
S.C Politiche del farmaco, Dispositivi Medici,
Protesica e Integrativa
Direttore: Dott.ssa Barbara Rebesco
Allegato 1

Genova, data del protocollo

A Direttori delle SC Farmaceutica delle A.A.S.S.L.L.,
IRCCS, E.E.O.O. Galliera ed Evangelico

Ai direttori SIA
A.A.S.S.L.L., IRCCS, E.E.O.O. Galliera ed Evangelico

Alle Direzioni Sanitarie
A.A.S.S.L.L., IRCCS, E.E.O.O. Galliera ed Evangelico

Alle Direzioni Socio-Sanitarie
A.A.S.S.L.L.

Segretari Sindacati Medici
Presidenti Ordini Provinciali dei Medici

Presidenti Ordini Provinciali Farmacisti

Oggetto: Piani Terapeutici informatizzati. Aggiornamenti e invio delle specifiche aggiornate.

Il Piano Terapeutico, le schede di prescrizione AIFA, i Piani terapeutici Sogei, i piani terapeutici AIFA Web Based e i Registri AIFA sono strumenti regolatori che definiscono le condizioni cliniche di rimborsabilità di un medicinale e contribuiscono a governare l'appropriatezza prescrittiva. La compilazione di tali strumenti, nei casi previsti, è condizione necessaria e vincolante per la prescrivibilità e l'erogazione a carico del SSN. In Regione Liguria, a partire dal 2011 (DGR 759/2011), la prescrizione è stata informatizzata e pertanto gli adempimenti di compilazione dei piani terapeutici (PT) vengono soddisfatti tramite la prescrizione del piano terapeutico attraverso i programmi informatici aziendali, predisposti secondo le specifiche fornite (*Specifiche TB-TF Piani terapeutici. Modalità di raccolta delle informazioni e Tracciato*). Come previsto dalle sopracitate specifiche, ai fini della prescrizione sui sistemi informatizzati aziendali, è stato predisposto il file denominato "Anagrafe farmaci con Piano Terapeutico SAL_MESE" che contiene l'elenco degli AIC con PT e le relative indicazioni. Tale file viene regolarmente aggiornato da questa S.C. e trasmesso a SS.LL.

Si precisa che, per evitare duplicazioni di attività, l'informatizzazione di cui sopra non è stata applicata a Piani terapeutici Sogei, piani terapeutici AIFA Web Based e Registri AIFA per i quali già esistono specifiche modalità informatizzate su sistemi nazionali (Sogei, AIFA).

Premesso quanto sopra, in continuità e ad integrazione della nota prot. A.Li.Sa. n. 4478/2023 ad oggetto "Piani terapeutici informatizzati. Precisazioni sulle funzionalità disponibili", al fine di fornire strumenti che consentano di efficientare il sistema e uniformare le procedure, sono stati previsti alcuni aggiornamenti che si dettagliano di seguito; in allegato si trasmette la versione conseguentemente aggiornata delle sopracitate specifiche.

1) Tracciatura della prescrizione per le finalità di monitoraggio e sicurezza dei farmaci.

Il file "Anagrafe farmaci con Piano Terapeutico SAL_MESE" è stato implementato con i medicinali in classe di rimborsabilità H soggetti a PT erogati in distribuzione diretta. Pertanto, a partire dal 10 febbraio 2025, la prescrizione dei PT dei suddetti farmaci dovrà avvenire informaticamente tramite i software aziendali preposti con le consuete modalità in essere per le prescrizioni di tutti i PT informatizzati. SS.LL. sono invitate a verificare che le prescrizioni siano effettuate utilizzando il programma aziendale informatizzato secondo i formalismi previsti, in modo da garantire la corretta prescrizione e dispensazione.

2) Individuazione centri ospedalieri e/o specialisti.

