



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **108** DEL **08 AGO 2023**

OGGETTO: D.G.R. del 18.11.2022 n. 1450 - 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 - Individuazione Centri autorizzati alla prescrizione dei medicinali vericiguat (Verquvo – Registered) e empagliflozin (Jardiance – Registered).

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci vericiguat (Verquvo – Registered), di cui alla determina AIFA n. 435 del 13.6.2023 (GU n. 146 del 24.6.2023), e empagliflozin (Jardiance – Registered), di cui alla determina AIFA n. 441 del 20.6.2023 (G.U. n. 149 del 28.6.2023).

IL DIRETTORE GENERALE
AREA SANITÀ E SOCIALE

- VISTA la D.G.R. 7.5.2013 n. 641 *“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”* che incarica, tra l'altro, il Segretario Regionale per la Sanità dell'eventuale aggiornamento del citato elenco;
- VISTA la D.G.R. 18.11.2022 n. 1450 *“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”* nella parte in cui, si 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 D.G.R. 21.1.2019, n. 36 *“Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci. Rinnovo della Commissione Tecnica Regionale Farmaci per il triennio 2019-2021. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali”* 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;
- VISTA la D.G.R. 14.5.2019, n. 614 *“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 succ. mod. e int.;

VISTA la determina AIFA n. 435 del 13.6.2023 - *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Verquvo», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537* - in base alla quale tale farmaco, nuova entità terapeutica, indicato *per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica in pazienti adulti con ridotta frazione di eiezione stabilizzati dopo un recente evento di riacutizzazione che abbia richiesto una terapia per via endovenosa*, è classificato come segue:

- ai fini della rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale in classe A/PHT e prescrizione soggetta a diagnosi e Piano Terapeutico AIFA *web-based*;
- ai fini della fornitura come *medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, geriatra, internista (RRL)*;

VISTA la determina AIFA n. 441 del 20.6.2023 - *Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Jardiance»* - in base alla quale tale farmaco, indicato *negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica*, è classificato come segue:

- ai fini della rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale in classe A/PHT e prescrizione soggetta a diagnosi e Piano Terapeutico AIFA *web-based*;
- ai fini della fornitura come *medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, endocrinologo, geriatra, cardiologo (RRL)*;

PRESO ATTO

che la sopra citata determina attribuisce al farmaco empagliflozin (Jardiance – Registered), indicato *negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica classe NYHA II-III con frazione d'eiezione compresa tra 41 e 59%*, il requisito dell'innovazione terapeutica condizionata;

VISTA la legge regionale n. 19 del 25 ottobre 2016 - *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*;

VISTO il proprio decreto n. 9 del 8.2.2023 “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 Registro AIFA e Registri regionali e supporto all’informatizzazione dei percorsi prescrittivi, formazione e informazione degli utilizzatori”;

PRESO ATTO

dell’attività svolta dalla CTRF (di cui alla D.G.R. n. 36/2019) a supporto delle scelte finalizzate all’adozione del presente provvedimento, ivi inclusa la valutazione delle schede informative sul farmaco, come da verbale della seduta del 21.7.2023.

DECRETA

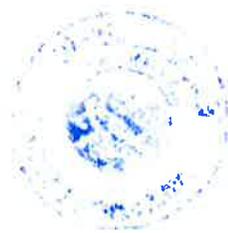
1. di individuare, nelle more della ricognizione biennale dell’elenco Centri Prescrittori prevista al punto 7. della D.G.R. 1450/2022, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco vericiguat (Verquvo – Registered), indicato *per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica in pazienti adulti con ridotta frazione di eiezione stabilizzati dopo un recente evento di riacutizzazione che abbia richiesto una terapia per via endovenosa* - ai sensi della determina AIFA descritta in premessa - le Unità Operative indicate all’Allegato A, parte integrante del presente atto, così come oggi identificate dalla D.G.R. n. 614 del 14.5.2019 citata in premessa;
2. di integrare l’elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico di cui all’allegato A della D.G.R. n. 1450/2022, ai sensi della DGR n. 641/2013 e s.m.i. - come segue:

