

A.Li.Sa.
AZIENDA LIGURE SANITARIA DELLA REGIONE LIGURIA
C.F. / P. IVA 02421770997

DELIBERAZIONE N. 108 DEL 31.03.2022

Oggetto: Individuazione centri prescrittori medicinale <<Forxiga>> (dapaglifozin) per l'indicazione terapeutica "insufficienza cardiaca" sottoposta a Piano Terapeutico web based AIFA.

IL DIRETTORE GENERALE

Su conforme proposta del Direttore della S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi Medici, Protesica e Integrativa

RICHIAMATA la L.R. n. 17 del 29.07.2016 di "Istituzione dell'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa.) e indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e sociosanitaria" e ss.mm.ii. ed, in particolare, l'art. 3, comma 2, che attribuisce ad A.Li.Sa. funzioni di programmazione sanitaria e sociosanitaria, coordinamento, indirizzo e "governance" delle Aziende sanitarie e degli altri enti del Servizio Sanitario Regionale;

CONSIDERATO che in base a quanto stabilito dalla citata legge regionale in ordine alle funzioni attribuite ad A.Li.Sa. sono stati adottati i seguenti provvedimenti:

- D.G.R. n. 7 del 13.01.2017 con la quale sono stati approvati i principi e i criteri per l'organizzazione delle Aziende, Istituti ed Enti del SSR e le linee guida per la redazione degli atti di autonomia aziendale;
- D.G.R. n. 228 del 24.03.2017 con la quale sono state attribuite ad A.Li.Sa., in attuazione della previsione di cui alla lettera p), comma 2), art. 3 della L.R. n. 17 del 29.07.2016 e in continuità con i provvedimenti regionali, ulteriori funzioni e compiti in materia di assistenza farmaceutica;

RICHIAMATA la D.G.R. n. 358 del 30.04.2021 ad oggetto: "Assegnazione degli obiettivi per l'anno 2021 ai Direttori generali delle Aziende sociosanitarie e dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, nonché all'IRCCS Gaslini e agli Enti";

VISTA la determina AIFA 16 dicembre 2021, pubblicata sulla G.U. n. 3 del 5.01.2022, ad oggetto: "Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano <<Forxiga>> (Determina n. DG/1522/2021)" con la quale è stata autorizzata la rimborsabilità, in fascia A- PHT, del medicinale <<Forxiga> (p.a. dapaglifozin) per l'indicazione terapeutica: "Insufficienza cardiaca. Forxiga è

indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta";

RILEVATO che il provvedimento AIFA sopra indicato stabilisce che:

- la rimborsabilità a carico del SSN, per l'indicazione terapeutica sopra indicata, è riferita alla confezione: <<10 mg – compresse rivestite con film – uso orale – blister da 28 compresse – AIC n. 042494070/E"

- "Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web – all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> che costituiscono parte integrante della presente determinazione";

EVIDENZIATO che la prescrizione del medicinale <<Forxiga>> per l'indicazione terapeutica: "Diabete mellito di tipo 2" assoggettata alla "nota AIFA 100" con compilazione della scheda di valutazione e prescrizione degli inibitori del SGLT2, agonisti recettoriali del GPL1 e inibitori del DPP4, è stata oggetto di una prima disposizione operativa da parte di A.Li.Sa. con nota prot. n. 2760 del 4.02.2022;

RICHIAMATA la Delibera A.Li.Sa. n. 33 del 13.04.2017 e ss.mm.ii. con la quale sono stati, tra l'altro, individuati i centri prescrittori del medicinale "Entresto" per l'indicazione terapeutica: *"trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica con ridotta frazione di eiezione in pazienti adulti";*

ATTESO che il PNNR pone l'attenzione sul potenziamento dell'assistenza di prossimità diffusa sul territorio, anche per l'individuazione dei centri prescrittori è stato adottato il criterio della capillarità ed equità di accesso alle cure;

