

PROCEDURA	ASL LATINA UOC FARMACIA OSPEDALIERA DIRETTRICE Dr.ssa GABRIELLA BONANNI	VERS. 1 01/06/2025	Pag. 1 di 15
------------------	--	-------------------------------------	-------------------------------

GESTIONE ABILITAZIONI PIATTAFORME ON LINE REGISTRI AIFA/WEBCARE

DATA EMISSIONE	REDATTO	VERIFICATO	APPROVATO	REVISIONE
01/06/2025	Dr. DAMON CARLETTI F.to	Dr.ssa GABRIELLA BONANNI F.to	DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE Dr. SERGIO PARROCCHIA F,to	1 Anno

VALENZA DOCUMENTALE	Aziendale	Presidio/Distretto		Dipartimento	Unità Operativa
	X				
Livello di diffusione	Intranet	Lista di presa visione/distribuzione		Riunioni	
	X	X			

Sommario

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
2. OBIETTIVI	3
3. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI	5
4. MODALITÀ OPERATIVE.....	6
5. MODULISTICA	13
6. MATRICE DI RESPONSABILITÀ	22
7. LISTA DI DISTRIBUZIONE.....	22

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

REGISTRI FARMACI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO AIFA

La Legge 7 agosto 2012, n.135 ha riconosciuto i Registri di monitoraggio come parte integrante del Sistema Informativo del SSN (art.15, comma 10), mentre le ulteriori normative introdotte (L. 125/2015; L. 232/2016; L. 205/2017) hanno attribuito ai Registri funzioni di valutazione dell'efficacia del farmaco, ai fini della rinegoziazione, e di controllo della spesa per i farmaci innovativi e per i costi evitabili in sanità.

La piattaforma dei Registri di monitoraggio dell'AIFA è un sistema informatico che rende possibile l'accesso alle cure con modalità omogenee su tutto il territorio nazionale. Questo avviene attraverso il controllo dell'appropriatezza prescrittiva. Il sistema, co-gestito con le Regioni, consente inoltre la programmazione e l'utilizzo dei farmaci sottoposti a monitoraggio sul territorio, controllandone la spesa.

L'Ufficio Registri di monitoraggio gestisce tutta la parte regolatoria e scientifica propedeutica alla implementazione on line dei Registri.

La gestione della piattaforma dei registri si articola attraverso una rete che comprende circa 3.500 strutture sanitarie, 52 responsabili regionali, 963 Direttori Sanitari, 32.857 medici e 2.318 farmacisti. Questo network consente alle Regioni di regolare sul territorio l'organizzazione dell'assistenza farmaceutica. Attualmente, sono 49 le Aziende Farmaceutiche titolari di almeno un registro di monitoraggio gestito dalla piattaforma AIFA. Le Aziende interagiscono con le singole farmacie attraverso un profilo definito nella piattaforma, provvedendo ad assolvere agli accordi di rimborsabilità condizionata (Managed Entry Agreements, MEA), stipulati in sede negoziale.

PIATTAFORMA WEBCARE

WEBCARE è un sistema web per la gestione dell'assistenza farmaceutica "on-line" e con distribuzione tramite farmacie convenzionate. Gli specialisti delle ASL possono inserire il piano terapeutico (prescrizione) degli assistiti autorizzati a ricevere i medicinali e presidi di assistenza integrativa, definendo tipologia e quantità (per periodo) dei prodotti a cui hanno diritto. Le farmacie convenzionate si collegano al sistema per verificare le prescrizioni degli assistiti che vengono identificati tramite tessera sanitaria. ciò consente all'assistito di recarsi in qualsiasi farmacia che aderisce al servizio, nel caso di medicinali con la relativa prescrizione, per prelevare la fornitura dei beni sanitari stabiliti a livello regionale nelle quantità e con le modalità che preferisce, rispettando le autorizzazioni stabilite dall'ASL.

2. OBIETTIVI

L'obiettivo della presente POS è quello di esporre in modo semplice ed efficace le modalità di accesso e abilitazione alle piattaforme per le Direzioni Sanitarie e per gli specialisti che necessitano di accedere ai sistemi web per poter compilare informaticamente le prescrizioni.

Possono prescrivere in AIFA/Webcare solo i clinici dipendenti, accreditati o convenzionati con il SSN. Non possono pertanto iscriversi in AIFA i libero-professionisti; la Direzione sanitaria che li abilita o ne richiede su delega l'abilitazione è responsabile dell'autorizzazione data.

