

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

DELIBERAZIONE N. 110 DEL 22.04.2024

Oggetto: Individuazione centri prescrittori del medicinale soggetto a registro di monitoraggio Aifa "Forxiga" (dapaglifozin) a seguito della determina AIFA n. 80 del 12.02.2024, pubblicata sulla G.U. n. 42 del 20.02.2024.

**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. e, 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. 648 del 7.07.2023 ad oggetto: "Assegnazione degli obiettivi per l'anno 2023 ai Direttori generali delle Aziende sociosanitarie liguri, di A.Li.Sa., dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, nonché dell'IRCCS Gaslini ed agli Enti Ospedalieri Galliera ed Evangelico";

RICHIAMATA la determina AIFA n. 80 del 12.02.2024, pubblicata sulla G.U. n. 42 del 20.02.2024, avente oggetto: "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Forxiga»" con la quale per la nuova indicazione terapeutica: «"Forxiga" è indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica» il medicinale:

- è stato autorizzato alla rimborsabilità, in fascia A-PHT;
- è stato classificato, ai fine della fornitura, come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologo, cardiologo, internista, geriatra (RRL);

EVIDENZIATO che l'AIFA, per l'indicazione terapeutica sopra riportata, ha attribuito al medicinale «Forxiga» (dapaglifozin) il requisito dell'innovatività terapeutica condizionata;

RILEVATO che il provvedimento AIFA sopra indicato stabilisce che:

- *“Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo: web <https://registri.aifa.gov.it>”;*
- *“I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione dei medicinali in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>”;*
- In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti e, successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web;

RICHIAMATE le delibere n.108 del 31.03.2022 e n. 134 del 15.06.2023 con le quali sono stati individuati i centri prescrittori del medicinale “Forxiga” per l'indicazione terapeutica: “Insufficienza cardiaca. Forxiga è indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta”;

CONSIDERATO che l'individuazione dei centri prescrittori regionali ottempera agli obblighi previsti dalla normativa nazionale ai fini della prescrizione a carico del SSN dei medicinali sottoposti a registro o piano terapeutico web AIFA e che, pertanto, i centri individuati alla prescrizione di tali medicinali sono tenuti ad effettuare la diagnosi e a compilare le schede informatizzate pubblicate sul portale web dell'Agenzia del Farmaco: scheda di eleggibilità, scheda di richiesta farmaco, scheda di follow up (ove prevista) e scheda di fine trattamento;

RITENUTO, pertanto, per dare applicazione alla normativa vigente, di dover provvedere all'individuazione dei centri prescrittori del medicinale soggetto a registro di monitoraggio Aifa «Forxiga»;

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 confermare, ai fini della prescrizione dei medicinali a carico del SSN, del farmaco: “Forxiga” (dapaglifozin) per la nuova indicazione terapeutica: «“Forxiga” è indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica», i sottoindicati centri:

### ASL 1

S.C. Cardiologia presidi ospedalieri di Imperia e Sanremo

S.C. Medicina presidi ospedalieri di Imperia e Sanremo

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

S.C. Pronto Soccorso presidi ospedalieri di Imperia e 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 riservarsi la possibilità di modificare/integrare gli elenchi di cui sopra a seguito delle mutate esigenze assistenziali/organizzative regionali;

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:

- per l'indicazione: «*“Forxiga” è indicato negli adulti per il trattamento della malattia renale cronica (MRC)*», resta confermato, per l'erogazione a carico del SSN, il piano terapeutico web-based;
- per il trattamento del diabete mellito di tipo 2, a carico del SSN, resta confermato l'utilizzo del farmaco secondo le specifiche della nota 100;

e) di evidenziare che i centri individuati alla prescrizione dei medicinali sottoposti a registro o piano terapeutico web AIFA sono tenuti ad effettuare la diagnosi e a compilare le schede informatizzate pubblicate sul portale web dell'Agenzia del Farmaco: scheda di eleggibilità, scheda di richiesta farmaco, scheda di follow up (ove prevista) e scheda di fine trattamento;

f) di privilegiare, al fine di evitare disagi nell'accesso alle terapie, la distribuzione dei medicinali da parte della farmacia più prossima alla residenza dell'assistito;

g) 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 erogazione ospedaliera assicurando l'aderenza alla versione aggiornata delle specifiche tecniche: *“Farmaceutica: Erogazione Diretta”* e *“Farmaceutica: Erogazione Ospedaliera”* puntualmente predisposte e trasmesse in aderenza alle disposizioni nazionali sui flussi NSIS dell'erogazione diretta e della erogazione ospedaliera nonché sulla compensazione sanitaria;

- 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;

- aderenza alle disposizioni del TU sulla mobilità; in particolare, poiché all'indicazione in oggetto non è stato attribuito il requisito di innovatività "piena" ma il requisito di innovatività condizionata, il medicinale non dovrà essere rendicontato nel flusso farmaceutico diretta III fase con flag "innovatività";

h) 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;

i) di dare atto che i maggiori oneri derivanti dall'adozione del presente provvedimento trovano copertura nelle quote del Fondo Sanitario assegnate alle Aziende e agli Enti Sanitari del SSR;

j) di trasmettere il presente provvedimento alle AA.SS.LL., agli IRCCS Policlinico San Martino e G. Gaslini, all'Ente Ospedaliero "Galliera", all'E.O. Evangelico Internazionale, all' ICLAS Istituto Clinico Ligure di alta specialità di Rapallo ed all'Istituto Cardiovascolare di Camogli, al SUAR e ai Direttori di Farmacia delle AA.SS.LL., degli IRCCS Policlinico San Martino e G. Gaslini, dell'E.O. Galliera e all'E.O. Evangelico Internazionale;

k) 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. Pierangelo Sarchi)

#### **IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO**

(Dott.ssa Cristina Giordano)

#### **IL DIRETTORE GENERALE**

(Prof. Filippo Ansaldi)