

ALLEGATO A - Documento di indirizzo regionale sulle modalità prescrittive ed erogative delle Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM) e del Fondaparinux nel SSR Campania

Il presente documento definisce gli indirizzi regionali per la prescrizione, l'erogazione, la tracciabilità e il monitoraggio delle EBPM e del Fondaparinux nel SSR Campania, al fine di assicurare omogeneità applicativa sul territorio regionale, coerenza con la classificazione regolatoria, appropriatezza prescrittiva e sostenibilità della spesa farmaceutica. Gli indirizzi si applicano alle EBPM autorizzate e rimborsate nell'ambito del SSN, con particolare riferimento all'Enoxaparina, che rappresenta la quota prevalente delle prescrizioni/erogazioni regionali, nonché al Fondaparinux. Le disposizioni sono rivolte alle Aziende Sanitarie Locali, alle Aziende Ospedaliere, agli IRCCS, ai medici prescrittori, ai Dipartimenti Farmaceutici, alle farmacie convenzionate e alle strutture incaricate della gestione dei sistemi informativi regionali.

Quadro istruttorio e motivazioni dell'intervento

L'analisi regionale dell'impatto economico dei farmaci oggetto del provvedimento evidenzia la necessità di un governo più puntuale del rapporto tra indicazione terapeutica, canale di erogazione, appropriatezza prescrittiva e sostenibilità della spesa. La medesima analisi evidenzia che, nel 2025, il 37,13% delle prescrizioni di Enoxaparina risulta generato da centri accreditati, distrettuali o fuori regione, mentre il 62,87% è riconducibile a centri ospedalieri pubblici. Il dato conferma la necessità di rafforzare la tracciabilità del percorso prescrittivo e di rendere omogenee le regole di abilitazione dei centri prescrittori. L'intervento regionale non persegue una mera riallocazione contabile della spesa, ma intende ricondurre ciascuna prescrizione al corretto setting clinico, alla corretta indicazione autorizzata/rimborsata, al canale erogativo coerente e al medicinale economicamente più sostenibile, sempre nel rispetto dell'appropriatezza prescrittiva e della continuità terapeutica.

Prescrizione esclusiva su SINFONIA e schede di appropriatezza

Dalla data di avvio operativo del presente modello, le prescrizioni di EBPM e Fondaparinux oggetto del presente documento, emesse da parte dei medici specialisti tanto di struttura pubblica quanto privata-accreditata, dovranno essere redatte esclusivamente tramite la piattaforma regionale SINFONIA. Non saranno pertanto ammesse, ai fini del percorso regionale di presa in carico, erogazione e monitoraggio, prescrizioni effettuate al di fuori della piattaforma, salvo diverse e motivate disposizioni transitorie della Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR. Su SINFONIA saranno implementate schede informatizzate di appropriatezza prescrittiva, differenziate in relazione all'indicazione terapeutica, al regime di classificazione/rimborsabilità, alla durata di terapia e al canale erogativo. Le schede dovranno consentire almeno la rilevazione dei seguenti elementi:

- principio attivo, dosaggio, specialità medicinale e durata prevista della terapia;
- indicazione terapeutica comprese le estensioni di indicazione previste dalla Legge 648/96 e Usi Consolidati, regime di classificazione e canale erogativo collegato;
- setting di avvio della terapia;
- Azienda di afferenza, centro prescrittore, specializzazione, ambito e sotto-ambito terapeutico;
- motivazione clinica della prescrizione di medicinale non aggiudicato/non in gara, ove prevista;
- elementi di tracciabilità dell'erogazione e dello scarico SIAC/SINFONIA da parte del farmacista;

La compilazione della scheda SINFONIA da parte degli specialisti prescrittori abilitati costituisce condizione vincolante per la prescrizione, l'erogazione e il monitoraggio regionale delle EBPM e del Fondaparinux a carico del SSR. Qualora la prescrizione non sia indotta da specialisti autorizzati, ma sia generata direttamente dai Medici di Medicina Generale, questi ultimi non dovranno compilare la scheda di appropriatezza ma potranno redigere direttamente la ricetta SSN ai fini dell'accesso alla terapia, nel rispetto delle specifiche