Per agevolare l'individuazione dei prescrittori autorizzati, il file "Anagrafe farmaci con Piano Terapeutico SAL_MESE" è stato implementato con la colonna "Prescrittori Autorizzati", compilata a cura della S.C. Politiche del Farmaco, in cui viene fornita la specifica dei centri e/o degli specialisti autorizzati e la specifica del provvedimento autorizzativo, ove previsto. Il file sopracitato è aggiornato al 2024, sarà implementato anche retrospettivamente. Si ribadisce che è responsabilità di SS.LL. abilitare alla prescrizione dei PT/schede di prescrizione sui propri software aziendali solo i centri e/o gli specialisti autorizzati. Si specifica che per i farmaci indicati nel trattamento delle malattie rare, nel campo "Prescrittori Autorizzati" sarà riportato il link al Portale delle Malattie Rare (https://www.malattierare.gov.it/centri_cura/ricerca) per l'identificazione dei centri autorizzati secondo quanto stabilito dalla Delibera A.Li.Sa. n. 318 del 15.12.2023 e ss.mm.ii. **Tracciatura della prescrizione per le finalità di monitoraggio e utilizzo dei biosimilari.** È stato implementato il file "Anagrafe farmaci con Piano Terapeutico SAL_MESE" introducendo

l'obbligatorietà di allegare la relazione giustificativa prevista nel caso in cui il clinico ritenga necessario prescrivere il farmaco originator al posto del biosimilare.

Infine, come già ricordato con la citata nota prot. 4478/2023, si coglie l'occasione per ribadire che è responsabilità:

- dei medici prescrittori rispettare gli adempimenti previsti dalla normativa, assicurando la massima aderenza alle disposizioni e ai criteri di prescrivibilità di AIFA.
- degli erogatori la verifica della presenza dei piani terapeutici, della loro validità, della completezza documentale nonché del rispetto dei criteri di eleggibilità, delle modalità prescrittive stabilite da AIFA e della correttezza del dosaggio prescritto, assicurando la rintracciabilità della documentazione richiesta per permettere i necessari controlli.
- dei SIA aziendali di garantire la disponibilità delle funzioni previste, strumento necessario per permettere ai sanitari di rispettare gli adempimenti della norma.

Si chiede a SS.LL. di assicurare la massima diffusione e aderenza alle indicazioni riportate nella presente nota. Ringraziando per la collaborazione, a disposizione per eventuali ulteriori chiarimenti, l'occasione è gradita per porgere cordiali saluti,

Il Direttore
Dott.ssa Barbara Rebesco



p.c. A.Li.Sa.
Direzione Generale
Direttore f.f. SC Progettazione e
sviluppo del Sistema informativo, Gest. DWH e dei Sist. Dec.

Responsabile del procedimento:
Dott.ssa Eugenia Livoti
Telefono: 010 – 5488670
mail: eugenia.livoti@alisa.liguria.it

Specifiche-TB-TF Piani Terapeutici

Modalità di raccolta delle informazioni e Tracciato

Versione Febbraio 2025

Modalità di raccolta e messa in circolarità dei piani terapeutici

Il conferimento ad Alisa dei piani terapeutici prescritti avviene attraverso il sistema SAL regionale, analogamente avviene la messa in circolarità verso i soggetti erogatori

Sono previsti due servizi:

Servizio di caricamento dei piani terapeutici nel SAL

<https://salgwpt.regione.liguria.it/invioTelematicoSwaWeb/services/invioTelematicoSanita>

Servizio di restituzione dei piani terapeutici dal SAL

<https://salgwpt.regione.liguria.it/SALServices/services/returnFromSAL>

I servizi prevedono la possibilità di conferimento e la restituzione delle informazioni di seguito descritte.

Il recupero dei dati da SAL dei Piani Terapeutici prescritti prevede la "circolarità" in tutta la Regione Liguria.

È prevista:

- la presenza di un campo "NotaPrescrittore" (lunghezza sino a 4000 caratteri) dove possono essere riportate tutte le informazioni utili aggiuntive rispetto ai campi strutturati comuni a tutti i piani. Ove previsto, il campo è obbligatorio.
- la possibilità di allegare documenti cartacei in formato pdf. Ove previsto, l'allegato è obbligatorio.