CONSIDERATO che l'individuazione dei centri prescrittori regionali ottempera agli obblighi previsti dalla normativa nazionale, ai fini della prescrizione a carico del SSN e che, pertanto, i centri individuati per la prescrizione dei medicinali sono tenuti ad effettuare la diagnosi e a compilare la scheda di eleggibilità dei pazienti alle terapie sottoposte a registro AIFA;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo e del Direttore Socio – Sanitario

DELIBERA

Per le motivazioni indicate in premessa e che qui, integralmente, si richiamano:

a) di individuare, ai fini della prescrizione del medicinale <<Forxiga>> (p.a. dapaglifozin) per la nuova indicazione terapeutica *"Insufficienza cardiaca. Forxiga è indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta"*, tramite piano terapeutico web based AIFA, i sotto indicati centri specialistici:

ASL 1

S.C. Cardiologia presidio ospedaliero di Imperia

S.C. Medicina presidi ospedalieri di Imperia e Sanremo

S.C. Medicina d'urgenza presidio ospedaliero di Sanremo

Ambulatori territoriali Cardiologia di Bordighera e Imperia

ASL 2

S.C. Cardiologia presidi ospedalieri S. Paolo di Savona, S. Corona di Pietra L. e S. Giuseppe di Cairo M.

S.C. Medicina Interna 1 e 2 presidio ospedaliero San Paolo di Savona

S.C. Medicina Interna 1 presidi ospedalieri S. Corona di Pietra L. e S. Giuseppe di Pietra L.

S.C. Medicina Interna 2 presidio ospedaliero S. Maria della Misericordia di Albenga

S.C. Pronto Soccorso e Medicina d'urgenza presidi ospedalieri S. Paolo di Savona, S. Corona di Pietra Ligure e S. Giuseppe di Cairo M.

Ambulatori cardiologia: c/o Poliambulatorio specialistico territoriale di Cairo Montenotte, Poliambulatorio specialistico territoriale di Savona

ASL 3

S.C. Cardiologia e UTIC presidi ospedalieri Villa Scassi, P. A. Micone e Gallino di Genova

S.C. Cardiologia riabilitativa presidio ospedaliero La Colletta di Arenzano

S.C. Medicina presidi ospedalieri Villa Scassi, P.A. Micone e Gallino di Genova

S.C. Medicina d'urgenza presidio ospedaliero Villa Scassi di Genova

Ambulatori: D.S.S. 8 Ambulatorio di Rossiglione, D.S.S. 8 Poliambulatorio Piazza Golgi di Arenzano, D.S.S. 9 Ambulatorio Riabilitazione Fiumara, D.S.S. 9 Poliambulatorio Fiumara, D.S.S. 10 Poliambulatorio Via Bonghi, D.S.S. 11 Ambulatori Via Assarotti, D.S.S. 12 Poliambulatorio di Via Struppa, D.S.S. 13 Ambulatori Nervi, D.S.S. 13 Poliambulatori Via Bainsizza

ASL 4

S.C. Cardiologia e UTIC presidio ospedaliero di Lavagna

S.S.D. Riabilitazione Cardiologica presidio ospedaliero Montallegro di Rapallo

S.C. Medicina Interna 1 presidio ospedaliero di Lavagna

S.C. Medicina Interna 2 presidio ospedaliero Montallegro di Rapallo

S.C. Pronto Soccorso e Medicina d'urgenza presidio ospedaliero di Lavagna

Ambulatori Cardiologia: c/o Poliambulatorio di Chiavari, Poliambulatorio di Sestri Levante, Poliambulatorio di Rapallo

ASL 5

S.C. Cardiologia presidio ospedaliero S. Andrea di La Spezia

S.C. Cardiologia riabilitativa presidio ospedaliero S. Bartolomeo di Sarzana

Modulo Cardiologia Riabilitativa S. Bartolomeo di Sarzana

S.C. Medicina interna presidi ospedalieri S. Andrea di La Spezia e S. Bartolomeo di Sarzana