riportate di seguito nel presente documento. Resta inteso, infine, che l'obbligo di redazione della scheda di appropriatezza è da intendersi anche per i pazienti a seguito di dimissione da pronto soccorso, la cui scheda dovrà essere compilata dal medico specialista che induce la prescrizione, ovvero da parte del medico specialista a seguito di consulenza di pronto soccorso o dal medico specialista che dimette il paziente a seguito dell'accesso del paziente. Tanto ai fini dell'accesso alla terapia da parte del paziente a livello territoriale. Le strutture di Pronto Soccorso, nei casi in cui all'esito dell'accesso sia ritenuta necessaria la prescrizione di EBPM o Fondaparinux a carico del SSN, sono tenute ad assicurare la dimissione del paziente mediante compilazione della pertinente scheda di appropriatezza sulla piattaforma regionale SINFONIA, secondo le modalità previste dal presente documento. La prescrizione informatizzata su SINFONIA costituisce modalità vincolante e necessaria per garantire la tracciabilità del percorso, la continuità assistenziale, la corretta individuazione del canale erogativo e il monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva. Nei soli casi eccezionali, residuali e non sistematici in cui il paziente dimesso da Pronto Soccorso non risulti accompagnato da scheda SINFONIA regolarmente compilata, il Medico di Medicina Generale, prima dell'eventuale redazione della ricetta SSN, dovrà segnalare la mancata compilazione della scheda all'Azienda Sanitaria di riferimento, ai fini delle necessarie verifiche sull'inadempienza della struttura/professionista tenuto alla compilazione e dell'adozione delle eventuali misure correttive organizzative. Nelle more delle predette verifiche, al solo fine di evitare disservizi o ritardi nell'accesso alla terapia da parte dell'assistito, il Medico di Medicina Generale potrà procedere alla redazione della ricetta SSN esclusivamente previa autonoma valutazione dell'appropriatezza prescrittiva, della coerenza con le indicazioni autorizzate e rimborsate, della durata della terapia, del corretto canale erogativo e della documentazione clinica disponibile. Resta ferma la responsabilità professionale del medico che redige la ricetta SSN in ordine alla valutazione di appropriatezza, alla riconducibilità della prescrizione alle condizioni di rimborsabilità, alla sicurezza del paziente e alla conformità ai principi di buon uso del farmaco e di sostenibilità del SSR. La presente previsione non costituisce deroga ordinaria all'obbligo di compilazione della scheda SINFONIA da parte delle strutture di Pronto Soccorso, né legittima prassi sostitutive, reiterate o sistematiche, ma opera esclusivamente quale misura di salvaguardia della continuità assistenziale nei casi eccezionali di mancata compilazione della scheda in dimissione. Le Aziende Sanitarie sono tenute a monitorare tali casistiche, anche ai fini dell'adozione di interventi correttivi e del richiamo delle strutture/professionisti agli obblighi previsti dal presente documento.

Laddove non presente prescrizione su piattaforma SINFONIA, resta in capo al MMG, previa verifica dell'indicazione terapeutica, l'emissione della ricetta SSN ai fini della rimborsabilità del farmaco.

Censimento e abilitazione dei centri prescrittori

Ai fini dell'avvio operativo del sistema, dovranno essere censiti su SINFONIA i centri prescrittori e i professionisti autorizzati alla prescrizione delle EBPM e del Fondaparinux, con riferimento alle macroaree terapeutiche di competenza. Le Aziende Sanitarie dovranno comunicare alla Regione, secondo il template SINFONIA, i centri da autorizzare alla prescrizione per ambito e sotto-ambito. La Regione Campania non individua direttamente i singoli prescrittori aziendali, ma definisce il percorso autorizzativo, le regole di sistema e i controlli. Resta in capo a ciascuna Azienda Sanitaria la responsabilità di abilitare gli specialisti da autorizzare, per quale categoria/profilo e per quale ambito e sotto-ambito, nonché di mantenerne aggiornato il censimento dei medici prescrittori.

Indirizzi sui canali erogativi

In caso di discordanza tra classificazione regolatoria, indicazione terapeutica e canale richiesto, la prescrizione/erogazione dovrà essere ricondotta al canale coerente con il presente documento e con le

indicazioni regionali operative. Ai fini dell'applicazione uniforme sul territorio regionale, la seguente tabella (tabella 1) riepiloga, gli usi principali, la durata massima della terapia e la modalità erogativa da applicare nel Servizio Sanitario Regionale, con gli adattamenti necessari al modello regionale SINFONIA, alla gara centralizzata e alla disciplina del primo ciclo terapeutico completo sia per le indicazioni classificate in fascia A che A-PHT.

