REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. 105 DEL 26 LUG. 2024

OGGETTO: Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco finerenone (Kerendia – Registered).

NOTE PER LA TRASPARENZA:
Con il presente provvedimento, si individuano i Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco finerenone (Kerendia – Registered), nuova entità terapeutica, di cui alla Determina AIFA 17 maggio 2024, n. 31 (G.U. n. 132 del 7 giugno 2024).

IL DIRETTORE GENERALE
AREA SANITÀ E SOCIALE

VISTA la Legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 "*Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS*" e s.m.i.;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 614 del 14 maggio 2019 "*Approvazione delle schede di dotazione delle strutture ospedaliere e delle strutture sanitarie di cure intermedie delle Aziende Ulss, dell'Azienda Ospedale-Università di Padova, dell'Azienda Ospedale Universitaria Integrata di Verona, dell'Istituto Oncologico Veneto – IRCCS, della Società partecipata a capitale interamente pubblico "Ospedale Riabilitativo di Alta specializzazione" e degli erogatori ospedalieri privati accreditati. L.r. 48/2018 "Piano Socio Sanitario Regionale 2019-2023". Deliberazione n. 22/CR del 13 marzo 2019*";

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 1450 del 18 novembre 2022 "*Aggiornamento e ricognizione anno 2022 dei Centri prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico e aggiornamento e rinnovo delle autorizzazioni dei Centri privati non accreditati alla prescrizione a carico del SSN di farmaci indicati per il trattamento dell'infertilità femminile e maschile, soggetta alla nota AIFA 74*", laddove conferma che "*all'individuazione dei Centri prescrittori pubblici e/o privati accreditati a seguito di autorizzazione in commercio di nuovi farmaci, estensioni delle indicazioni terapeutiche, riclassificazione di farmaci già in commercio, così come l'individuazione di nuovi Centri pubblici e/o privati accreditati proposti dalle Aziende Sanitarie per farmaci o indicazioni già valutate, provvede il Direttore Generale Area Sanità e Sociale con proprio atto*";

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 1462 del 27 novembre 2023 "*Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci: rinnovo e aggiornamento delle funzioni e della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) per il triennio 2023-2026. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali/Sovraziendali*", laddove attribuisce alla CTRF, tra gli altri, il compito di "*supportare l'Area Sanità e Sociale nell'individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro AIFA o Piano Terapeutico o nota AIFA e/o scheda prescrittiva; farmaci per i quali la normativa preveda una individuazione dei Centri da parte delle Regioni o farmaci per i quali si ritiene necessario governare l'appropriatezza prescrittiva e garantire l'expertise*";

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 9 del 8 febbraio 2023, "*Approvazione atto aziendale Azienda Zero*", nella parte in cui, il suddetto atto aziendale, dispone che, tra le funzioni che Azienda Zero - U.O.C. Governo Clinico deve assicurare, sono indicate "*analisi e gestione del Registro AIFA e dei Registri regionali; supporto all'informatizzazione dei percorsi prescrittivi, formazione e informazione degli utilizzatori*";

VISTA la Determina AIFA 17 maggio 2024, n. 31 "*Riclassificazione del medicinale per uso umano «Kerendia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537*", in base alla quale tale farmaco, nuova entità terapeutica, 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*", è classificato:

- ai fini della rimborsabilità, a carico del SSN, in classe A/PHT e prescrizione soggetta a diagnosi e Piano Terapeutico AIFA *web-based* da parte dei centri utilizzatori specificamente individuati dalle regioni, 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, rispettivamente, la prescrizione e la dispensazione del medicinale, 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;
- ai fini 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)*";

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF, ai sensi della DGR n. 1462/2023, a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento, ivi inclusa l'approvazione della scheda informativa del farmaco finerenone (Kerendia – Registered), come da verbale della seduta del 16.07.2024, agli atti della Direzione Farmaceutico- Protesica-Dispositivi medici;

PRESO ATTO, altresì, che la sopra richiamata DGR n. 1462/2023 stabilisce che i pareri della CTRF siano inoltrati al Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale, ai fini dell'adozione dei relativi provvedimenti, per il controllo sulla coerenza, di detti pareri, con le attività di programmazione regionale, nonché per le ricadute economiche ed organizzative degli stessi;

RITENUTE le decisioni della CTRF coerenti con la programmazione regionale;

DECRETA

1. di approvare le premesse, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

2. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco finerenone (Kerendia – Registered), nuova entità terapeutica, 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*" - di cui alla Determina AIFA n. 31/2024 - le Unità Operative già autorizzate alla prescrizione delle associazioni di farmaci, di cui alla Nota AIFA n. 100 e riportate nel provvedimento ricognitivo, di cui alla DGR n. 1450/2022 citata in premessa, nonché le Unità Operative di Nefrologia delle strutture pubbliche e private accreditate della Regione del Veneto, così come identificate dalla DGR n. 614/2019;

3. di dare atto che la prescrizione del farmaco finerenone (Kerendia – Registered), da parte dei Centri autorizzati di cui al punto 2., deve avvenire mediante la compilazione del Piano Terapeutico AIFA *web-based,* disponibile nel sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo https://registri.aifa.gov.it;

4. di incaricare Azienda Zero - U.O.C. Governo Clinico della Regione del Veneto, dell'abilitazione dei Centri prescrittori, di cui al punto 2., all'uso dell'apposito applicativo informatico e, contestualmente, dare comunicazione di avvenuta abilitazione alla Segreteria della Commissione Tecnica Regionale Farmaci;

5. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica Dispositivi Medici della comunicazione del presente provvedimento, per il seguito di competenza, ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS

e alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto, nonché della pubblicazione della scheda informativa del farmaco finerenone (Kerendia – Registered) nel sito ufficiale della Regione del Veneto e della trasmissione, della medesima scheda, alle Commissioni Terapeutiche Aziendali e Sovraziendali (CTA/CTS);

6. di stabilire che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà:
   - attivare idonea procedura, affinché il farmaco finerenone (Kerendia – Registered) venga aggiudicato entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino ufficiale della Regione; a tal fine i Centri prescrittori, di cui al punto 2., entro 15 giorni dalla medesima pubblicazione, dovranno trasmettere i propri fabbisogni alla U.O.C. CRAV;
   - trasmettere alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, nonché alle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCCS, il provvedimento di avvenuta aggiudicazione della procedura di cui sopra, entro 15 giorni dall'aggiudicazione stessa;
   - comunicare - qualora l'aggiudicazione non sia avvenuta entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino ufficiale della Regione- la motivazione del mancato adempimento alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, entro i 10 giorni successivi alla data di scadenza dei termini di cui sopra;

7. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCSS della Regione del Veneto ad acquistare il farmaco finerenone (Kerendia – Registered) - nelle more dell'espletamento della gara regionale - qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;

8. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;

9. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino ufficiale della Regione.

F.to Massimo Annicchiarico