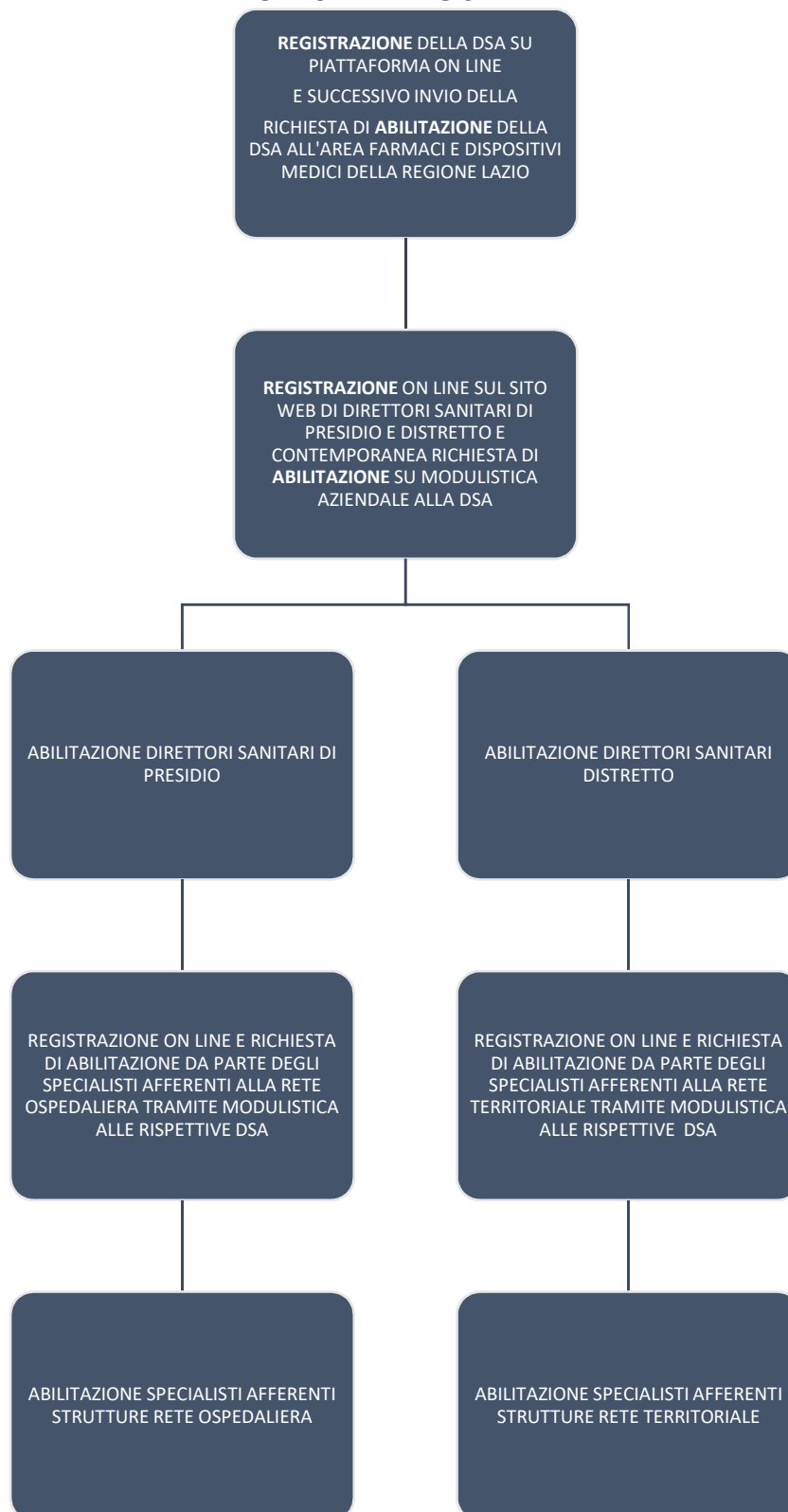
Se trattasi di struttura privata accreditata, la struttura deve essere anche accreditata (e non semplicemente abilitata) per la specifica branca (es: cardiologia, reumatologia ecc.); le verifiche vengono effettuate con la collaborazione dell'Area competente per gli accreditamenti. Gli specialisti afferenti ai Laboratori di analisi e ai Centri diagnostici non possono prescrivere in AIFA.

3. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

- ❖ **POS:** procedura operativa standard
- ❖ **AIFA** Agenzia Italiana del Farmaco
- ❖ **MMG** Medici di Medicina Generale

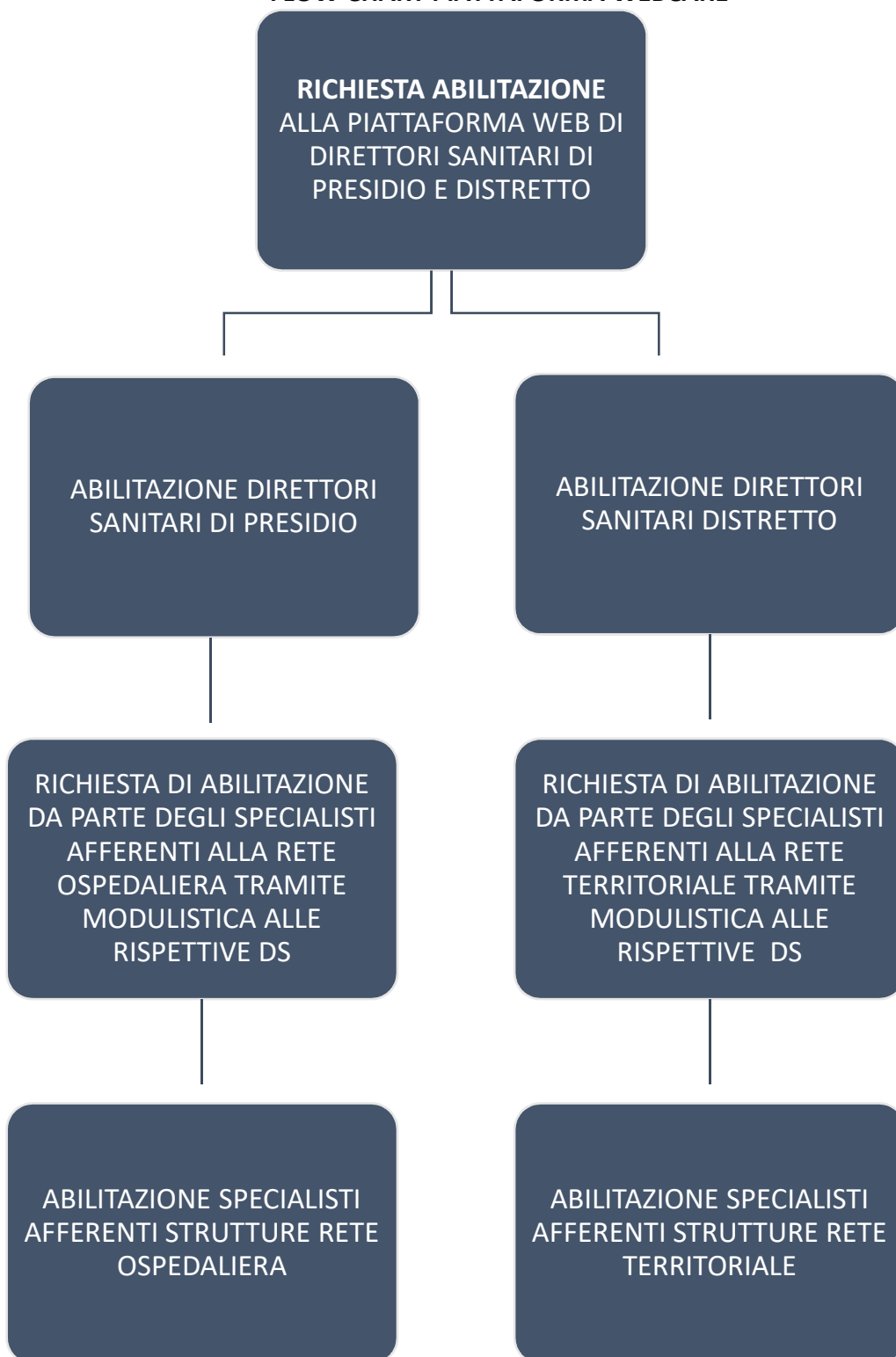
4. MODALITÀ OPERATIVE

FLOW CHART REGISTRI AIFA

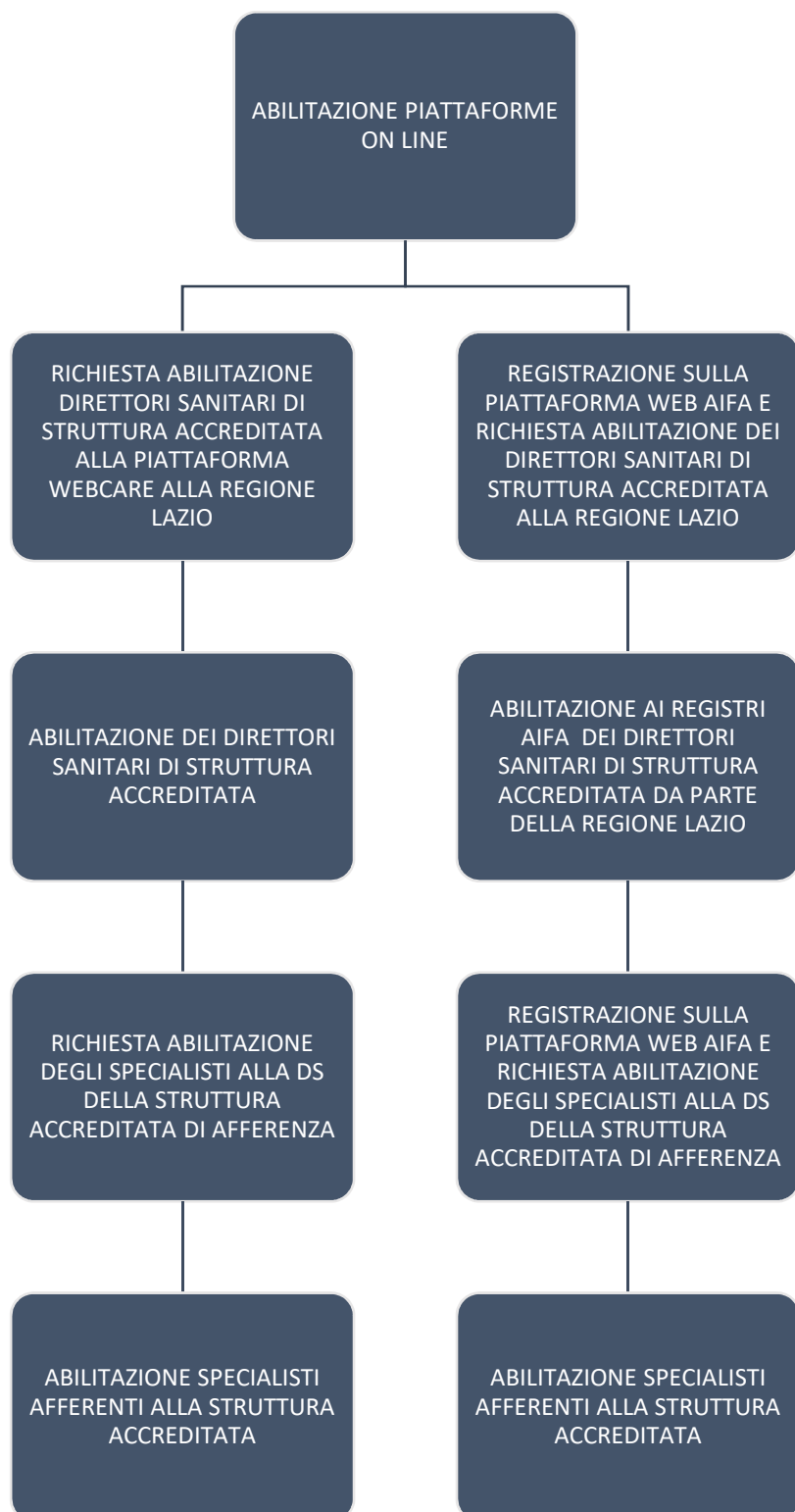




FLOW CHART PIATTAFORMA WEBCARE



FLOW CHART STRUTTURE ACCREDITATE CON IL SSN



REGISTRAZIONE, ABILITAZIONE E DISABILITAZIONE DEI DIRETTORI SANITARI PIATTAFORMA NAZIONALE AIFA.

La Regione abilita i Direttori Sanitari Aziendali e di struttura (ASL, AO, Policlinici, IRCCS, Case di cura): l'interessato deve innanzitutto registrarsi in AIFA al link <https://servizionline.aifa.gov.it/>, cliccando nel riquadro a destra, sotto Servizi Amministrativi, alla voce Autorizzazione utenze aziendali - AUA e Approvatori Regionali e poi su Registrati.

Al momento dell'iscrizione, l'interessato deve selezionare nel menu a tendina tra le due voci :

- Direttore sanitario di ASL/AO (per ASL, AO, Policlinici, IRCCS)
- Direttore sanitario di Presidio (per Ospedali, Distretti, Case della Salute, Poliambulatori, Case di cura).

In caso di difficoltà nella registrazione, è necessario contattare l'Helpdesk dell'AIFA (vedi di seguito HELPDESK DELL'AIFA) precisando nell'oggetto "difficoltà iscrizione Direttore sanitario" e indicando nome, cognome, codice fiscale e problematica riscontrata.