Tabella 1 - Riepilogo indicazioni d'uso, durata della terapia e modalità di erogazione delle EBPM

| Codice disposizione regionale | Indicazione d'uso | Durata della terapia | Modalità di erogazione nel SSR Campania |
|---|--|--|--|
| CC000001 | Profilassi nella chirurgia ortopedica maggiore (es. chirurgia del femore, ginocchio, anca) | Fino a 35 giorni | Distribuzione diretta/DPC per indicazioni A-PHT, con prescrizione SINFONIA e utilizzo dei medicinali aggiudicati in gara. |
| CC000002 | Profilassi nella chirurgia ortopedica minore | Fino a 10 giorni | Farmaceutica convenzionata per le indicazioni in fascia A, incluso il primo ciclo terapeutico, con prescrizione SINFONIA e tracciabilità dell'erogazione. |
| CC000003 | Profilassi nella chirurgia maggiore non ortopedica | Fino a 10 giorni [1] | Distribuzione diretta/DPC ove ricorra indicazione A-PHT, con prescrizione SINFONIA e utilizzo dei medicinali aggiudicati in gara. |
| CC000004 | Profilassi nel paziente di pertinenza medica ("non chirurgico") [2] | 6-14 giorni [3] | Farmaceutica convenzionata per le indicazioni in fascia A, incluso il primo ciclo terapeutico, con prescrizione SINFONIA e orientamento al medicinale a minor costo a parità di appropriatezza. |
| CC000005 | Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) [4] | 5-10 giorni [5] | Farmaceutica convenzionata per le indicazioni in fascia A, incluso il primo ciclo terapeutico, con prescrizione SINFONIA. |
| N.A. | Profilassi per usi off-label non ricompresi nei regimi di rimborsabilità SSN (es. paziente con trauma non chirurgico dell'arto inferiore con gesso o tutore) [6] | - | Gestione secondo normativa vigente; ove non riconducibile a indicazioni rimborsate SSN, onere economico a carico del paziente e prescrizione specialistica, con eventuale scheda SINFONIA se prevista. |
| Prescrizione specialistica | | | |
| Terapia ponte in pazienti in terapia con AVK (c.d. "bridging") | | Numero di confezioni sufficienti all'intervento | Solo distribuzione diretta per indicazioni di cui alla Legge n. 648/1996, con scheda SINFONIA dedicata e verifica di eleggibilità. |
| Pazienti portatori di valvole meccaniche in terapia con AVK e INR < 1,5 [4] | | Numero di confezioni necessarie al ripristino dell'INR | Solo distribuzione diretta per indicazioni di cui alla Legge n. 648/1996, con scheda SINFONIA dedicata. |

| | | |
|---|---|--|
| Profilassi del TEV nel paziente oncologico, su indicazione dell'oncologo o dell'ematologo [4] | Fino a permanenza del rischio, su valutazione del profilo efficacia/sicurezza | Solo distribuzione diretta per indicazioni di cui alla Legge n. 648/1996, con prescrizione specialistica e scheda SINFONIA dedicata. |
| Profilassi del TEV in gravidanza e nei pregressi aborti ricorrenti [4] | Tutto il periodo della gravidanza e del puerperio | Solo distribuzione diretta per indicazioni di cui alla Legge n. 648/1996, con prescrizione specialistica e scheda SINFONIA dedicata. |

Note alla Tabella 1: [1] prolungamento della terapia fino a 28 giorni per pazienti sottoposti a chirurgia oncologica addominale o pelvica; [2] paziente non chirurgico: paziente allettato per episodio acuto; [3] la durata della terapia anticoagulante nel paziente non chirurgico non può superare i 14 giorni, salvo diversa indicazione motivata e conforme alle autorizzazioni; [4] utilizzare dosi terapeutiche di anticoagulante iniettivo secondo RCP; [5] continuare il trattamento con anticoagulante orale per il periodo necessario o secondo indicazione specialistica; [6] per usi off-label resta ferma la normativa vigente e l'obbligo di motivazione clinica ove previsto.

La tabella ha funzione di indirizzo e monitoraggio e deve essere letta congiuntamente alle schede di appropriatezza SINFONIA, alle indicazioni autorizzate da AIFA, agli RCP, alla classificazione fascia A/A-PHT e alle risultanze della gara centralizzata regionale. Per il Fondaparinux, così come per la Tinzaparina, in quanto classificati A-PHT per tutte le indicazioni autorizzate, resta ferma l'erogazione nei canali previsti per tale regime, secondo le procedure regionali e i medicinali aggiudicati.

