

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

DELIBERAZIONE N. 83 DEL 10.04.2025

Oggetto: Integrazione elenco centri prescrittori del medicinale "Kerendia" (finerenone), "Forxiga" (dapaglifozin) e "Jardiance" (empaglifozin) per l'indicazione terapeutica "malattia renale cronica".

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 del 2023 e, in particolare, il paragrafo "4.5.1.1. Farmaceutica ospedaliera e territoriale";

RICHIAMATE

- la Delibera Alisa n. 295 del 11.12.2024 con la quale A.Li.Sa. ha provveduto all'individuazione dei centri prescrittori dei medicinali "Kerendia" (p.a. finerenone) e "Jardiance" (p.a. empaglifozin) per l'indicazione terapeutica: "Malattia renale cronica";

- le Delibera Alisa n.44 del 17.02.2023 e n. 184 del 03.08.2023 con la quale A.Li.Sa. ha provveduto all'individuazione dei centri prescrittori del medicinale "Forxiga" (p.a. dapaglifozin) per l'indicazione terapeutica: "Malattia renale cronica";

RILEVATO che i provvedimenti AIFA autorizzativi dei medicinali 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

- la nota prot. Alisa n. 26022 del 20.12.2024 con la quale la Direzione Sanitaria di ASL3 ha chiesto l'inserimento della SC Diabetologia e Malattie Metaboliche dell'Ospedale Villa Scassi nell'elenco dei centri prescrittori del medicinale "Kerendia";
- la nota prot. Alisa n. 474 del 10.01.2025 con la quale la Direzione Sanitaria dell'E.O. Galliera ha chiesto l'inserimento della S.S.D. Area Critica Multidisciplinare nell'elenco dei centri prescrittori dei medicinali "Forxiga", "Jardiance" e "Kerendia";
- la nota prot. Alisa n. 5359 del 10.03.2025, con la quale i responsabili regionali delle Società Scientifiche Cardiologiche ANMCO, ARCA, SIC e GISE hanno chiesto l'inserimento delle strutture cardiologiche nell'elenco dei centri prescrittori dei medicinali "Forxiga" e "Jardiance", ed i riscontri delle Direzioni Sanitarie, agli atti della scrivente, alla nota prot. Alisa n. 55567 del 11.03.2025;
- la nota prot. 7397 del 31.03.2025, con la quale la Direzione Sanitaria di ASL4 ha chiesto l'inserimento della S.S.D. Diabetologia e Malattie Metaboliche del polo ospedaliero di Chiavari nell'elenco dei centri prescrittori del medicinale "Kerendia";

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, scheda richiesta farmaco, scheda dispensazione farmaco, scheda rivalutazione e scheda di fine trattamento; nonché attivare tempestivamente le procedure per l'accesso agli eventuali rimborsi previsti dagli accordi negoziali;

RITENUTO pertanto, per dare applicazione alla normativa vigente, di dover provvedere all'integrazione dei centri prescrittori dei medicinali "Forxiga", "Jardiance" e "Kerendia";

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 integrare ai fini della prescrizione a carico del SSN l'elenco dei centri prescrittori del medicinale "Kerendia" (finerenone), per l'indicazione terapeutica "malattia renale cronica" con la S.C. Diabetologia e Malattie Metaboliche dell'Ospedale Villa Scassi, con la S.S.D. Area Critica Multidisciplinare dell'E.O. Galliera e con la S.S.D. Diabetologia e Malattie Metaboliche del polo ospedaliero di Chiavari;
- b) di integrare ai fini della prescrizione a carico del SSN l'elenco dei centri prescrittori dei medicinali "Forxiga" (dapaglifozin) e "Jardiance" (empaglifozin) per l'indicazione terapeutica "malattia renale cronica" con la S.S.D. Area Critica Multidisciplinare dell'E.O. Galliera e le strutture Cardiologiche degli Enti del SSR;
- c) di aggiornare l'elenco dei centri prescrittori del medicinale "Kerendia" (finerenone) per l'indicazione terapeutica "malattia renale cronica" come di seguito riportato:

ASL 1

S.C. Nefrologia e Dialisi - Sanremo, Imperia e Ventimiglia
S.C. Medicina - Imperia e Sanremo

