

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 rimborsabilità, alle condizioni e modalità di impiego, 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 n. 648/1996, regime di classificazione e canale erogativo collegato;
- setting di avvio della terapia e luogo di somministrazione, inclusa l'eventuale presa in carico nell'ambito dei centri di dialisi;
- 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, ai fini dell'accesso alla terapia 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 casi, 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, contestualmente all'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 sia presente una prescrizione su piattaforma SINFONIA, resta in capo al Medico di Medicina Generale, 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 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 sia per quelle classificate A-PHT.

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

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, con prescrizione SINFONIA e tracciabilità dell'erogazione. Per le prescrizioni relative a indicazioni classificate in fascia A effettuate in fase di dimissione successiva a ricovero ospedaliero o a seguito di visita specialistica, deve essere espressamente garantita, attraverso il canale della distribuzione diretta, l'erogazione del ciclo terapeutico completo.
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, con prescrizione SINFONIA e tracciabilità dell'erogazione. Per le prescrizioni relative a indicazioni classificate in fascia A effettuate in fase di dimissione successiva a ricovero ospedaliero o a seguito di visita specialistica, deve essere espressamente garantita, attraverso il canale della distribuzione diretta, l'erogazione del ciclo terapeutico completo.
CC000005	Trattamento del tromboembolismo venoso (TVP/ EP) [4]	5-10 giorni [5]	Farmaceutica convenzionata per le indicazioni in fascia A, con prescrizione SINFONIA e tracciabilità dell'erogazione. Per le prescrizioni relative a indicazioni classificate in fascia A effettuate in fase di dimissione successiva a ricovero ospedaliero o a seguito di visita specialistica, deve essere espressamente garantita, attraverso

			il canale della distribuzione diretta, l'erogazione del ciclo terapeutico completo.
CC000006	Trattamento prolungato della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive in pazienti con cancro attivo [4]	Trattamento prolungato fino a 6 mesi. Il beneficio della terapia anticoagulante continua deve essere rivalutato dopo 6 mesi di trattamento	Farmaceutica convenzionata per le indicazioni in fascia A, con prescrizione SINFONIA, tracciabilità dell'erogazione e rivalutazione del beneficio della prosecuzione terapeutica dopo 6 mesi. Per le prescrizioni relative a indicazioni classificate in fascia A effettuate in fase di dimissione successiva a ricovero ospedaliero o a seguito di visita specialistica, deve essere espressamente garantita, attraverso il canale della distribuzione diretta, l'erogazione del ciclo terapeutico completo.
CC000007	Prevenzione della formazione di trombi in corso di emodialisi	Secondo quanto indicato in RCP	Farmaceutica convenzionata per le indicazioni in fascia A, con prescrizione SINFONIA e tracciabilità dell'erogazione [7].
CC000008	Trattamento della trombosi venosa superficiale (TVS) spontanea acuta degli arti inferiori in assenza di trombosi venosa profonda concomitante	Minimo 30 giorni, fino ad un massimo di 45 giorni nei pazienti ad elevato rischio di complicanze tromboemboliche	Indicazione terapeutica autorizzata per il solo Fondaparinux Distribuzione diretta/DPC per indicazioni A-PHT, 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.
Indicazioni Legge 648/96			
Uso consolidato Lista farmaci - Patologie cardiache	Trattamento del tromboembolismo nella sospensione degli anti-vitamina K (AVK) per manovre chirurgiche e/o invasive (bridging)	Fino a 10 giorni	Solo distribuzione diretta per indicazioni di cui alla Legge n. 648/1996, con scheda SINFONIA dedicata e verifica di eleggibilità.
Uso consolidato Lista farmaci - Oncologia adulti	Profilassi delle trombosi venose profonde in pazienti oncologici ambulatoriali a rischio (KHORANA ≥ 3) [con condizione che l'indicazione sia posta dallo specialista ematologo o oncologo] [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.
Uso consolidato Lista farmaci - Oncologia adulti	Profilassi delle trombosi venose profonde in pazienti a rischio affetti da mieloma multiplo, sulla base del giudizio clinico individuale		
Elenco farmaci Legge 648/96	Profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio [4]	Fino a 41 settimane circa (calcolando dalla positivizzazione del test di gravidanza – circa 5 settimane di età gestazionale – e includendo fino a 6 settimane di puerperio)	Solo distribuzione diretta per indicazioni di cui alla Legge n. 648/1996, con prescrizione specialistica e scheda SINFONIA dedicata.
Uso consolidato Lista Farmaci pediatrici "Sangue e organi eritropoietici"	Profilassi e terapia delle trombosi venose profonde e della embolia polmonare, anche correlate a catetere venoso centrale anche con somministrazione endovenosa	Secondo quanto indicato nella Lista Farmaci pediatrici "Sangue e organi eritropoietici"	Solo distribuzione diretta per indicazioni di cui alla Legge n. 648/1996, con prescrizione specialistica e scheda SINFONIA dedicata.
	Trattamento della trombosi arteriosa		
	Profilassi della coagulazione extracorporea nell'emodialisi e nell'emofiltrazione fino alle 4 ore di durata		

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; [7] le Aziende Sanitarie Locali potranno attivare percorsi dedicati alla distribuzione diretta delle EBPM (vedi dettaglio di seguito).