Consultare il file "Anagrafe dei farmaci con Piano Terapeutico SAL_Mese" per il dettaglio degli AIC per cui tali funzionalità costituiscono adempimento ai fini della prescrizione a carico del SSR e sono pertanto obbligatori e bloccanti.

Per agevolare l'individuazione dei prescrittori autorizzati, il sopracitato file "Anagrafe farmaci con Piano Terapeutico SAL_MESE" è stato implementato con la colonna "Prescrittori Autorizzati", compilata a cura della S.C. Politiche del Farmaco, in cui viene fornita la specifica dei centri e/o degli specialisti autorizzati e la specifica del provvedimento autorizzativo, ove previsto.

Le modalità di accesso ai servizi già in utilizzo da parte delle Aziende sono descritte in apposito documento tecnico denominato "Specificazione Di Integrazione Con I Servizi Di Conferimento Dei Piani Terapeutici" DS11RGE-PR0098-003 versione 012.

Ogni Azienda può autonomamente integrare i propri gestionali con l'utilizzo di entrambi i servizi esposti dal SAL, sia per conferire che per ricevere in circolarità i piani.

Di seguito si riportano i tracciati record dei Modelli con le principali regole di compilazione dei dati, oggetto di interscambio.

I sistemi di prescrizione aziendali devono garantire il rispetto delle regole di compilazione. Il sistema SAR non effettua controlli bloccanti sui piani ricevuti che sono quindi messi in circolarità così come emessi dal prescrittore

I clinici prescrittori, autorizzati dalle Direzioni Sanitarie, potranno prescrivere unicamente i farmaci di competenza. Si rimanda al documento "Anagrafe dei Farmaci con Piano Terapeutico SAL_Mese" per le specifiche indicazioni di compilazione relative ai singoli AIC. (di seguito la anagrafica delle terpaie è denominata come tabella TERAPIE)

Il livello centrale A.Li.Sa. controlla su base mensile il rispetto delle regole e la qualità logico-formale dei piani conferiti.

Sono evidenziati in blu i campi che costituiscono la chiave identificativa del record.

MODELLO TB (un record per ogni piano)						
Nome campo		Tipo	lung.	Note	Obbligatorietà	Livello controllo
Identificativo piano		AN	15	Codice identificativo del piano, deve essere garantita l'univocità nell'anno e nell'ambito della azienda	OBB CHIAVE	BLOCCANTE
Codice fiscale prescrittore		AN	16	Codice fiscale del prescrittore	OBB	BLOCCANTE
Telefono prescrittore		N	10	Numero telefonico prescrittore	FAC	
Tipo erogatore		AN	2	Codice tipo struttura in cui opera prescrittore Codice tipo struttura: 01=Struttura di ricovero e cura pubblica o privata 02=Altra struttura sanitaria pubblica o privata (Residenza sanitaria assistita, ambulatorio, ecc.)	OBB	BLOCCANTE

MODELLO TB (un record per ogni piano)

MODELLO TB (un record per ogni piano)						
Nome campo		Tipo	lung.	Note	Obbligatorietà	Livello controllo
Codice struttura		AN	9	Codice identificativo della struttura in cui opera prescrittore Valori di riferimento: • codici modelli HSP11, per tipo erogatore 01 – Strutture di ricovero e cura- 1÷3 Cod. Regione 4÷6 Cod. Ospedale come su modello HSP11 (ISTOSP.TXT) 7÷8 Sub-codice della struttura di ricovero (come su modello HSP11-bis) (ISTSUB.TXT); • codici modelli STS11, per tipo erogatore 02 – Altre strutture sanitarie (STS11.TXT);	OBB	BLOCCANTE
Reparto		AN	4	Reparto in cui opera medico prescrittore 1÷2 Specialità clinica/disciplina ospedaliera 3÷4 Divisioni o sezioni (progressivo all'interno della disciplina) come su modelli HSP12. Presenza su tabella HSP12.TXT Obbligatorio se <i>Tipo struttura utilizzatrice</i> =01; nel caso in cui il reparto sia senza posti letto e pertanto non presente su modello HSP12 impostare solo i primi due caratteri con la disciplina seguiti dal valore '00' come progressivo.	OSP	BLOCCANTE
Indicazione rinnovo		AN	2	Da impostare a SI se si tratta di rinnovo altrimenti valorizzare con NO	OBB	BLOCCANTE
Data attivazione piano		DATA	8	Data di attivazione piano Può fare riferimento al massimo a 3 mesi prima del giorno di conferimento del piano sul SAR Può fare riferimento al massimo al mese successivo al giorno di conferimento del piano sul SAR Formato GGMMAAAA	OBB	BLOCCANTE

