

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 182 del 28 dicembre 2023

**Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci faricimab (Vabysmo-Registered), rannibizumab (Lucentis- Registered), bevacizumab (Avastin- Registered), brolocizumab (Beovu - Registered) e aflibercept (Eylea- Registered), per uso intravitale indicati per il trattamento di nAMD e DME, di cui alla nota AIFA n.98.**

*[Sanità e igiene pubblica]*

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si individuano i Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci ranibizumab (Lucentis - Registered), di cui alla determina AIFA 19 dicembre 2022, n. 892 (G.U. n. 1 del 2.1.2023) e faricimab (Vabysmo - Registered), nuova entità terapeutica, di cui alla determina AIFA 2 ottobre 2023, n. 602 (G.U. n. 235 del 7.10.2023). Si individuano, inoltre, i Centri prescrittori per l'indicazione "*degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (AMD)*" del farmaco aflibercept (Eylea - Registered), di cui alla determina AIFA 5 dicembre 2022, n. 883. Si integrano i Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci bevacizumab (Avastin - Registered), di cui alle determinazioni AIFA 23 giugno 2014, n. 622 (G.U. n. 147 del 27.6.2014) e 11 aprile 2018, n. 611 (G.U. n. 89 del 17.4.2018) e brolocizumab (Beovu - Registered), di cui alla determina AIFA del 22.12.2020, n. 342 (G.U. n. 323 del 31.12.2020).

Il Direttore generale

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*";

VISTA la deliberazione della Giunta Regionale 21 gennaio 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*" - da ultimo modificata con DGR n. 1462/2023 - 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 deliberazione della Giunta Regionale 14 maggio 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 s.m.i.;

RICHIAMATO il proprio decreto 19 agosto 2014, n. 147 "*Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale Avastin (bevacizumab) per l'indicazione terapeutica "trattamento della degenerazione maculare correlata all'età" e delle Farmacie Ospedaliere deputate all'allestimento del farmaco. Istruzioni operative per l'allestimento del farmaco e per la redazione dell'informativa al paziente e l'espressione del consenso al trattamento*";

RICHIAMATO il proprio decreto 8 aprile 2015, n. 81 "*Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Eylea (aflibercept) indicato per il trattamento negli adulti di compromissione della vista dovuta a edema maculare diabetico (Diabetic Macular Oedema - DME)*";

RICHIAMATO il proprio decreto 5 settembre 2017, n. 113 "*Utilizzo del medicinale Avastin - Registered (bevacizumab) per l'indicazione terapeutica "trattamento della degenerazione maculare correlata all'età". Modifica e aggiornamento del Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 147 del 19.8.2014.*";

RICHIAMATO il proprio decreto 21 dicembre 2017, n. 144 "*Linee di indirizzo regionali per l'impiego dei farmaci intravitreali per la cura della degenerazione maculare senile - Aggiornamento novembre 2017. Recepimento.*";

RICHIAMATO il proprio decreto 10 agosto 2018, n. 100 "Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale bevacizumab (Avastin - Registered) per l'indicazione terapeutica "Trattamento della compromissione visiva dovuta ad edema maculare diabetico, limitatamente ai pazienti con acuità visiva non peggiore di 20/40" ai sensi della legge n. 648/1996.";

RICHIAMATO il proprio decreto 11 marzo 2021, n. 27 "Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco brolocizumab (Beovu - Registered) - indicato nel trattamento della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (AMD)";

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";

VISTA la determina AIFA 28 dicembre 2020, n. DG/1379 "Istituzione della Nota AIFA 98 relativa alla prescrizione e alla somministrazione intravitreale di anti-VEGF nella AMD e DME", da ultimo aggiornata con determina AIFA 29.9.2023, n. 382, laddove classifica tutti i farmaci anti-VEGF inclusi nella Nota AIFA 98:

- ai fini della rimborsabilità a carico del SSN in classe H, con prescrizioni da parte del medico oculista mediante compilazione della scheda multifarmaco semplificata informatizzata reperibile nel sito istituzionale dell'AIFA al seguente indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>;
- ai fini della fornitura come medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP);

VISTA la determina AIFA 5 dicembre 2022, n. 883 "Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Eylea», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537" in base alla quale tale farmaco, per la nuova indicazione terapeutica "per il trattamento negli adulti di degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (Age-related Macular Degeneration - AMD)" è classificato:

- ai fini della rimborsabilità a carico del SSN in classe H, con prescrizione da parte di medici afferenti ai centri utilizzatori, specificamente individuati dalle regioni, mediante compilazione della scheda raccolta dati informatizzata, disponibile nel sito istituzionale dell'AIFA, al seguente indirizzo: <https://servizionline.aifa.gov.it>. I medici abilitati ad accedere alla scheda multifarmaco semplificata AIFA, dovranno effettuare la prescrizione del medicinale utilizzando la 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, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)";

VISTA la determina AIFA 19 dicembre 2022, n. 892 "Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Lucentis», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537", in base alla quale tale farmaco, per le indicazioni terapeutiche "trattamento della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (AMD)" e "trattamento della diminuzione visiva causata dall'edema maculare diabetico (DME)" è classificato:

- ai fini della rimborsabilità a carico del SSN in classe H, con prescrizione da parte di medici afferenti ai centri utilizzatori, specificamente individuati dalle regioni, mediante compilazione della scheda raccolta dati informatizzata, disponibile nel sito istituzionale dell'AIFA, al seguente indirizzo: <https://servizionline.aifa.gov.it>. I medici abilitati ad accedere alla scheda multifarmaco semplificata AIFA, dovranno effettuare la prescrizione del medicinale utilizzando la 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, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)";