Successivamente il Direttore Sanitario Aziendale o di struttura deve inviare la richiesta di abilitazione alla dirigente dell'Area Farmaci e Dispositivi, dott.ssa Mensurati (mmensurati@regione.lazio.it), e in CC alla casella di posta atiberio@regione.lazio.it.

Contestualmente, deve chiedere la disattivazione del precedente responsabile.

Una volta abilitato, il Direttore sanitario aziendale o di struttura potrà visualizzare, abilitare e disabilitare i medici prescrittori (nonché i farmacisti) afferenti alla ASL o struttura.

DELEGHE AI DIRETTORI SANITARI DI PRESIDIO E DISTRETTO

I Direttori Sanitari dei Presidi Ospedalieri/Territoriali, dei Distretti e delle Case della Salute afferenti alle ASL possono iscriversi in AIFA con le modalità sopraindicate (**selezionando al momento della registrazione la voce Direttore sanitario di Presidio**) ed essere autorizzati dalla propria Direzione sanitaria aziendale: potranno a loro volta visualizzare, abilitare e disabilitare i medici prescrittori iscritti presso il proprio presidio/distretto.

Ulteriori importanti indicazioni per le Direzioni sanitarie sono disponibili ai link dell'AIFA:

<https://www.aifa.gov.it/accesso-al-sistema>

RICHIESTE DI ABILITAZIONE/DISABILITAZIONE DI UNA STRUTTURA O DI UN REPARTO PER UNO O PIU' REGISTRI AIFA

Per richiedere l'abilitazione di una struttura o di un reparto per uno o più registri AIFA on line, la Direzione Sanitaria di afferenza della struttura deve inviare una richiesta all'attenzione della dott.ssa Mensurati, dirigente dell'Area Farmaci e Dispositivi, alla pec:

politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it.

Le richieste verranno vagliate, per un riscontro in merito.

Per le ASL, la richiesta deve pervenire dalla Direzione Sanitaria Aziendale;

per i soli registri NAO e Prolia/Evenity la richiesta può invece essere inviata direttamente dalle Direzioni di Presidio/Distretto, tramite mail, alla casella di posta atiberio@regione.lazio.it.

Non possono essere autorizzate le richieste provenienti da singoli prescrittori o responsabili dei reparti.

Le richieste di strutture private, inoltrate dalle rispettive Direzioni Sanitarie alla Regione Lazio,

Pag. 9 a 15

sottoposti a Monitoraggio, premere il pulsante Richiedi Abilitazioni e compilare tutti i campi richiesti relativi alla struttura per la quale si vuole richiedere l'iscrizione (ad es.: ASL LATINA; STRUTTURA: OSPEDALE SANTA MARIA GORETTI; REPARTO: CARDIOLOGIA). Premere Aggiungi e poi Invia Richiesta Abilitazione.

L'accesso alla struttura sarà consentito solo a seguito dell'autorizzazione della Direzione Sanitaria di afferenza.

La Direzione Sanitaria può altresì abilitare o disabilitare la funzione di CONDIVISIONE PAZIENTI tra prescrittori già autorizzati (ad esempio in caso di ferie o sostituzione temporanea tra colleghi, o per garantire continuità terapeutica), purché siano registrati presso la medesima ASL, struttura, reparto e sezione (la sezione è ripartita in day hospital, degenza ordinaria, ambulatorio).

Attenzione: Si segnala che l'AIFA ha predisposto la migrazione di alcuni servizi ad un nuovo sito, che richiede un diverso accesso:

<https://www.aifa.gov.it/-/piattaforma-registri-di-monitoraggio-aggiornamento-percorso-accesso>

E' possibile che l'intera procedura di registrazione vada effettuata sul nuovo sito dell'AIFA

PIATTAFORMA REGISTRI DI MONITORAGGIO - AGGIORNAMENTO PERCORSO ACCESSO

Tutti gli utenti abilitati (medici, farmacisti, direttori sanitari, referenti regionali, referenti aziende farmaceutiche) dovranno accedere alla piattaforma attraverso il seguente link:
<https://registri.aifa.gov.it/>.

Invece gli altri servizi online dell'AIFA (compreso il reset password e il servizio Approvatori Utenze Aziendali) continueranno a essere fruibili attraverso il portale Servizi Online.

RETTIFICA DELLA REGISTRAZIONE/CAMBIO DI REPARTO O STRUTTURA DEL PRESCRITTORE

In caso di iscrizioni erronee, cambio di reparto o di struttura/ASL di afferenza, i prescrittori devono effettuare autonomamente la rettifica o una nuova registrazione nel sistema informativo, e richiedere l'abilitazione alla Direzione Sanitaria di (nuova) afferenza (v. indicazioni soprariportate alla sezione Registrazione ex novo o aggiuntiva).