MODELLO TB (un record per ogni piano)

Nome campo	Tipo	lung.	Note	Obbligatorietà	Livello controllo
Identificativo piano precedente	AN	15	Da valorizzare se indicazione rinnovo = SI	OSP	BLOCCANTE
Data scadenza piano	N	8	Formato GGMMAAAA	OBB	BLOCCANTE
Codice Fiscale Assistito	AN	16	Valori ammessi: - codice fiscale - per il soggetto STP: "STP" + codice regione +codice ASL + progressivo; - per il soggetto ENI (cittadini appartenenti a stati neocomunitari temporaneamente presenti): "ENI" + codice regione +codice ASL + progressivo	OBB	BLOCCANTE
Cognome assistito	AN	30	Cognome del paziente	FAC	
Nome assistito	AN	20	Nome del paziente	FAC	
Data di nascita assistito	DATA	8	Formato GGMMAAAA	OBB	BLOCCANTE
Sesso assistito	AN	1	Può assumere i valori: 'M'=Maschio 'F'=Femmina	OBB	BLOCCANTE
Codice comune di residenza	AN	6	Codice ISTAT comune di residenza da tabella <i>Comuni italiani COMUNI.TXT.</i>	FAC	
Sigla provincia di residenza	AN	2	Sigla provincia da tabella <i>Province italiane PROVI.TXT</i>	FAC	
Codice regione residenza dell'assistito	AN	3	Codice ISTAT da tabella <i>Regioni italiane REG.TXT.</i> Da valorizzare sempre anche in caso di assistiti liguri	OBB	BLOCCANTE
Codice A.S.L. residenza dell'assistito	AN	3	Da tabella <i>ASSL italiane ASL.TXT.</i> Nel caso di eni o stp indicare la asl territoriale di ubicazione della struttura che ha rilasciato il codice stp o eni. Facoltativo in alternativa a "Stato Estero di residenza"	OSP	BLOCCANTE

MODELLO TB (un record per ogni piano)

MODELLO TB (un record per ogni piano)						
Nome campo		Tipo	lung.	Note	Obbligatorietà	Livello controllo
Cittadinanza		AN	1	Cittadinanza dell'assistito 1=cittadino italiano 2=cittadino altro stato 9=apolide	OBB	BLOCCANTE
Stato Estero		AN	2	Codice dello stato estero di residenza dell'assistito a cui è stata erogata la prestazione. Facoltativo in alternativa a ASL residenza Come previsto nella Tessera Europea di Assicurazione di Malattia, va riportato il codice della colonna Alpha 2 della codifica ISO 3166-11.	FAC Presenza su file STATIALPHA2.TXT	
Peso assistito in Kg		N	3		FAC	
Altezza in cm assistito		N	3		FAC	
Nota		AN	4000	Nota del prescrittore - eventuale annotazione del prescrittore	NBB per gli AIC indicati nel file "Anagrafe dei Farmaci con Piano Terapeutico SAL" (tabella TERAPIE)	BLOCCANTE ove previsto
Età esordio malattia		N	3		FAC	
Motivo cambio terapia		AN	100	Nota del prescrittore che specifica le motivazioni del cambio terapia	FAC	
Codice motivo cambio terapia		AN	1	Può assumere i seguenti valori A= Altro L=Tossicità R = Reazione avversa	FAC	