Come evincibile dalla tabella 1, verranno introdotti, con riferimento alle prescrizioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale dei medicinali a base di eparine a basso peso molecolare emesse dai Medici di Medicina Generale a livello territoriale (sia in regime di farmaceutica convenzionata che distribuzione per conto), sia nei casi in cui la prescrizione generi da un medico specialista sia direttamente dal Medico di Medicina Generale, uno specifico dettaglio prescrittivo volto a declinare la condizione clinica, oltre al corretto canale erogativo, degli assistiti cui le medesime prescrizioni sono riferite, al fine di consentire l'associazione univoca di ciascuna ricetta/promemoria alla condizione clinica ed al canale erogativo che ne ha determinato la prescrizione a carico SSN.

Tale dettaglio, inoltre, consentirebbe le successive verifiche di appropriatezza prescrittiva delle Eparine a Basso Peso Molecolare nel rispetto tanto delle condizioni cliniche previste nelle schede tecniche dei singoli farmaci quanto nel rispetto della durata della terapia prescritta.

Inoltre, i Medici di Medicina Generale, al fine di indirizzare la prescrizione nel corretto canale erogativo, in ottemperanza anche ai codici disposizione regionali identificati, dovranno indicare, nel campo note della prescrizione, "Convenzionata" o "DPC" a seconda del canale erogativo in conformità alle indicazioni terapeutiche delle eparine a basso peso molecolare.

Farmaci in fascia A: orientamento al minor costo a parità di appropriatezza

Per le indicazioni classificate in fascia A, è prevista l'erogazione delle EBPM nel canale della farmaceutica convenzionata, quale canale ordinario e appropriato per le indicazioni territoriali a carico del SSN. **In tale ambito, deve essere espressamente garantita anche l'erogazione del primo ciclo terapeutico completo (fino a un massimo di trenta giorni), ivi compresi i casi in cui la prescrizione origini da dimissione ospedaliera, visita specialistica o altra presa in carico clinica.** La previsione dell'erogazione del primo ciclo terapeutico in convenzionata risponde all'esigenza di assicurare continuità assistenziale, tempestività di accesso al trattamento e uniformità dei percorsi sul territorio regionale. Nell'ambito delle prescrizioni ed

erogazioni in fascia A, la scelta terapeutica deve essere orientata, a parità di appropriatezza clinica, indicazione autorizzata, dosaggio, durata del trattamento e condizioni del paziente, verso i medicinali a minor costo per il SSR. Tale indirizzo non determina automatismi sostitutivi impropri né prevale sul giudizio clinico motivato del medico prescrittore, ma costituisce criterio ordinario di governo della spesa, di razionalizzazione dei consumi e di sostenibilità del Servizio Sanitario Regionale. A tal fine, la tabella seguente costituisce il format regionale di riferimento per il monitoraggio comparativo dei costi delle diverse EBPM erogabili in fascia A. I valori dovranno essere alimentati e aggiornati periodicamente sulla base delle fonti ufficiali disponibili, anche al fine di monitorare gli scostamenti prescrittivi, individuare eventuali anomalie e promuovere, nel rispetto dell'appropriatezza clinica, l'utilizzo delle alternative terapeutiche a minore impatto economico per il SSR.

| Principio attivo | Esempi di confezioni/dosaggi da monitorare | Canale per indicazioni fascia A | Regola operativa |
|-------------------------|--|---|---|
| Enoxaparina | Siringhe preriempite ai dosaggi autorizzati per le indicazioni in fascia A | Convenzionata | Orientare verso il medicinale a minor costo, nel rispetto dell'indicazione, della continuità terapeutica e della motivazione clinica. |
| Nadroparina | Siringhe preriempite ai dosaggi autorizzati | Convenzionata ove ricorra indicazione in fascia A | Monitorare scostamenti rispetto all'opzione economicamente più sostenibile. |
| Parnaparina | Siringhe preriempite ai dosaggi autorizzati | Convenzionata ove ricorra indicazione in fascia A | Prescrizione coerente con indicazione autorizzata e durata prevista. |

Il Dipartimento Farmaceutico aziendale dovrà verificare, mediante report SINFONIA e flussi amministrativi, eventuali scostamenti verso molecole o confezioni a costo superiore non adeguatamente motivati, attivando audit clinico-farmaceutici ove necessario.

