DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 24 del 06 marzo 2017

Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Aflibercept (Eylea Registered) indicato per il trattamento negli adulti di compromissione della vista dovuta a neovascolarizzazione coroideale miopica (Choroidal Neo Vascularisation, CNV miopica).

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si individuano i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del Aflibercept (Eylea - Registered) come da determina AIFA n. 1584 del 21.12.2016 (G.U. n. 5 del 7.1.2017).

Il Direttore generale

VISTA la DGR 18.6.2013, n. 952 "Nuova disciplina di riordino della rete regionale delle Commissioni Terapeutiche preposte al controllo dell'appropriatezza prescrittiva, al governo della spesa farmaceutica e alla definizione dei Prontuari Terapeutici Aziendali (PTA). Abrogazione DGR n. 1024/1976 e s.m.i" che attribuisce alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), tra gli altri, il compito di esprimere "pareri sui provvedimenti di aggiornamento e revisione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci con Piano Terapeutico/nota AIFA o di ambito specialistico" stabilendo altresì che le determinazioni della CTRF, valutate l'efficacia e la sostenibilità economica delle stesse, siano recepite con provvedimento del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale;

VISTE la DGR 19.11.2013, n. 2122 "Adeguamento delle schede di dotazione ospedaliera delle strutture pubbliche e private accreditate, di cui alla l.r. 39/1993, e definizione delle schede di dotazione territoriale delle unità organizzative dei servizi e delle strutture di ricovero intermedie. PSSR 2012-2016. Deliberazione n. 68/CR del 18 giugno 2013" che definisce le schede di dotazione ospedaliera sia delle strutture pubbliche sia degli erogatori privati-accreditati e successive modifiche ed integrazioni;

VISTI i propri decreti n. 81 del 8.4.2015 di individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Eylea - Registered (aflibercept) indicato per il trattamento negli adulti di compromissione della vista dovuta ad edema maculare diabetico (Diabetic Macular Oedema - DME); e n. 50 del 8.6.2016 di individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Eylea - Registered (aflibercept) per il trattamento negli adulti di compromissione della vista dovuta a edema maculare secondario a occlusione venosa retinica (RVO di branca o RVO centrale);

VISTA la determina AIFA n. 1584 del 21.12.2016 (G.U. n. 5 del 7.1.2017) relativa al regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano Aflibercept (Eylea - Registered) - per il trattamento negli adulti di compromissione della vista dovuta a neovascolarizzazione coroideale miopica (Choroidal NeoVascularisation, CNV miopica) - classificato in classe di rimborsabilità H, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP) con prescrizione a carico SSN da parte di centri specificatamente individuati dalle Regioni, previa compilazione della 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 nel sito dell'Agenzia, piattaforma web, all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov>;

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento in data 16.2.2017;

decreta

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco Aflibercept (Eylea - Registered) per l'indicazione in oggetto, tutte le Unità Operative di Oculistica delle Strutture sanitarie della Regione del Veneto, così come identificate dalla DGR n. 2122/2013 e successive modifiche ed integrazioni;
2. di stabilire che la prescrizione da parte dei Centri di cui al punto 1 avverrà attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio AIFA e secondo le modalità definite dalla stessa sul sito www.agenziafarmaco.gov.it/registri/;
3. di demandare alla "Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici" della Regione del Veneto l'abilitazione dei Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;

4. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
5. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende ULSS, alle Aziende Ospedaliere del Veneto, IRCCS e alle Strutture private-accreditate;
6. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan