

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

DELIBERAZIONE N. 295 DEL 11.12.2024

Oggetto: Individuazione centri prescrittori dei medicinali sottoposti a monitoraggio AIFA "Kerendia" (finerenone) a seguito della determina AIFA n. 31/2024, pubblicata sulla G.U. n. 132 del 07.06.2024, "Jardiance" (empaglifozin) a seguito della determina AIFA n. 382/2024, pubblicata sulla G.U. n. 188 del 12.08.2024, ed integrazione centri prescrittori medicinali "Jardiance" e "Forxiga".

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. 789 del 01.08.2024 ad oggetto: "Valutazione degli obiettivi assegnati ai Direttori generali delle aziende sociosanitarie, dell'IRCSS Ospedale Policlinico San Martino e di A.Li.Sa. per l'anno 2023: trattamento economico accessorio. Valutazione degli obiettivi assegnati ai Direttori generali dell'IRCCS Gaslini, dell'E.O. Ospedali Galliera e dell'Ospedale Evangelico Internazionale per l'anno 2023. Conferma obiettivi per l'anno 2024";

RICHIAMATO altresì il Piano Sociosanitario per gli anni 2023-2025, approvato con DCR n.19/2023 e, in particolare, il paragrafo "4.5.1.1. Farmaceutica ospedaliera e territoriale";

RICHIAMATA la determina AIFA n. 31 del 17.05.2024, pubblicata sulla G.U. n. 132 del 07.06.2024, avente oggetto: "Riclassificazione del medicinale per uso umano «Kerendia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537" con la quale per l'indicazione terapeutica: "«Kerendia» è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con malattia renale cronica (stadi 3 e 4 con albuminuria) associata a diabete mellito di tipo 2, in trattamento con ACEi/ARB alla massima dose tollerata e che presentino una delle seguenti

condizioni: 1) controindicazione o intolleranza agli inibitori SGLT2; 2) comprovata evidenza di persistente albuminuria e/o rapido declino funzionale renale (perdita di eGFR ≥ 3 mL/min/anno), nonostante il trattamento con inibitori SGLT2" il medicinale:

- è stato autorizzato alla rimborsabilità, in classe 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 specialista endocrinologo, internista, geriatra e nefrologo (RRL);
- È sottoposto a un Piano Terapeutico Web-Based;

RICHIAMATA la determina AIFA n. 382 del 31.07.2024, pubblicata sulla G.U. n. 188 del 12.08.2024, avente oggetto: "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Jardiance»." con la quale per l'indicazione terapeutica: "«Jardiance» è indicato negli adulti per il trattamento della malattia renale cronica" il medicinale:

- è stato autorizzato alla rimborsabilità, in classe 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 specialista cardiologo, endocrinologo, geriatra, internista, nefrologo (RRL);
- È sottoposto a un Piano Terapeutico Web-Based;

RILEVATO che i provvedimenti AIFA sopra indicati stabiliscono 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 abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione 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;

VISTE le delibere A.Li.Sa. n. 44 del 17.02.2023, n. 184 del 03.08.2023 con le quali, tra l'altro, sono stati individuati i centri prescrittori del medicinale "Forxiga" (dapagliflozin) per l'indicazione terapeutica: "«Forxiga» è indicato negli adulti per il trattamento della malattia renale cronica";

RICHIAMATE le delibere A.Li.Sa. n.108 del 31.03.2022, n. 182 del 09.06.2022, n.134 del 15.06.2023 e n. 184 del 03.08.2023 e n.110 del 22.04.2024 con le quali, tra l'altro, sono stati individuati i centri prescrittori dei medicinali "Jardiance" (empagliflozin) e "Forxiga" (dapagliflozin) per l'indicazione terapeutica: "trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica";

VISTA altresì la nota dell'IRCCS San Martino, prot. A.Li.Sa. n. 14004 del 18.07.2024, con la quale è stato chiesto l'inserimento nell'elenco dei centri prescrittori del medicinale "Jardiance" (p.a. empagliflozin) per l'indicazione terapeutica "trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica" a carico del SSN in quanto in possesso dei requisiti per l'impiego del medicinale delle seguenti U.U.O.O.: U.O. Medicina Interna, U.O. Cure Intermedie ospedaliere e Reparto Detenuti, U.O. Clinica Geriatrica, U.O. Clinica Endocrinologica, U.O. Clinica di Medicina Interna, Immunologia clinica e Medicina Traslazionale;

RITENUTO di integrare con le suddette UU.OO. l'elenco dei centri prescrittori del medicinale "Forxiga" (dapaglifozin) per l'indicazione "trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica";

RICHIAMATA la DGR n. 477 del 26.05.2023 *"Accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate per la distribuzione di farmaci, ausili e presidi per l'assistenza integrativa per pazienti diabetici in nome e per conto del SSR (DPC) e per la fornitura del servizio di prenotazioni sanitarie (attraverso le piattaforme "prenoto salute farmacie" e ises cup-web") nelle aziende sociosanitarie liguri 1, 2, 3, 4, 5. DGR n.477"*, in particolare l'Art. 3 *"I farmaci A-PHT di nuova immissione in commercio, nelle more delle determinazioni della Commissione tecnica DPC, sono erogati da parte delle Aziende ed Enti unicamente in distribuzione diretta. L'ufficio competente di A.Li.Sa. fornisce i necessari aggiornamenti agli enti del SSR."*;