S.C. Medicina d'urgenza presidi ospedalieri S. Andrea di La Spezia e S. Bartolomeo di Sarzana

IRCCS Policlinico San Martino

U.O.C. Cardiologia

U.O.C. Cardiologia interventistica

U.O.C. Clinica di Malattie dell'Apparato Cardiovascolare

U.O.S.D. Area medica critica

U.O.C. Clinica Medicina Interna 1

U.O.C. Clinica Medicina Interna 2

U.O.C. Clinica di Medicina d'urgenza

U.O.C. Medicina d'urgenza

E.O. Galliera

S.C. Cardiologia e UTIC

S.C. Medicina Interna

S.S.D. Cure intermedie

S.S.D. Area critica di medicina

S.C. Medicina d'urgenza

Ospedale Evangelico internazionale

S.C. Cardiologia presidio ospedaliero di Genova Voltri

U.O. Medicina Interna presidio ospedaliero di Genova Voltri

Ambulatorio cardiologico di Genova Castelletto

Strutture private accreditate con il SSR

ICLAS Istituto Clinico Ligure di alta specialità di Rapallo

Istituto Cardiovascolare di Camogli

- b) di stabilire che l'elenco di cui sopra potrà essere aggiornato/integrato sulla base delle esigenze assistenziali, organizzative debitamente motivate dalle Aziende;
- c) di confermare che l'individuazione dei centri prescrittori ottempera agli obblighi previsti dalla normativa nazionale, ai fini della prescrizione dei medicinali a carico del SSN;
- d) di evidenziare che i centri individuati alla prescrizione dei medicinali sono tenuti ad effettuare la diagnosi e a compilare la scheda di eleggibilità dei pazienti alle terapie sottoposte a registro AIFA;
- e) di ribadire l'obbligo per le Aziende, gli Enti e gli IRCCS del SSR di assicurare:
 - la completezza, la correttezza e la qualità dei dati registrati sui flussi ministeriali dell'erogazione diretta ed ospedaliera;
 - la corrispondenza tra il flusso dei consumi e i dati inseriti nei registri di monitoraggio AIFA, in quanto rientra tra gli indirizzi operativi per gli anni 2019 e 2020 per l'area farmaceutica, approvati rispettivamente con DGR n.7 dell'11.01.2019 e DGR n. 1 del 10.01.2020;
- f) di richiamare gli obblighi del personale sanitario in ordine al puntuale monitoraggio del profilo di sicurezza dei medicinali tramite la tempestiva segnalazione delle sospette reazioni avverse secondo le modalità e tempistiche previste dalla normativa vigente;
- g) di dare atto che i maggiori oneri derivanti dall'adozione del presente provvedimento sono ricompresi nelle quote del Fondo Sanitario assegnate alle Aziende;
- h) di trasmettere il presente provvedimento alle Aziende sanitarie, agli Enti ospedalieri, all'E.O. Galliera e all'Ospedale Policlinico San Martino, al SUAR e ai Direttori di Farmacia delle Aziende sanitarie, degli Enti ospedalieri, dell'E.O. Galliera e dell'Ospedale Policlinico San Martino;
- i) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul proprio albo pretorio on – line;

- l) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sulla sezione farmaceutica del sito web aziendale;
- m) di dare atto che il presente provvedimento è composto da n. 6 pagine.

IL PROPONENTE

Il Direttore S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi Medici, Protesica e Integrativa
(Dott.ssa Barbara Rebesco)



Parere favorevole formulato ai sensi del D.Lgs. n. 502/92 e ss.mm.ii.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Daniela Troiano)



IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Michele Orlando)



IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO
x (Dott.ssa Cristina Giordano)



IL DIRETTORE GENERALE
(Prof. Filippo Ansaldi)