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, verrà introdotto, con riferimento alle prescrizioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale dei medicinali a base di eparine a basso peso molecolare e di Fondaparinux emesse dai Medici di Medicina Generale a livello territoriale, sia in regime di farmaceutica convenzionata sia in distribuzione per conto, e tanto nei casi in cui la prescrizione origini da un medico specialista quanto nei casi in cui sia generata direttamente dal Medico di Medicina Generale, uno specifico dettaglio prescrittivo volto a declinare la condizione clinica e il 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 e al canale erogativo che ne hanno determinato la prescrizione a carico del SSN.

Tale dettaglio consentirà le successive verifiche di appropriatezza prescrittiva delle Eparine a Basso Peso Molecolare e del Fondaparinux nel rispetto delle condizioni cliniche previste nelle schede tecniche dei singoli farmaci e della durata della terapia prescritta.

I Medici di Medicina Generale, al fine di indirizzare la prescrizione nel corretto canale erogativo, in ottemperanza anche ai codici di disposizione regionale identificati, dovranno indicare nel campo note della prescrizione "Convenzionata" o "DPC", a seconda del canale erogativo applicabile in conformità alle indicazioni terapeutiche delle Eparine a Basso Peso Molecolare.

In ogni caso, ai fini della scelta del corretto canale di erogazione farà riferimento il codice disposizione regionale apposto sulla ricetta redatta dal Medico di Medicina Generale.

Prescrizioni ed erogazioni nell'ambito dei centri di dialisi

Per le prescrizioni di EBPM riferite a pazienti assistiti presso i centri di dialisi, quando il medicinale è destinato alla somministrazione durante la seduta dialitica o, comunque, nell'ambito dell'attività assistenziale resa dal centro, le Aziende Sanitarie Locali potranno attivare percorsi finalizzati all'approvvigionamento e l'erogazione del farmaco in regime di distribuzione diretta. Tale modalità è finalizzata ad assicurare l'immediata disponibilità del trattamento, la continuità assistenziale, l'appropriatezza d'uso e la completa tracciabilità della prescrizione, della dispensazione e della somministrazione. I centri di dialisi e le Aziende Sanitarie, ciascuna per quanto di competenza, assicurano la registrazione delle prescrizioni e delle erogazioni nei sistemi informativi regionali e aziendali, secondo le modalità applicabili e nel rispetto della classificazione regolatoria, delle indicazioni autorizzate e delle procedure di approvvigionamento vigenti. Resta ferma l'applicazione del canale ordinario previsto per la specifica indicazione terapeutica qualora il medicinale sia prescritto per la prosecuzione del trattamento al domicilio o, comunque, al di fuori del percorso assistenziale direttamente garantito dal centro di dialisi.

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. Per le prescrizioni relative a indicazioni classificate in fascia A effettuate in fase di dimissione successiva a ricovero ospedaliero o a seguito di visita specialistica, deve essere espressamente garantita, attraverso il canale della distribuzione diretta, l'erogazione del ciclo terapeutico completo, anche di trenta giorni se prescritto. L'erogazione del primo ciclo terapeutico completo risponde all'esigenza di assicurare continuità assistenziale, tempestività di accesso al trattamento e uniformità dei percorsi sul territorio regionale, oltre a garantire la copertura dell'intero ciclo terapeutico per l'intera durata della terapia nella quasi totalità dei casi, nell'ottica di una completa continuità ospedale/territorio.

Nell'ambito delle prescrizioni ed erogazioni per indicazioni classificate in fascia A, la scelta terapeutica deve essere orientata, a parità di indicazione terapeutica 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	Monitorare gli scostamenti rispetto all'opzione economicamente più sostenibile.
Parnaparina	Siringhe preriempite ai dosaggi autorizzati	Convenzionata	Prescrizione coerente con l'indicazione autorizzata e la 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; il medico prescrittore dovrà pertanto documentare le ragioni cliniche della scelta. 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 informatizzata.

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, distribuzione diretta ed erogazione interna presso i centri di dialisi, 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 21 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.