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 eleggibilità e dati clinici, piano terapeutico, rivalutazione stato di malattia e scheda di fine trattamento;

RITENUTO pertanto, per dare applicazione alla normativa vigente, di dover provvedere all'individuazione dei centri prescrittori dei medicinali sottoposti a monitoraggio 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 i sottoindicati centri, ai fini della prescrizione a carico del SSN, dei medicinali:
 - 1) "Kerendia" (p.a. finerenone) per l'indicazione terapeutica: *"«Kerendia» è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con malattia renale cronica (stadi 3 e 4 con albuminuria) associata a diabete mellito di tipo 2, in trattamento con ACEi/ARB alla massima dose tollerata e che presentino una delle seguenti condizioni: 1) controindicazione o intolleranza agli inibitori SGLT2; 2) comprovata evidenza di persistente albuminuria e/o rapido declino funzionale renale (perdita di eGFR ≥ 3 mL/min/anno), nonostante il trattamento con inibitori SGLT2"*;
 - 2) "Jardiance" (p.a. empaglifozin) per l'indicazione terapeutica: *"«Jardiance» è indicato negli adulti per il trattamento della malattia renale cronica"*;

ASL 1

S.C. Nefrologia e Dialisi presidi ospedalieri di Sanremo, Imperia e Ventimiglia

S.C. Medicina presidi ospedalieri di Imperia e Sanremo

ASL 2

S.C. Nefrologia e Dialisi presidi ospedalieri S. Paolo di Savona, S. Maria della Misericordia di Albenga 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 Cairo M.

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

ASL 3

S.C. Nefrologia e Dialisi presidi ospedalieri Villa Scassi, La Colletta di Arenzano

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

ASL 4

S.C. Nefrologia e Dialisi presidio ospedaliero di Sestri Levante

S.C. Medicina Interna 1 presidio ospedaliero di Lavagna

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

ASL 5

S.C. Nefrologia e Dialisi presidi ospedalieri S. Andrea di La Spezia, S. Bartolomeo di Sarzana

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

IRCCS Policlinico San Martino

U.O. Clinica di Medicina Interna 1

U.O. Clinica di Medicina Interna 2

U.O. Clinica di Medicina Interna, Immunologia clinica e Medicina Traslazionale

U.O. Clinica Endocrinologica

U.O. Cardiologia

U.O. Clinica delle Malattie dell'Apparato Cardiovascolare

U.O.C. Clinica Nefrologica, Dialisi e Trapianto

U.O. Clinica Geriatrica

U.O. Clinica Medicina Interna Ospedaliera

E.O. Galliera

S.C. Medicina Interna

Ospedale Evangelico internazionale

U.O. Medicina Interna presidio ospedaliero di Genova Voltri

- b) di integrare gli elenchi dei centri prescrittori dei medicinali "Jardiance" (empaglifozin) e "Forxiga" (dapaglifozin) per l'indicazione terapeutica "*insufficienza cardiaca cronica sintomatica*" con le seguenti U.U.O.O.:

IRCCS Policlinico San Martino

U.O. Medicina Interna

U.O. Cure Intermedie ospedaliere e Reparto Detenuti

U.O. Clinica Geriatrica

U.O. Clinica Endocrinologica

U.O. Clinica di Medicina Interna, Immunologia clinica e Medicina Traslazionale

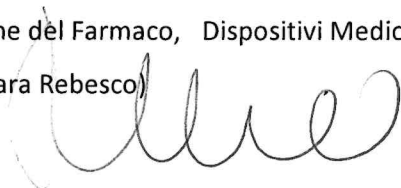
- c) di riservarsi la possibilità di modificare/integrare gli elenchi di cui sopra a seguito delle mutate esigenze assistenziali/organizzative regionali;
- d) di confermare che l'individuazione dei centri prescrittori ottempera agli obblighi previsti dalla normativa nazionale ai fini della prescrizione dei medicinali a carico del SSN;
- 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 eleggibilità e dati clinici, piano terapeutico, rivalutazione stato di malattia e scheda di fine trattamento;
- f) di ribadire l'obbligo per le Aziende, gli Enti e gli IRCCS del SSR di assicurare:
 - aderenza alla versione aggiornata delle specifiche tecniche: *"Farmaceutica: Erogazione Diretta"* e *"Farmaceutica: Erogazione Ospedaliera"* puntualmente predisposte e trasmesse in coerenza alle disposizioni nazionali sui flussi NSIS dei consumi dei farmaci (erogazione diretta ed erogazione ospedaliera) nonché della compensazione sanitaria interregionale;
 - la completezza, la correttezza e la qualità dei dati registrati sui flussi ministeriali dei consumi dei farmaci (erogazione diretta ed erogazione ospedaliera) con particolare riferimento al codice AIFA;
 - la corrispondenza tra i flussi dei consumi dei farmaci e i dati inseriti nei registri di monitoraggio AIFA, in quanto rientra tra gli obiettivi previsti dal Piano Sociosanitario per gli anni 2023-2025, approvato DCR n.19/2023;
- g) di assicurare la prossimità dell'accesso e quindi, al fine di favorire la capillare presa in carico, di prevedere la distribuzione dei medicinali da parte del servizio farmaceutico della Azienda sanitaria locale di residenza del paziente;
- 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., all'IRCCS Policlinico San Martino, all'IRCCS G. Gaslini, all' E.O. Galliera, all' E.O. Evangelico ed alla SUAR;
- 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)

