in conformità e con le modalità dell'Allegato 1 e dei relativi sub allegati alla determinazione in oggetto, al fine di garantire misure urgenti relative alla prescrizione da parte degli specialisti e dei medici di medicina generale dei nuovi anticoagulanti orali ad azione diretta (NAO/DOAC: dabigatran, apixaban, edoxaban, rivaroxaban) e degli antagonisti della vitamina K (AVK: warfarin e acenocumarolo), limitatamente alle confezioni autorizzate per il trattamento della FANV (Allegato 2 alla determina).

Comunicazione obbligatoria, nei casi previsti, ai sensi dell'articolo 14 della Legge Regionale numero 7 del 20 marzo 2000.

Struttura competente: Servizio assistenza farmaceutica

Responsabile dell'istruttoria: Paola Rossi 040.3775581 email: paola.rossi@regione.fvg.it, Aba Pettinelli: aba.pettinelli@regione.fvg.it

Documento informatico redatto e sottoscritto digitalmente ai sensi degli artt. 20 e 21 del d.lgs. 82/2005 (codice dell'amministrazione digitale); originale disponibile presso gli uffici della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità.

Nello specifico a partire dal 18 giugno, i medici di medicina generale e gli specialisti, all'atto della prescrizione delle specialità medicinali di cui all'allegato 2 della determina, devono attenersi a quanto stabilito dall'art. 2 (Criteri e modalità di prescrizione per i medici) e dall'art. 3 (Indicazioni per i pazienti in trattamento con NAO/DOAC) della suddetta determina ed in particolare:

- La prescrizione dovrà essere accompagnata dalla compilazione della **scheda di valutazione** della prescrizione e dei **follow-up** di cui all'Allegato I alla Nota, con l'obbligo di conservarla e consegnare una copia al paziente, in previsione del relativo aggiornamento nell'ambito di successive visite di controllo. Una ulteriore copia di tale scheda va anche inviata all'azienda sanitaria di residenza del paziente (servizio farmaceutico).

Si informa che, al fine di agevolare la prescrizione informatizzata si sta valutando di rendere disponibile tale scheda quanto prima sul PSM per gli specialisti e sul Portale di Continuità per la Medicina generale. Di un tanto sarà data successiva comunicazione.

- I medici di medicina generale e gli specialisti devono attenersi, a supporto delle loro scelte prescrittive, ai contenuti della guida alla prescrizione degli inibitori della vitamina K (AVK) e degli inibitori diretti della trombina o del fattore Xa (NAO/DOAC) nella FANV (Allegato II alla Nota), nonché alle raccomandazioni pratiche sulla gestione degli anticoagulanti in occasione di procedure diagnostiche ed interventi chirurgici (Allegato III alla Nota);
- I pazienti con FANV attualmente 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 web-based AIFA e 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 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 riportate nel testo della Nota AIFA 97, Allegato 1 alla determina (per tali pazienti andrà compilata la scheda di follow-up);
- I pazienti con FANV che saranno nel frattempo avviati al trattamento con NAO/DOAC (Allegato 2) dai medici di medicina generale, saranno poi successivamente registrati nel PT web-based AIFA dagli specialisti abilitati alla prescrizione, salvo eventuali nuove disposizioni che dovessero intervenire prima del termine del regime di prescrivibilità fissato con la presente determina.

Al riguardo si rappresenta che per quanto attiene agli specialisti abilitati alla prescrizione, si confermano quelli afferenti ai centri individuati il cui elenco aggiornato è disponibile al link <http://www.regione.fvg.it/rafvfg/cms/RAFVFG/salute-sociale/sistema-sociale-sanitario/FOGLIA117/>

Infine, l'art. 4 della determina in questione stabilisce che il provvedimento ha una durata di 120 giorni dall'entrata in vigore e che, a decorrere dalla data di decadenza del termine di efficacia della determina, risulteranno ristabilite le condizioni di ammissioni alla rimborsabilità vigenti *ex-ante*, salvo introduzione di eventuali nuove disposizioni.

L'AIFA, inoltre, con proprio comunicato pubblicato sul sito istituzionale all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/-/nota-97-su-terapia-anticoagulante-nei-pazienti-con-fanv> ha chiarito che "Rimane invariata l'inclusione in PHT dei NAO/DOAC per tutte le indicazioni ("Elenco antitrombotici" - Allegato 2 della Determina, aggiornato in data odierna per un mero errore materiale), lasciando pertanto inalterate le condizioni *ex-ante* vigenti nelle singole regioni"

Pertanto, si desidera precisare che:

- I medicinali anticoagulanti orali (NAO/DOAC e Anti-Vit K) sono prescrivibili a carico del SSN sia con l'indicazione della Nota 97 (per il trattamento dei pazienti con FANV) sia senza Nota (per tutte le altre indicazioni rimborsabili);
- La prescrizione è dematerializzabile per tutte le indicazioni rimborsabili (con o senza nota 97);

- Nulla è cambiato in merito alle modalità di erogazione, che prevedono la distribuzione per conto per i NAO/DOAC e il canale convenzionale per gli Anti-Vit K.

Si invitano gli Enti in indirizzo a dare ampia diffusione a tutti gli operatori sanitari interessati dei contenuti della presente comunicazione.

A disposizione per eventuali chiarimenti, si porgono distinti saluti

IL DIRETTORE CENTRALE
GIANNA ZAMARO
firmato digitalmente