VISTA la determina AIFA 2 ottobre 2023, n. 602 "Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vabysmo», 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 di pazienti adulti con degenerazione maculare legata all'età di tipo neovascolare (umida) (nAMD) e compromissione della vista dovuta a edema maculare diabetico (DME)", è classificato:

- ai fini della rimborsabilità a carico del SSN in classe H, con prescrizione da parte di medici afferenti ai centri utilizzatori specificamente individuati dalle regioni, mediante compilazione della scheda raccolta dati informatizzata disponibile sul sito istituzionale dell'AIFA, al seguente indirizzo: <https://registri.aifa.gov.it>. I medici abilitati all'accesso alla scheda multifarmaco semplificata AIFA, dovranno effettuare la prescrizione del medicinale, utilizzando la 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, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)*";

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF (ex DGR n. 36/2019) a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento, ivi inclusa l'approvazione della scheda informativa relativa al farmaco faricimab (Vabysmo - Registered), come da verbale della seduta del 30.11.2023;

PRESO ATTO che la CTRF - giusta verbale della seduta del 30.11.2023 - tenuto conto dell'istruttoria svolta da Azienda Zero - UOC Governo Clinico, in considerazione della necessità di uniformare i centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci in oggetto, per le indicazioni di cui alla Nota AIFA 98, propone l'integrazione dei centri prescrittori dei farmaci bevacizumab (Avastin - Registered) e brolucizumab (Beovu - Registered), nonché l'individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci ranibizumab (Lucentis - Registered) e aflibercept (Eylea - Registered), per le sole indicazioni di cui alla Nota AIFA 98, includendo tutte Unità Operative di Oculistica delle Strutture sanitarie della Regione del Veneto, così come identificate dalla citata DGR n. 614/2019.

decreta

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco faricimab (Vabysmo - Registered), nuova entità terapeutica, indicato "*per il trattamento di pazienti adulti con degenerazione maculare legata all'età di tipo neovascolare (umida) (nAMD)*" e "*per il trattamento di pazienti adulti con compromissione della vista dovuta a edema maculare diabetico (DME)*" - di cui alla determina AIFA n. 602/2023- le Unità Operative di Oculistica delle Strutture sanitarie della Regione del Veneto così come identificate dalla DGR n. 614/2019;
2. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco ranibizumab (Lucentis - Registered), per le indicazioni terapeutiche "*trattamento della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (AMD)*" e "*trattamento della diminuzione visiva causata dall'edema maculare diabetico (DME)*" - di cui alla determina AIFA n. 892/2022 - le Unità Operative di Oculistica delle Strutture sanitarie della Regione del Veneto, così come identificate dalla DGR n. 614/2019;
3. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco aflibercept (Eylea - Registered), per l'indicazione terapeutica "*degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (AMD)*" - di cui alla determina AIFA n. 883/2022 - le Unità Operative di Oculistica delle Strutture sanitarie della Regione del Veneto, così come identificate dalla DGR n. 614/2019;
4. di individuare, ad integrazione del proprio decreto n. 147/2014 e s.m.i, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco bevacizumab (Avastin - Registered), indicato "*per il trattamento della degenerazione maculare correlata all'età*", le Unità Operative di Oculistica delle Strutture sanitarie della Regione del Veneto, così come identificate dalla DGR n. 614/2019;
5. di individuare, ad integrazione del proprio decreto n. 100/2018, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco bevacizumab (Avastin - Registered), indicato "*per il trattamento della compromissione visiva dovuta ad edema maculare diabetico, limitatamente ai pazienti con acuità visiva non peggiore di 20/40*", le Unità Operative di Oculistica delle Strutture sanitarie della Regione del Veneto, così come identificate dalla DGR n. 614/2019;
6. di individuare, ad integrazione del proprio decreto n. 27/2021, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco brolucizumab (Beovu - Registered), indicato "*per il trattamento della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (AMD)*", le Unità Operative di Oculistica delle Strutture sanitarie della Regione del Veneto, così come identificate dalla DGR n. 614/2019;
7. di dare atto che la prescrizione da parte dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci oggetto del presente provvedimento, per le indicazioni di cui alla Nota AIFA n. 98, deve avvenire mediante la compilazione della scheda multifarmaco semplificata AIFA;
8. di incaricare Azienda Zero - U.O.C. Governo Clinico della Regione del Veneto dell'abilitazione dei Centri prescrittori di cui ai punti dal 1. al 6., attraverso l'apposito applicativo informatico;
9. 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 faricimab (Vabysmo - Registered), mediante pubblicazione nel sito ufficiale della Regione del Veneto e trasmissione alle Commissioni Tecniche Aziendali e Sovraziendali (CTA/CTS);

10. di precisare che Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per il farmaco faricimab (Vabysmo - Registred) 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, trasmettono i propri fabbisogni alla U.O.C. CRAV entro 30 giorni dalla medesima pubblicazione;
11. 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;
12. di specificare altresì che, qualora la procedura di aggiudicazione non sia stata attivata entro i termini di cui al punto 10., 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;
13. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCSS della Regione del Veneto ad acquistare il farmaco faricimab (Vabysmo - Registred) -nelle more dell'espletamento della gara regionale- qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
14. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
15. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Massimo Annicchiarico