REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. 49 DEL 26 MAR. 2024

OGGETTO: Integrazione dell'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico: dapagliflozin (Forxiga – Registered).

NOTE PER LA TRASPARENZA:
Con il presente provvedimento si aggiorna l'elenco dei farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico e dei relativi Centri autorizzati alla prescrizione, con l'inserimento della nuova indicazione terapeutica del farmaco dapagliflozin (Forxiga - Registered), di cui alla Determina AIFA 12 febbraio 2024, n. 80 (G.U. n. 42 del 20 febbraio 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. 641 del 7 maggio 2013 "*Elenco dei Centri prescrittori per l'impiego di farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale autorizzati nella Regione del Veneto. Pubblicazione delle linee guida regionali per la prescrizione di farmaci che necessitano di monitoraggio intensivo*" e s.m.i. che, tra l'altro, prevede la revisione dei centri prescrittori da parte della Giunta regionale con cadenza biennale ed incarica, nelle more della citata revisione, il Segretario Regionale per la Sanità dell'eventuale aggiornamento del suddetto elenco;

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*" e s.m.i.;

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 nel rilascio delle autorizzazioni alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro*

AIFA o Piano Terapeutico o nota AIFA e per i quali la normativa preveda una individuazione dei Centri da parte delle Regioni" stabilendo, altresì, che, per l'adozione dei provvedimenti, i pareri della CTRF siano inoltrati al Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale per il controllo sulla coerenza con le attività di programmazione regionale, nonché per le ricadute economiche ed organizzative degli stessi;

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

RICHIAMATO il proprio Decreto 7 marzo 2024, n. 24 "*Integrazione dell'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico: mepolizumab, omalizumab, benralizumab, dupilumab, atomoxetina, metilfenidato, romosozumab e teriparatide"*;

VISTA la Determina AIFA 12 febbraio 2024, n. 80 "*Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Forxiga»"* in base alla quale tale farmaco, indicato "*negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica"*, è classificato:

- ai fini della rimborsabilità, a carico del SSN, in classe A 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 specialisti - endocrinologo, cardiologo, internista, geriatra (RRL)"*;

PRESO ATTO che la sopra citata determina attribuisce al farmaco dapagliflozin (Forxiga – Registered), per l'indicazione sopra riportata, il requisito dell'innovazione terapeutica condizionata;

PRESO ATTO, altresì, 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 dapagliflozin (Forxiga – Registered), come da verbale della seduta del 19.03.2024, agli atti della Direzione Farmaceutico- Protesica-Dispositivi medici;

RITENUTE le decisioni della CTRF coerenti con la programmazione regionale.

DECRETA

1. di individuare, nelle more della ricognizione biennale, ai fini della prescrizione del farmaco dapagliflozin (Forxiga – Registered), per la nuova indicazione terapeutica "*negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica*" - di cui alla Determina AIFA n. 80/2024 - le Unità Operative di Cardiologia, di Geriatria e di Medicina delle Strutture sanitarie della Regione del Veneto, così come identificate dalla DGR n. 614/2019, nonché l'UOC Endocrinologia, Diabetologia e Malattie del Metabolismo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;

2. di dare atto che la prescrizione del farmaco dapagliflozin (Forxiga – Registered), da parte dei Centri autorizzati di cui al punto 1., deve avvenire attraverso la compilazione del Piano Terapeutico *web-based*, disponibile nel sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo https://registri.aifa.gov.it;

3. di incaricare Azienda Zero - U.O.C. Governo Clinico della Regione del Veneto di abilitare i Centri prescrittori di cui al punto 1. all'uso dell'apposito applicativo informatico;

4. 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 divulgazione della scheda informativa del farmaco dapagliflozin (Forxiga – Registered), mediante la pubblicazione sul sito ufficiale della Regione del Veneto e trasmissione alle Commissioni Tecniche Aziendali e Sovraziendali (CTA/CTS);

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

6. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

REGIONE DEL VENETO – Giunta regionale – AREA SANITÀ E SOCIALE

F.to Massimo Annicchiarico