La disattivazione della/e vecchia/e registrazione/i spetta alla Direzione Sanitaria della precedente struttura di afferenza, o all'interessato se la Direzione Sanitaria non provvede.

Ulteriori importanti indicazioni per gli specialisti sono disponibili ai link dell'AIFA:

<https://www.aifa.gov.it/-/nuove-funzionalita%C3%A0-presenza-in-carico-modifica-anagrafica-df-sospese>

RESET PASSWORD DI ACCESSO AD AIFA

In caso di credenziali smarrite o dimenticate, il prescrittore può resettare le password di accesso AIFA al link <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registrazione/resetPassword.do?method=entry>

Se tuttavia la casella di posta indicata in AIFA è ormai inattiva, il prescrittore non potrà ricevere le nuove credenziali di accesso. In tal caso è indispensabile contattare l'Helpdesk dell'AIFA ai recapiti sottoriportati per chiedere di aggiornare l'indirizzo email, indicando la casella di posta che si desidera inserire; solo in seguito sarà possibile per il medico resettare le credenziali.

Si suggerisce di aggiornare sempre in AIFA i propri dati personali, in particolare la casella di posta.

ELENCO FARMACI SOGGETTI A MONITORAGGIO AIFA

L'elenco completo dei farmaci sottoposti al monitoraggio è disponibile al link dell'AIFA:

<https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici>

Sono suddivisi in: Registri di monitoraggio propriamente detti, Piani terapeutici, Registri multi-farmaco semplificati e Registri di monitoraggio per indicazioni terapeutiche autorizzate con L. 648/96, o con altre modalità di erogazione.

I registri scaricabili alla voce Registri attivi sono on line: il prescrittore, se il suo reparto/struttura di afferenza sono autorizzati, può visualizzarli nel menu a tendina e prescrivere.

I registri scaricabili alla voce Registri chiusi erano attivi on line nel passato, ma sono stati successivamente chiusi dall'AIFA alla data riportata nel file: pertanto tali registri non sono più visualizzabili nel menu a tendina.

MEA DEI REGISTRI

Quando l'AIFA invia i **Managed Entry Agreements**-MEA di uno o più registri alla Regione, quest'ultima provvede ad inoltrarli alle Direzioni Sanitarie, cui compete spedirli agli interessati, medici e farmacisti.

Sui MEA è attivo il link dell'AIFA <https://www.aifa.gov.it/comunicazioni-managed-entry-agreements-mea-1>

HELPDESK DELL'AIFA

In caso di difficoltà/impossibilità di accesso al sistema, o di problemi relativi al piano terapeutico (PT chiuso per errore, dosaggio del farmaco ecc.), al singolo paziente (codice fiscale non accettato dal sistema, omonimie ecc.), alla casella di posta inattiva oppure alla registrazione non correttamente effettuata/non visualizzabile da parte della propria Direzione Sanitaria, è indispensabile contattare l'Helpdesk dell'AIFA, secondo le seguenti modalità valide dal 01.10.2024, come indicato dall'AIFA medesima:

Chi è già registrata/o ai Servizi Online di AIFA, una volta fatto il login, nella barra in alto della dashboard, troverà il link "Helpdesk" che permetterà di accedere al proprio cruscotto dei ticket, tramite il quale si potranno aprire nuove segnalazioni e/o consultare quelle già aperte.

Chi non lo è, invece, potrà aprire un ticket come "utente occasionale", utilizzando un proprio profilo social, andando al link: <https://helpdesk.aifa.gov.it/rexpondo/customer.pl/>.

In entrambi i casi, si accederà a un form guidato che permetterà di indirizzare il più efficacemente possibile il quesito.

HELPDESK - REGIONE LAZIO

E' possibile contattare la Regione Lazio (tramite la casella di posta atiberio@regione.lazio.it) per:

- chiarimenti su abilitazione/disabilitazione dei Direttori Sanitari Aziendali e di Presidio;
- chiarimenti su abilitazione/disabilitazione dei prescrittori e dei farmacisti;
- riscontro sui prescrittori/farmacisti afferenti alle strutture di competenza delle Direzioni Sanitarie o di Presidio;
- verifica della correttezza e completezza della registrazione AIFA dei prescrittori, dei farmacisti e dei Direttori Sanitari e di Presidio;
- verifiche e richieste relative all'abilitazione dei registri AIFA per la propria struttura/reparto;

- chiarimenti sui farmaci soggetti a monitoraggio AIFA on line.

