



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **141** DEL **21 OTT. 2024**

OGGETTO: Aggiornamento Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco sacubitril/valsartan (Entresto - Registered).

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento si autorizzano, quali ulteriori Centri prescrittori del farmaco sacubitril/valsartan (Entresto - Registered), di cui alla Determina AIFA 7 febbraio 2017, n. 223 (G.U. n. 169 del 21 luglio 2017), l'Ambulatorio di Cardiologia dell'Unità Operativa Cardiologia dell'Ospedale Riabilitativo di Alta specializzazione di Motta Livenza - Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana; il Servizio di Cardiologia e l'Ambulatorio di Cardiologia dell'Unità Operativa Complessa di Medicina e Geriatria e Riabilitazione Cardiologica della Casa di Cura Privata Accreditata Policlinico San Marco - Azienda ULSS n. 3 Serenissima; l'Unità Operativa Complessa di Cardiologia del Presidio Ospedaliero di Camposampiero - Azienda ULSS n. 6 Euganea; l'Unità Operativa Complessa di Cardiologia ad Indirizzo Riabilitativo dell'Ospedale di Lonigo - Azienda ULSS n. 8 Berica; l'Ambulatorio dello scompenso cardiaco dell'Unità Operativa Complessiva di Cardiocirurgia - Azienda Ospedale Università di Padova.

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. 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", che 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 - UOC 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";

RICHIAMATO il proprio Decreto n. 111 del 6 agosto 2024, “*Aggiornamento Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco sacubitril/valsartan (Entresto - Registered)*”, con il quale è stato, da ultimo, integrato l’elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco sacubitril/valsartan (Entresto – Registered);

VISTA la Determina AIFA 25 febbraio 2017, n. 223 “*Classificazione del medicinale per uso umano «Entresto», ai sensi dell’articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537*”, laddove il farmaco sacubitril/valsartan (Entresto - Registered) indicato “*in pazienti adulti per il trattamento dell’insufficienza cardiaca sintomatica cronica con ridotta frazione di eiezione*”, è stato classificato in classe di rimborsabilità 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 di 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>;

VISTE le richieste di riconoscimento di ulteriori Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco sacubitril/valsartan (Entresto - Registered) pervenute:

- dall’Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana il 22 dicembre 2023, acquisita in pari data al protocollo regionale n. 681538, e riguardante l’Ambulatorio di Cardiologia dell’Unità Operativa Cardiologia dell’Ospedale Riabilitativo di Alta specializzazione di Motta Livenza;
- dall’AULSS n. 3 Serenissima il 24 aprile 2024, acquisite in pari data al protocollo regionale n. 203661 e 203468, e riguardanti il Servizio di Cardiologia dell’Ambulatorio di Cardiologia della Casa di Cura Privata Accreditata Policlino San Marco e l’Ambulatorio di Cardiologia dell’Unità Operativa Complessa di Medicina e Geriatria e Riabilitazione Cardiologica della Casa di Cura Privata Accreditata Policlino San Marco;
- dall’Azienda ULSS n. 6 Euganea il 6 maggio 2024, acquisita in pari data al protocollo regionale n. 217415, e riguardante l’Unità Operativa Complessa di Cardiologia del Presidio Ospedaliero di Camposampiero;
- dall’Azienda ULSS n. 8 Euganea il 21 giugno 2024, acquisita in pari data al protocollo regionale n. 299717, e riguardante l’Unità Operativa Complessa di Cardiologia ad Indirizzo Riabilitativo dell’Ospedale di Lonigo;
- dall’Azienda Ospedale Università di Padova il 17 giugno 2024, acquisita in pari data al protocollo regionale n. 291214, e riguardante l’Ambulatorio dedicato allo scompenso cardiaco dell’Unità Operativa Complessiva di Cardiocirurgia;

PRESO ATTO che il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 46 del 21 aprile 2017 di prima individuazione dei Centri prescrittori del farmaco sacubitril/ valsartan (Entresto – Registered) stabilisce espressamente che detto farmaco possa essere prescritto solamente da medici a ciò autorizzati dal Direttore del singolo Centro prescrittore sulla base della loro *expertise*, e che debba essere istituito un team multidisciplinare composto “*dai seguenti professionisti: geriatra, cardiologo, internista, medico della Direzione Sanitaria, farmacista, rappresentante del controllo di gestione, medico di medicina generale, con documentata esperienza in tema di gestione dello scompenso cardiaco*” con “*il compito di monitorare il numero di pazienti in trattamento verificando il rispetto dei criteri di arruolamento indicati dai Registri AIFA e ulteriori eventuali indicazioni regionali, analizzare i casi di sospensione e abbandono alla terapia, monitorare le complicanze e le reazioni avverse, garantire che le unità operative autorizzate alla prescrizione si facciano carico in stretta collaborazione con i medici di medicina generale anche del follow-up del paziente, curare la formazione dei prescrittori e l’educazione dei pazienti, monitorare la spesa farmaceutica*”;