Principio attivo: Dapagliflozin (Forxiga - Registered), Empagliflozin (Jardiance - Registered) Indicazione: <i>negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta</i>
--

3. di individuare, nelle more della ricognizione biennale dell'elenco Centri Prescrittori prevista al punto 7. della D.G.R. 1450/2022, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco empagliflozin (Jardiance – Registered), indicato *negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica* - ai sensi della determina AIFA descritta in premessa - le Unità Operative già autorizzate alla prescrizione di gliflozine per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta con D.G.R. 1450/2022 e s.m.i, ivi compreso il centro di cui al punto 2. del presente provvedimento;
4. di dare atto che la prescrizione dei farmaci in oggetto da parte dei Centri sopra individuati, dovrà essere effettuata sulla base di un Piano Terapeutico *web-based* disponibile nel sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo <https://registri.aifa.gov.it>;
5. di demandare ad Azienda Zero - U.O.C. Governo Clinico della Regione del Veneto l'abilitazione dei suddetti Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
6. di precisare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per il farmaco vericiguat (Verquvo – Registered), entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale del Veneto, e, contestualmente, darne comunicazione alla Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici; a tal fine i centri autorizzati di cui sopra, entro 30 giorni dalla medesima pubblicazione, trasmettono i propri fabbisogni alla U.O.C. CRAV;
7. di specificare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà comunicare alla Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici il procedimento di aggiudicazione della sopraccitata procedura, entro 15 giorni dall'avvenuta aggiudicazione;
8. di specificare altresì che, qualora la procedura di aggiudicazione non sia stata attivata entro i termini di cui al punto 6., Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà comunicare alla Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici la motivazione del mancato adempimento, entro i 10 giorni successivi alla data di scadenza dei termini;
9. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCCS della Regione del Veneto, incaricati della prescrizione, ad acquistare il farmaco vericiguat (Verquvo – Registered) - nelle more dell'espletamento della gara regionale - qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
10. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica Dispositivi Medici alla pubblicazione della scheda informativa dei farmaci vericiguat (Verquvo – Registered) e empagliflozin (Jardiance – Registered) sul sito ufficiale della Regione del Veneto;
11. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
12. di comunicare il presente provvedimento per il seguito di competenza ad Azienda Zero, Coordinamento delle Malattie Rare della Regione del Veneto, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
13. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.



F.to Massimo Annicchiarico





Allegato A al Decreto n. 108 del 08 AGO. 2023

pag. 1/3

Elenco dei centri autorizzati alla prescrizione di vericiguat (Verquvo®) indicato per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica in pazienti adulti con ridotta frazione di eiezione stabilizzati dopo un recente evento di riacutizzazione che abbia richiesto una terapia per via endovenosa.

Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	U.O. autorizzata (sede/i)
Azienda ULSS n 1 Dolomiti	U.O.C. Cardiologia (Belluno)
	U.O.C. Cardiologia (Feltre)
	U.O.C. Cardiologia (Pieve di Cadore)
	U.O.C. Medicina (Agordo)
	U.O.C. Geriatria (Belluno)
	U.O.C. Geriatria (Feltre)
Azienda ULSS n 2 Marca Trevigiana	U.O.C. Cardiologia (Treviso)
	U.O.C. I Medicina (Treviso)
	U.O.C. Geriatria (Treviso)
	U.O.C. Medicina (Montebelluna)
	U.O.C. Cardiologia (Castelfranco V.to)
	U.O.C. Cardiologia (Conegliano)
	U.O.C. Medicina (Conegliano)
	U.O.C. Geriatria (Montebelluna)
	UOC Medicina Generale 2 (Treviso)
	UOC Medicina Generale (Oderzo)
	UOC Cardiologia (Montebelluna)
UOC Medicina Generale (Vittorio Veneto)	
Azienda ULSS n 3 Serenissima	U.O.C. Cardiologia (Mestre/ Venezia)
	U.O.C. Medicina (Mestre/ Venezia)
	U.O.C. Cardiologia (Mirano)
	U.O.C. Cardiologia (Chioggia)
	U.O.C. Medicina dello Sport e dell'Esercizio Fisico (Noale)
Azienda ULSS n 4 Veneto Orientale	U.O.C. Cardiologia (San Donà di Piave)
	U.O.C. Cardiologia (Portogruaro)