MODELLO TB (un record per ogni piano)

MODELLO TB (un record per ogni piano)						
Nome campo		Tipo	lung.	Note	Obbligatorietà	Livello controllo
Terapia 1 linea da continuare		N	6	Da valorizzare se il piano terapeutico la prevede (vedi Tabella TERAPIE, campo TERAPIA_1LINEA='X'), eccetto i casi per cui è obbligatorio allegare il format cartaceo AIFA, come indicato nel file "Anagrafe dei Farmaci con Piano Terapeutico".	FAC	

MODELLO TF (record terapia , un solo record TF per ciascun TB)

MODELLO TF (record terapia , un solo record TF per ciascun TB)						
Nome campo		Tipo	lung.	Note	Obbligatorietà	Livello controllo
Identificativo piano		AN	15	Codice identificativo del piano, deve essere garantita l'univocità nell'anno e nell'ambito dell'asl/azienda ospedaliera	OBB CHIAVE	BLOCCANTE
Codice terapia		AN	6	Codice della terapia prescritta Presenza sulla tabella TERAPIE	OBB CHIAVE	BLOCCANTE
Unità		N	16	Numero di unità da assumere nel periodo di somministrazione (vedi tabella TERAPIE). Può non essere specificato solo nel caso dell'ossigeno. Formato IIIIIIIIIII.DD	OSP	
Periodo di somministrazione		AN	1	Presenza in tabella PERIODISOM.TXT Può assumere i seguenti valori: D = die S = settimana M = mese G = giorni alterni Q = quindicinale A = a domanda	OBB	BLOCCANTE
Durata del trattamento in giorni		N	3	Durata della terapia in giorni	OBB	BLOCCANTE
Numero litri		N	5	Nel caso dell'ossigeno specificare il numero di litri al minuto (in alternativa ad unità). Occorre specificare anche il numero di ore nel periodo Formato IIIII	OSP	
Numero di ore		N	5	Nel caso dell'ossigeno specificare il numero di ore di terapia nel periodo di somministrazione (in alternativa ad unità). Occorre specificare anche il numero litri Formato III.II	OSP	
Descrizione Specialità		AN	28	Descrizione Specialità	FAC	

Legenda:

AN = ALFANUMERICO - **N** = NUMERICO - **DATA** = GGMMAAAA, dove GG=giorno, MM=mese, AAAA=anno. (valorizzare anche gli eventuali zeri a sinistra).

Il **formato HH:MM** è quello relativo all'orario espresso in ora (da 00 a 24) e minuti (da 00 a 60).

I campi **definiti alfanumerici** devono essere allineati a sinistra, se non utilizzati devono essere impostati a "spazio".

I campi **definiti numerici** devono essere allineati a destra con zeri non significativi a sinistra, se non utilizzati devono essere impostati a "spazio".

Utilizzare il punto come separatore tra parte intera e parte decimale e porlo nella posizione specificata dal formato, l'eventuale segno negativo deve essere impostato alla prima posizione del campo

I campi definiti data se non utilizzati devono essere impostati con il valore "spazio".

OBB chiave = Campo obbligatorio, che fa parte della chiave identificativa della singola occorrenza. Se errato in genere dà luogo allo scarto del record.

OBB = Campo obbligatorio, deve essere compilato con formato e dominio corretto, altrimenti verrà segnalata anomalia.

OSP = Sono generalmente campi la cui compilazione è obbligatoria se l'evento è avvenuto e il dato è stato rilevato, ma che possono presentarsi vuoti (valorizzati a "spazio" o tutti zeri se numerici) in assenza dell'evento o di rilevazione del dato.

NBB = Campo obbligatorio ma l'obbligatorietà è subordinata al verificarsi di condizioni su altri campi, in questi casi deve essere compilato con formato e dominio corretto, altrimenti verrà segnalata anomalia.

FAC = Campo facoltativo. Se valorizzato deve esserlo nel formato e dominio corretti, altrimenti verrà segnalata anomalia