PIATTAFORMA REGIONALE WEBCARE

SPECIALISTI AFFERENTI AD ASL, AO, POLICLINICI, IRCCS, OSPEDALI E CASE DI CURA ACCREDITATE

Su richiesta della Direzione Sanitaria competente, gli operatori regionali (casella di posta webcare@regione.lazio.it) inseriscono nel database i nominativi dei prescrittori, inviano le credenziali di accesso agli interessati, e possono aggiornarne i dati, riattivare gli account scaduti e reimpostare le password.

La piattaforma regionale Webcare, accessibile al link <https://lazio.webcare.it>, consente agli specialisti di prescrivere diversi farmaci in base alla loro specializzazione.

- **Per i clinici che devono prescrivere farmaci solo attraverso la piattaforma regionale Webcare** (es. urologi, diabetologi), la Direzione Sanitaria di afferenza deve inviare i dati del medico (nome, cognome, specializzazione, codice fiscale, cellulare, struttura di afferenza, recapito telefonico-cellulare, email aziendale e farmaci da prescrivere) alla casella webcare@regione.lazio.it. Seguirà, previa verifica, l'invio delle credenziali Webcare al clinico.
- **Se i farmaci prevedono anche la prescrizione nel sistema informativo dei Farmaci soggetti a monitoraggio AIFA on line** (es. NAO-TVP ed EP, Entresto), la Direzione Sanitaria di afferenza del clinico, *dopo averlo abilitato in AIFA*, deve inviare alla casella di posta webcare@regione.lazio.it la richiesta di inserimento dei dati del medico nella piattaforma regionale Webcare, indicando nome, cognome, cellulare, specializzazione, struttura di afferenza, codice fiscale, email aziendale e farmaci da prescrivere. Seguirà, previa verifica, l'invio delle credenziali Webcare al clinico, corredate dalle indicazioni necessarie per la prescrizione dei farmaci in AIFA/Webcare.

Se un prescrittore proviene da altra struttura, la nuova Direzione Sanitaria, *dopo averlo abilitato in AIFA*, deve inviare alla casella di posta webcare@regione.lazio.it la richiesta di aggiornamento dell'utenza Webcare del medico, indicando nome, cognome, specializzazione, cellulare, nuova struttura di afferenza, codice fiscale, email aziendale e farmaci da prescrivere. Seguirà comunicazione al clinico dell'avvenuto aggiornamento, corredata dalle indicazioni necessarie per la prescrizione dei farmaci sulla/e piattaforma/e.

CESSAZIONE DELL'ATTIVITÀ DEL CLINICO, PER QUIESCENZA, TRASFERIMENTO ETC.

In caso di cessazione dell'attività del clinico, per quiescenza, trasferimento ecc., lo stesso dovrà comunicare alla Direzione Sanitaria competente il nuovo status così che sia possibile disabilitare l'utenza dandone comunicazione alla casella di posta webcare@regione.lazio.it.

L'omessa segnalazione può costituire dolo.

È possibile per le Direzioni Sanitarie di Presidio/Distretto etc. inviare periodicamente/annualmente l'elenco di tutti i cessati, indicando nome, cognome, specializzazione e codice fiscale.

SERVIZI FARMACEUTICI DI ASL

Le richieste di inserimento di specialisti fuori Regione in Webcare devono essere spedite alla casella webcare@regione.lazio.it precisando nome, cognome, specializzazione e struttura di appartenenza. Per le strutture da aggiungere ex novo, il Servizio farmaceutico regionale deve dapprima verificare che siano convenzionate con la Regione presso la quale svolgono la loro attività.

MMG - RICHIESTA DI CREDENZIALI/RIATTIVAZIONE UTENZA WEBCARE PER LA PRESCRIZIONE DEI NAO-FANV

In base alla Nota 97 dell'AIFA, i MMG possono prescrivere i NAO-FANV ai loro assistiti. È possibile consultare il comunicato regionale sulle modalità di applicazione della Nota 97 nel Lazio al link <https://www.regione.lazio.it/cittadini/salute/documentazione-farmaci/5573>. Nel Lazio la prescrizione va effettuata esclusivamente tramite piattaforma regionale Webcare, e non tramite Sistema TS.

Per la richiesta ex novo di credenziali Webcare i Medici di Medicina Generale devono scrivere alla casella webcare@regione.lazio.it indicando: nome, cognome, ASL di appartenenza del proprio studio, email, recapito telefonico, codice regionale e codice fiscale. Per la riattivazione dell'utenza Webcare scaduta i MMG devono contattare la medesima casella precisando nell'oggetto "richiesta riattivazione utenza MMG", e aggiungendo cognome e ASL di appartenenza.