PRESO ATTO dell’attività svolta dalla CTRF, ai sensi della DGR n. 1462/2023, a supporto delle scelte finalizzate all’adozione del presente provvedimento, come da verbale della seduta del 10.9.2024, 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, quali ulteriori Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco sacubitril/valsartan (Entresto - Registered), indicato “*in pazienti adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica con ridotta frazione di eiezione*”, le seguenti Unità Operative:

| Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS | Centro autorizzato |
|--------------------------------|--|
| AULSS 2 Marca Trevigiana | Ambulatorio Cardiologia della UO Cardiologia (ORAS) |
| AULSS 3 Serenissima | Ambulatorio di cardiologia - Servizio di Cardiologia (CC Policlinico San Marco) |
| | Ambulatorio di Cardiologia - UOC Medicina e Geriatria e Riabilitazione Cardiologica (CC Policlinico San Marco) |
| AULSS 6 Euganea | UOC Cardiologia (Camposampiero) |
| AULSS 8 Berica | UOC Cardiologia ad Indirizzo Riabilitativo (Lonigo) |
| AOU Padova | Ambulatorio dedicato allo scompenso cardiaco - UOC Cardiochirurgia |

3. di approvare, di conseguenza, l'elenco aggiornato dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco sacubitril/valsartan (Entresto - Registered) di cui all' **Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento, che sostituisce integralmente l'Allegato A del proprio Decreto n. 111/2024;
4. di dare atto che ai fini dell'avvio dell'attività prescrittiva da parte dei Centri di cui al punto 2. devono risultare sussistenti i requisiti previsti dal Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 46/2017;
5. di dare atto, altresì, che la prescrizione del farmaco sacubitril/valsartan (Entresto - Registered), da parte dei Centri autorizzati di cui al punto 2., 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>;
6. di confermare le condizioni di prescrivibilità e i compiti del *Team* multidisciplinare, di cui al Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 46/2017;
7. 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;
8. 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;
9. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
10. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino ufficiale della Regione.



F.to Massimo Annicchiarico

**Allegato A al Decreto n. 141 del 21 OTT. 2024**

pag. 1/4

Elenco dei centri autorizzati alla prescrizione di sacubitril/valsartan (Entresto®) indicato in pazienti adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica con ridotta frazione di eiezione.*

| Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS | UO autorizzata (sede/i) |
|---|---|
| Azienda ULSS n 1 Dolomiti | UOC Cardiologia (Belluno) |
| | UOC Cardiologia (Feltre) |
| | UOC Cardiologia (Pieve di Cadore) |
| | UOC Medicina (Agordo) |
| | UOC Geriatria (Belluno) |
| | UOC Geriatria (Feltre) |
| Azienda ULSS n 2 Marca Trevigiana | UOC Cardiologia (Treviso) |
| | UOC I Medicina (Treviso) |
| | UOC Geriatria (Treviso) |
| | UOC Medicina (Montebelluna) |
| | UOC Cardiologia (Castelfranco V.to) |
| | UOC Cardiologia (Conegliano) |
| | UOC Medicina (Conegliano) |
| | UOC Geriatria (Montebelluna) |
| | UOC Medicina Generale 2 (Treviso) |
| | UOC Medicina Generale (Oderzo) |
| | UOC Cardiologia (Montebelluna) |
| | UOC Medicina Generale (Vittorio Veneto) |
| | UOC Cure Primarie (Distretto n. 3 Pieve di Soligo) |
| | UOC Direttore Distretto Pieve di Soligo - Ambulatorio Cardiologia |
| Ambulatorio Cardiologia della UO Cardiologia (ORAS) | |
| Azienda ULSS n 3 Serenissima | UOC Cardiologia (Mestre/ Venezia) |
| | UOC Medicina (Mestre/ Venezia) |
| | UOC Cardiologia (Mirano) |
| | UOC Cardiologia (Chioggia) |
| | UOC Medicina dello Sport e dell'Esercizio Fisico (Noale) |



