

A.Li.Sa.
AZIENDA LIGURE SANITARIA DELLA REGIONE LIGURIA

C.F. / P. IVA 02421770997

DELIBERAZIONE N. 184 DEL 03.08.2023

Oggetto: Individuazione centri prescrittori per nuova indicazione terapeutica medicinale "Jardiance" sottoposto a registro di monitoraggio AIFA e integrazione centri prescrittori medicinali "Entresto" 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. 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. 658 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 all'IRCCS Gaslini ed agli Enti Ospedalieri Galliera ed Evangelico.";

RICHIAMATA la determina AIFA 20 giugno 2023 ad oggetto: "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Jardiance». (Determina n.441/2023).", pubblicata sulla G.U. n. 149 del 28.06.2023, con la quale è stata autorizzata la rimborsabilità, in fascia A – PHT, del medicinale <<Jardiance>> (p.a. empagliflozin) per l'indicazione terapeutica: "Jardiance" e' indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica";

RILEVATO che i provvedimenti AIFA sopra indicati stabiliscono che: “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://servizionline.aifa.gov.it/> che costituiscono parte integrante della presente determinazione”;

RICHIAMATA la determina AIFA 16 maggio 2022 pubblicata in G.U. n.124 del 28.05.2022, ad oggetto: “Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche relative al medicinale per uso umano «Jardiance» (Determina n.367/2022)”, con la quale è stata autorizzata la rimborsabilità, in fascia A-PHT, della nuova indicazione terapeutica del medicinale “Jardiance” (p.a. empagliflozin): «“Jardiance” è indicato negli adulti per il trattamento dell’insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta»;

RICHIAMATO 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 e che, pertanto, 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 o piano terapeutico web AIFA;

VISTA la nota dell’Istituto Giannina Gaslini prot. A.Li.Sa. n.10074 del 29.05.2023 con la quale è stato chiesto l’inserimento della U.O.C. Cardiologia dell’istituto Giannina Gaslini (Centro Di Alta Specializzazione GUCH Grown Up Congenital Heart per il trattamento di soggetti adulti affetti da cardiomiopatie congenite) nell’elenco dei centri prescrittori del medicinale “Entresto” (sacubitril/valsartan) a carico del SSN in quanto in possesso dei requisiti per l’impiego del medicinale;

VISTA la nota dell’IRCCS San Martino prot. A.Li.Sa. n.4604 del 02.03.2023 con la quale è stato chiesto l’inserimento nell’elenco dei centri prescrittori del medicinale “Forxiga” (p.a. dapaglifozin) 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 Ospedaliera, 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;

VISTA la nota dell’IRCCS San Martino prot. A.Li.Sa. n.13651 del 27.07.2023 con la quale è stato chiesto l’inserimento nell’elenco dei centri prescrittori del medicinale “Forxiga” (p.a. dapaglifozin) a carico del SSN in quanto in possesso dei requisiti per l’impiego del medicinale delle seguenti U.U.O.O.: U.O. Clinica delle Malattie dell’Apparato Cardiovascolare, U.O. Cardiologia;

VISTA la nota della Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti (FADOI) prot. A.Li.Sa. n. 13042 del 18.07.2023 con la quale a nome delle UUOO di Medicina Interna della Regione Liguria richiede che la prescrivibilità del farmaco Forxiga in fascia A-PHT venga allargata anche ai medici internisti;

RICHIAMATE le delibere n.182 del 09.06.2022, n. 134 del 15.06.2023 con le quali sono stati individuati i centri prescrittori del medicinale “Jardiance” per le altre indicazioni terapeutiche rimborsate;

RICHIAMATA la delibera n.44 del 17.02.2023 con la quale sono stati individuati i centri prescrittori del medicinale "Forxiga" per l'indicazione terapeutica rimborsata «Malattia renale cronica: "Forxiga" e' indicato negli adulti per il trattamento della malattia renale cronica»;

RITENUTO, pertanto, per dare applicazione alla normativa vigente, di dover provvedere a confermare i centri prescrittori per la nuova indicazione del medicinale sopra riportato;

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 i sottoindicati centri prescrittori in ottemperanza agli obblighi previsti dalla normativa nazionale, ai fini della prescrizione dei medicinali a carico del SSN del farmaco:
 - "Jardiance»» (p.a. empagliflozin) per l'indicazione terapeutica: "Jardiance" e' indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica";

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 San Paolo di Savona, Santa Corona 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 Santa Corona e S. Giuseppe di Cairo M.

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

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

Ambulatori territoriali Cardiologia: c/o Poliambulatorio specialistico territoriale di Cairo M., 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 integrare l'elenco dei centri prescrittori del medicinale "Entresto" (sacubitril/valsartan) per le indicazioni terapeutiche rimborsate con la U.O.C. Cardiologia dell'istituto Giannina Gaslini (Centro Di Alta Specializzazione GUCH Grown Up Congenital Heart per il trattamento di soggetti adulti affetti da cardiomiopatie congenite);

c) di integrare l'elenco dei centri prescrittori del medicinale "Forxiga" per l'indicazione terapeutica rimborsata «Malattia renale cronica: "Forxiga" e' indicato negli adulti per il trattamento della malattia renale cronica» con le seguenti U.U.O.O.:

ASL 1

S.C. Medicina presidi ospedalieri di Imperia e Sanremo

ASL 2

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

S.C. Medicina interna 1 presidi ospedalieri Santa Corona e S. Giuseppe di Cairo M.

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

ASL 3

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

ASL 4

S.C. Medicina Interna 1 presidio ospedaliero di Lavagna

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

ASL 5

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

IRCCS Policlinico San Martino

U.O. Medicina Interna Ospedaliera

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

U.O. Cardiologia

E.O. Galliera

S.C. Medicina Interna

Ospedale Evangelico internazionale

U.O. Medicina Interna presidio ospedaliero di Genova Voltri

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 sono tenuti ad effettuare la diagnosi e a compilare la scheda di eleggibilità dei pazienti alle terapie sottoposte a registro AIFA;

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 che 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;

h) 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;

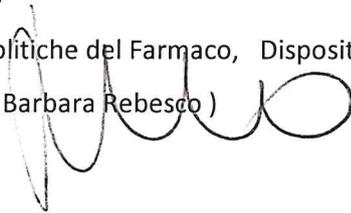
i) di richiamare gli obblighi del personale sanitario in ordine al puntuale monitoraggio del profilo di sicurezza dei medicinali tramite la tempestiva segnalazione delle sospette reazioni avverse secondo le modalità e tempistiche previste dalla normativa vigente;

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, 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. 8 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)