Allegato A al Decreto n. 108 del 08 AGO. 2023

pag. 2/3

	U.O.C. Medicina Generale (Jesolo)
Azienda ULSS n 5 Polesana	U.O.C. Cardiologia (Rovigo)
	U.O.C. Medicina (Rovigo)
	U.O.C. Geriatria (Rovigo)
Azienda ULSS n 6 Euganea	U.O.C. Cardiologia (Padova/ Piove di Sacco)
	U.O.C. Cardiologia (Monselice)
	U.O.C. Cardiologia (Cittadella)
	U.O.C. Medicina (Padova)
	U.O.C. Medicina (Cittadella)
	U.O.S.D. Riabilitazione Cardiovascolare - Complesso Socio Sanitario ai Colli
Azienda ULSS n 7 Pedemontana	U.O.C. Cardiologia (Bassano)
	U.O.C. Medicina (Bassano)
	U.O.C. Cardiologia (Thiene)
	U.O.C. Medicina (Thiene)
	U.O.C. Medicina - Riabilitazione cardiologica (Asiago)
	U.O.C. Geriatria (Bassano)
	U.O.C. Geriatria (Santorso)
Azienda ULSS n 8 Berica	U.O.C. Cardiologia (Vicenza)
	U.O.C. Medicina (Vicenza)
	U.O.C. Cardiologia (Arzignano)
	U.O.C. Medicina (Arzignano)
	U.O.C. Medicina (Noventa Vic.na)
	U.O.C. Geriatria (Vicenza)
	Medicina Generale – Casa di Cura Villa Berica
	U.O: Medicina Generale - Casa di Cura Eretenia
Azienda ULSS n 9 Scaligera	U.O.C. Cardiologia (San Bonifacio)
	U.O.C. Cardiologia (Bussolengo)
	U.O.C. Cardiologia (Legnago)
	U.O.C. Geriatria (Legnago)
	U.O.C. Geriatria (Bussolengo)
	Cardiologia - CDC Pederzoli (Peschiera del Garda)



Allegato A al Decreto n. 108 del 08 AGO. 2023

pag. 3/3

	Medicina - CDC Pederzoli (Peschiera del Garda)
	Cardiologia – Osp. Sacro Cuore - Don Calabria (Negrar)
	Medicina – Osp. Sacro Cuore - Don Calabria (Negrar)
	Geriatria - Osp. Sacro Cuore - Don Calabria (Negrar)
	Geriatria - CDC Pederzoli (Peschiera del Garda)
	Recupero e Riabilitazione Funzionale - Casa di Cura Villa Garda
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	U.O.C. Cardiologia
	U.O.C. Medicina Generale ad Indirizzo Immunoematologico ed Emocoagulativo
	U.O.C. Medicina Generale per lo Studio e il Trattamento della Malattia Ipertensiva
	U.O.C. Medicina Generale e Sezione Decisione Clinica
	U.O.C. Geriatria A
	U.O.C. Geriatria B
	U.O.C. Medicina Generale e Malattie Aterotrombotiche e Degenerative
	UOC Endocrinologia, Diabetologia e Malattie del Metabolismo
Azienda Ospedaliera di Padova	U.O.C. Clinica Medica 1
	U.O.C. Clinica Medica 3
	U.O.C. Clinica Medica 5
	U.O.C. Medicina Generale
	U.O.C. Cardiologia
	U.O.C. Geriatria
	UOC Medicina d'Urgenza OSA