Indicazioni A-PHT: utilizzo dei farmaci in gara e gestione delle eccezioni

Per le indicazioni A-PHT, la prescrizione dovrà fare riferimento esclusivamente ai medicinali aggiudicati nella procedura di gara regionale/centralizzata vigente e disponibili nel relativo canale di erogazione, sia in distribuzione diretta sia in DPC per la continuità assistenziale. La prescrizione di un medicinale non aggiudicato/non presente in gara, ovvero non corrispondente all'opzione economicamente disponibile, potrà avvenire esclusivamente in presenza di specifica e documentata motivazione clinica del prescrittore. La motivazione dovrà essere coerente con i principi del Terzo Position Paper AIFA sui farmaci biosimilari, ovvero il medico prescrittore dovrà documentarne le motivazioni cliniche. In particolare, sarà previsto un alert informatico per la prescrizione di specialità medicinali fuori gara con obbligo di redazione e/o allegazione di dettagliata relazione clinica motivata a sostegno della prescrizione.

Resta ferma l'erogazione, per le indicazioni riconducibili alla Legge n. 648/1996, in distribuzione diretta, con prescrizione e presa in carico da parte dei centri/strutture individuati.

Obbligo di scarico SIAC/SINFONIA e tracciabilità dell'erogazione

In considerazione della necessità di garantire la corretta tracciabilità delle dispensazioni farmaceutiche e l'allineamento dei dati registrati nei sistemi informativi regionali (cfr. nota regionale prot. n° 0512577 del 08.06.2026), lo scarico del farmaco da parte del farmacista erogatore deve avvenire sul SIAC con l'obbligo di riportare nel campo "codice MUP" della scheda EDF "il codice identificativo del Piano Terapeutico SINFONIA". Tale adempimento è parte integrante del percorso prescrittivo-erogativo e costituisce elemento necessario per collegare la prescrizione, il canale di erogazione, l'effettiva consegna del medicinale, la dimissione del paziente e la successiva rendicontazione/monitoraggio. L'obbligo di doppio scarico assume particolare rilievo nelle erogazioni in fase di dimissione e nella continuità assistenziale, in quanto consente di verificare che l'erogazione sia effettivamente avvenuta nel setting previsto e che il farmaco consegnato sia coerente con la scheda prescrittiva, con il canale e con il medicinale aggiudicato o motivatamente autorizzato. Le Aziende Sanitarie, tramite i Dipartimenti Farmaceutici e le strutture competenti, dovranno monitorare il rispetto dell'obbligo di doppio scarico, verificando periodicamente almeno: prescrizioni SINFONIA senza scarico, scarichi SIAC non allineati a SINFONIA, erogazioni in dimissione non registrate, incongruenze tra farmaco prescritto ed erogato, erogazioni di farmaci non in gara prive di scheda di eccezione, durate o volumi non coerenti con l'indicazione. Le anomalie rilevate dovranno essere oggetto di approfondimento con le strutture prescrittive e con i farmacisti erogatori, anche ai fini di audit, correzione dei processi, eventuale recupero informativo e miglioramento della qualità dei flussi. Resta ferma la priorità della continuità terapeutica e della tempestiva presa in carico del paziente.

Monitoraggio, audit e responsabilità delle Aziende

Le Aziende Sanitarie sono tenute a monitorare periodicamente i consumi e la spesa per EBPM e Fondaparinux, distinguendo almeno tra farmaceutica convenzionata, DPC e distribuzione diretta, e a verificare la coerenza delle prescrizioni con le indicazioni autorizzate/rimborsate, con le schede SINFONIA, con i farmaci aggiudicati in gara e con i criteri di costo-appropriatezza. In presenza di scostamenti rilevanti, prescrizioni non coerenti, durate terapeutiche non giustificate, utilizzo di medicinali a costo superiore non motivato, prescrizioni A-PHT non allineate alla gara o mancato doppio scarico SIAC/SINFONIA, le Aziende attiveranno audit clinico-farmaceutici e le ulteriori verifiche ritenute necessarie. Restano ferme le responsabilità delle Direzioni Strategiche su cui insistono i Centri Prescrittori nell'assicurare l'applicazione uniforme del presente documento, il corretto censimento dei centri prescrittori, il monitoraggio delle schede e la tempestiva correzione delle anomalie.

Decorrenza e fase transitoria

Il nuovo assetto prescrittivo, erogativo e di monitoraggio avrà avvio a decorrere dal 1° settembre 2026. Fino alla data di avvio, restano applicabili le disposizioni regionali vigenti, nei limiti di compatibilità con il presente documento. Dalla data di avvio, le precedenti indicazioni operative incompatibili con il nuovo assetto si intendono superate o integrate secondo quanto disposto dal presente documento e dalle successive note regionali.