Allegato A al Decreto n. **141** del **21 OTT. 2024** pag. 2/4

| | |
|-----------------------------------|--|
| | UOC Cardiologia - Ambulatorio cardiologia (Dolo) |
| | Ambulatorio di Cardiologia - Servizio di Cardiologia (CC Policlino San Marco) |
| | Ambulatorio di Cardiologia - UOC Medicina e Geriatria e Riabilitazione Cardiologica (CC Policlino San Marco) |
| Azienda ULSS n 4 Veneto Orientale | UOC Cardiologia (San Donà di Piave) |
| | UOC Cardiologia (Portogruaro) |
| | UOC Medicina Generale (Jesolo) |
| Azienda ULSS n 5 Polesana | UOC Cardiologia (Rovigo) |
| | UOC Medicina (Rovigo) |
| | UOC Geriatria (Rovigo) |
| | UOSD Diagnostica Interventistica Cardiovascolare |
| | UO Cardiologia - Casa di Cura Madonna della Salute |
| Azienda ULSS n 6 Euganea | UOC Cardiologia (Padova/ Piove di Sacco) |
| | UOC Cardiologia (Monselice) |
| | UOC Cardiologia (Cittadella) |
| | UOC Medicina (Padova) |
| | UOC Medicina (Cittadella) |
| | UOSD Riabilitazione Cardiovascolare - Complesso Socio Sanitario ai Colli |
| | UOC Cardiologia (Camposampiero) |
| Azienda ULSS n 7 Pedemontana | UOC Cardiologia (Bassano) |
| | UOC Medicina (Bassano) |
| | UOC Cardiologia (Thiene) |
| | UOC Medicina (Thiene) |
| | UOC Medicina - Riabilitazione cardiologica (Asiago) |
| | UOC Geriatria (Bassano) |
| | UOC Geriatria (Santorso) |
| Azienda ULSS n 8 Berica | UOC Cardiologia (Vicenza) |
| | UOC Medicina (Vicenza) |
| | UOC Cardiologia (Arzignano) |
| | UOC Medicina (Arzignano) |



Allegato A al Decreto n. 141 del 21 OTT. 2024

pag. 3/4

| | |
|--|---|
| | UOC Medicina (Noventa Vic.na) |
| | UOC Geriatria (Vicenza) |
| | Medicina Generale – Casa di Cura Villa Berica |
| | UO Medicina Generale - Casa di Cura Eretenia |
| | UOC Cardiologia ad Indirizzo Riabilitativo (Lonigo) |
| Azienda ULSS n 9 Scaligera | UOC Cardiologia (San Bonifacio) |
| | UOC Cardiologia (Bussolengo) |
| | UOC Cardiologia (Legnago) |
| | UOC Geriatria (Legnago) |
| | UOC Geriatria (Bussolengo) |
| | Cardiologia - CDC Pederzoli (Peschiera del Garda) |
| | 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 | UOC Cardiologia |
| | UOC Medicina Generale ad Indirizzo Immunoematologico ed Emocoagulativo |
| | UOC Medicina Generale per lo Studio e il Trattamento della Malattia Ipertensiva |
| | UOC Medicina Generale e Sezione Decisione Clinica |
| | UOC Geriatria A |
| | UOC Geriatria B |
| | UOC Medicina Generale e Malattie Aterotrombotiche e Degenerative |
| | UOC Endocrinologia, Diabetologia e Malattie del Metabolismo |
| Azienda Ospedaliera di Padova | UOC Clinica Medica 1 |
| | UOC Clinica Medica 3 |
| | UOC Clinica Medica 5 |
| | UOC Medicina Generale |

Allegato A al Decreto n. **141** del **21 OTT. 2024**

pag. 4/4

| | |
|--|--|
| | UOC Cardiologia |
| | UOC Geriatria |
| | UOC Medicina d'Urgenza OSA |
| | Ambulatorio dedicato allo scompenso cardiaco - UOC Cardiochirurgia |

** Decreti di aggiornamento dell'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione:*

- Decreto del Direttore Area Sanità e Sociale n. 111 del 6 agosto 2024
- Decreto del Direttore Area Sanità e Sociale n. 25 del 7 marzo 2024

- Decreto del Direttore Area Sanità e Sociale n. 136 del 5 ottobre 2023;
- Decreto del Direttore Area Sanità e Sociale n. 58 del 15 maggio 2023;

- Decreto del Direttore Area Sanità e Sociale n. 142 del 13 ottobre 2022;
- Decreto del Direttore Area Sanità e Sociale n. 71 del 17 maggio 2022;

- Decreto del Direttore Area Sanità e Sociale n. 134 del 29 novembre 2021;
- Decreto del Direttore Area Sanità e Sociale n. 31 del 23 marzo 2021;

- Decreto del Direttore Area Sanità e Sociale n. 43 del 30 aprile 2020;

- Decreto del Direttore Area Sanità e Sociale n. 117 del 29 ottobre 2019;
- Decreto del Direttore Area Sanità e Sociale n. 22 del 30 gennaio 2019;

- Decreto del Direttore Area Sanità e Sociale n. 76 del 22 giugno 2017;
- Decreto del Direttore Area Sanità e Sociale n. 46 del 21 aprile 2017.