ASL 2

S.C. Nefrologia e Dialisi - S. Paolo di Savona, S. Maria Misericordia di Albenga. e Cairo M.
S.C. Medicina Interna 1 Levante
S.C. Medicina Interna 2 Levante

ASL 3

S.C. Nefrologia e Dialisi - Villa Scassi, La Colletta di Arenzano
S.C. Medicina - Villa Scassi, P.A. Micone e Gallino di Genova
S.C. Diabetologia e Malattie Metaboliche

ASL 4

S.C. Nefrologia e Dialisi - Sestri Levante
S.C. Medicina Interna - Lavagna
S.C. Medicina - Montallegro di Rapallo
S.S.D. Diabetologia e Malattie Metaboliche - Chiavari

ASL 5

S.C. Nefrologia e Dialisi - 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
S.S.D. Area Critica Multidisciplinare

E.O. Evangelico:

U.O. Medicina Interna - Voltri

- d) di aggiornare l'elenco dei centri prescrittori dei medicinali **"Forxiga"** (dapaglifozin) e **"Jardiance"** (empaglifozin) per l'indicazione terapeutica "malattia renale cronica" come di seguito riportato:

ASL1

S.C. Nefrologia e dialisi - Sanremo, Imperia, Ventimiglia
S.C. Medicina - Imperia e Sanremo
S.C. Cardiologia ad indirizzo territoriale – Imperia
S.C. Utic - Sanremo

ASL2

S.C. Nefrologia e Dialisi - S. Paolo di Savona, Cairo M., S. Maria della Misericordia di Albenga
S.C. Medicina Interna 1 Levante
S.C. Medicina Interna 2 Levante

ASL3

S.C. Nefrologia e Dialisi - Villa Scassi, La Colletta di Arenzano
S.C. Medicina - Villa Scassi, P.A. Micone e Gallino di Genova
S.C. Cardiologia Utic – Villa Scassi
S.C. Cardiologia PA Micone, Gallino e Territorio
S.C. Riabilitazione Cardiologia

ASL4

S.S.D. Nefrologia e Dialisi - Sestri Levante
S.C. Medicina Interna - Lavagna
S.C. Medicina - Montallegro di Rapallo
S.C. Cardiologia - Lavagna

ASL5

S.C. Nefrologia e Dialisi - S. Andrea di La Spezia, S. Bartolomeo di Sarzana
S.C. Medicina Interna - S. Andrea di La Spezia e S. Bartolomeo di Sarzana

S.C. Cardiologia – S. Andrea di La Spezia

S.C. Riabilitazione Cardiologica – S. Bartolomeo di Sarzana

IRCCS Policlinico S. Martino:

U.O. Clinica nefrologica, dialisi e trapianto

U.O. Medicina Interna

U.O. Clinica di Medicina Interna 1

U.O. Clinica di Medicina Interna 2

U.O. Clinica di Medicina Interna a ind. traslazionale e immunologia clinica

U.O. Clinica geriatrica

U.O. Clinica Endocrinologica

U.O. Clinica delle Malattie dell'Apparato Cardiovascolare e UTIC

U.O. Cardiologia

E.O. Galliera:

S.S.D. Area Critica Multidisciplinare

S.C. Medicina Interna

S.C. Cardiologia e U.T.I.C.

Ospedale Evangelico Internazionale:

S.C. Medicina interna – Voltri

- e) di riservarsi la possibilità di modificare/integrare gli elenchi di cui sopra a seguito delle mutate esigenze assistenziali/organizzative regionali;
- f) 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;
- g) di ribadire l'obbligo dei centri autorizzati di garantire l'uso appropriato dei medicinali nel rispetto dei criteri di eleggibilità individuati da AIFA;
- h) 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, scheda richiesta farmaco, scheda dispensazione farmaco, scheda rivalutazione e scheda di fine trattamento; nonché attivare tempestivamente le procedure per l'accesso agli eventuali rimborsi previsti dagli accordi negoziali;
- i) 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 ospedaliera) con particolare riferimento al codice AIFA;

- j) 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;
- k) 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;
- l) 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;
- m) 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;
- n) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul proprio albo pretorio on – line;
- o) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sulla sezione farmaceutica del sito web aziendale;
- p) 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.ssa Roberta Pennazio)

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO

(Dott.ssa Cristina Giordano)

IL DIRETTORE GENERALE

(Prof. Filippo Analdi)