Si rammenta che, in base alla Nota 97, i MMG possono prescrivere esclusivamente per la diagnosi 119 – Prevenz. ictus/embolia sistemica in paz. con FANV. Nel campo AIFA deve essere inserita una serie di otto zeri.

I MMG possono inoltre rinnovare sia i piani redatti da loro stessi, sia quelli redatti dagli specialisti (purché concordino con la terapia), sempre limitatamente ai NAO - diagnosi 119 – Prevenz. ictus/embolia sistemica in paz. con FANV.

GESTIONE ACCOUNT WEBCARE

La piattaforma WebCare richiede che la password venga modificata almeno ogni tre mesi. Trascorsi tre mesi dall'ultima variazione, al momento dell'accesso, il sistema richiede all'utente di modificare la password in quanto scaduta. L'operazione è immediata e, impostata la nuova password, l'utente può proseguire regolarmente con la propria attività.

Se l'utente non accede al sistema per sei mesi, il sistema procede in automatico alla disattivazione dell'utenza. In questo caso l'utente è effettivamente impossibilitato all'uso della piattaforma ed è necessario che l'account venga riabilitato, contattando la Regione Lazio all'indirizzo webcare@regione.lazio.it (riportando nell'oggetto: richiesta riattivazione account Webcare – e indicando cognome, specializzazione e ASL/struttura di appartenenza).

La riattivazione dell'utenza non è immediata. Si invita pertanto a controllare periodicamente il proprio account e a tenerlo aggiornato.

La richiesta di riattivazione dell'account, anche nel caso degli specialisti, va inviata direttamente dall'interessato/a, non è necessario ricorrere alla propria Direzione Sanitaria.

5. MODULISTICA

MODULO RICHIESTA ABILITAZIONE PRESCRIZIONI MEDICINALI SU PIATTAFORME ON LINE - STRUTTURE AZIENDALI

Biffare la direzione sanitaria di afferenza e trasmettere alla e mail corrispondente:

Alla Direzione Sanitaria

- ☐ PO S.M. Goretti Latina direzione.smgoretti@ausl.latina.it
- ☐ PO A. Fiorini Terracina direzionemedica.pocentro@ausl.latina.it
- ☐ PO S. Giovanni di Dio Fondi direzionemedica.pocentro@ausl.latina.it
- ☐ PO Dono Svizzero Formia: direzionemedica.posud@ausl.latina.it
- ☐ Distretto 1: d.distretto1@ausl.latina.it
- ☐ Distretto 2: distretto.latina@ausl.latina.it
- ☐ Distretto 3: direzione.distretto3@ausl.latina.it
- ☐ Distretto 4: distretto.terracinafondi@ausl.latina.it
- ☐ Distretto 5: distretto.formiagacta@ausl.latina.it

Il sottoscritto _____

Specialista in _____ ed in servizio presso

la UOC/UOSD _____ del P.O./Distretto _____

CHIEDE

di ESSERE ABILITATO alla redazione dei piani terapeutici sulla Piattaforma web:

- ☐ Registri AIFA (Nazionale)
NB: Verificare sul sito AIFA <https://www.aifa.gov.it/strutture-sanitarie-abilitate-dagli-approvatori-regionali2>
- ☐ la presenza nell'elenco della struttura di afferenza
- ☐ la presenza del medicinale per il quale si chiede l'abilitazione
- ☐ provvedere a registrarsi sul sito AIFA <https://servizionline.aifa.gov.it>
- ☐ Webcare (Regionale)

Per il/i medicinale/i: _____

Il/La sottoscritto/a richiedente si impegna altresì a comunicare tempestivamente ogni variazione dei propri requisiti di abilitazione (quiescenza/cessazione, trasferimento, variazione ASL/Struttura/disciplina...), e di provvedere alla rettifica sulla piattaforma ove consentito.

Data _____

Il Direttore UOC _____

Il Medico richiedente _____

Timbro e firma

Timbro e firma

6. MATRICE DI RESPONSABILITÀ

	DS PRESIDIO /DISTRETTO	UOC TERRITORIALE ASSISTENZA
VALUTAZIONE RICHIESTA	R	C
APPROVAZIONE ABILITAZIONE	R	C
INSERIMENTO PT FUORI REGIONE	C	R

LEGENDA RESPONSABILITA'

R RESPONSABILITA'
C COLLABORAZIONE

7. LISTA DI DISTRIBUZIONE

Tutte le UOC Sanitarie Aziendali