Bur n. 83 del 25/06/2021

(Codice interno: 450952)

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 64 del 17 giugno 2021

Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale bevacizumab (Avastin Registered o biosimilare Mvasi-Registered) indicato nella preparazione alla vitrectomia per le complicanze della retinopatia diabetica proliferante in cui non è presente edema maculare (emovitreo e/o distacco trattivo), ai sensi della legge n. 648/1996.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:
A seguito dell'inserimento del medicinale bevacizumab (Avastin - Registered o biosimilare Mvasi-Registered) - indicato nella preparazione alla vitrectomia per le complicanze della retinopatia diabetica proliferante in cui non è presente edema maculare (emovitreo e/o distacco trattivo) - nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale ai sensi della legge n. 648/1996, si individuano i Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco.

Il Direttore generale

VISTA la deliberazione della Giunta Regionale 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 determina AIFA n. 37250 del 26.3.2021 (G.U. n. 78 del 31.3.2021) relativa all'inserimento del medicinale bevacizumab (Avastin-Registered o biosimilare Mvasi-Registered) *come preparazione alla vitrectomia per le complicanze della retinopatia diabetica proliferante in cui non è presente edema maculare (emovitreo e/o distacco trattivo)* nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

VISTO l'art. 2 della succitata determina:

- comma 2, ove si prevede che l'erogazione del medicinale bevacizumab (Avastin Registered e biosimilare Mvasi-Registered) per la suddetta nuova indicazione terapeutica sia effettuata secondo le seguenti condizioni, come dettagliate nell'allegato 1 della medesima determina, finalizzate alla tutela del paziente nell'uso del farmaco per un'indicazione non autorizzata:

a) allo scopo di garantirne la sterilità, il confezionamento in monodose del farmaco «Bevacizumab» *per l'uso intravitreale è effettuato esclusivamente da parte di farmacie ospedaliere o di farmacie aperte al pubblico che siano in possesso dei necessari requisiti, nel rispetto delle norme di buona preparazione della farmacopea italiana - XII edizione, secondo le indicazioni specificate nell'Allegato 1,* parte integrante della determina stessa*, a garanzia della sterilità e della sicurezza del medicinale;*

b) l'approvvigionamento e la relativa somministrazione di «Bevacizumab» per uso intravitreale sono riservati esclusivamente a centri ospedalieri ad alta specializzazione individuati dalle regioni, nel rispetto del regime di fornitura dello stesso;

c) la somministrazione del farmaco deve avvenire solo previa sottoscrizione da parte del paziente del consenso informato che contenga le motivazioni scientifiche accompagnate da adeguate informazioni sull'esistenza di alternative terapeutiche approvate seppur a un costo più elevato a carico del Servizio sanitario nazionale;

d) attivazione di un registro di monitoraggio al quale sia allegata la scheda di segnalazione delle reazioni avverse;

- comma 3, ove si prevede che *il medicinale è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per l'indicazione di cui all'art. 2, comma 1, nel rispetto delle condizioni di cui all'art. 2, comma 2, e delle condizioni presenti nella scheda multifarmaco semplificata web based AIFA all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1;*

RICHIAMATA la determina AIFA n. DG/1379 del 28.12.2020 (G.U. n. 323 del 31.12.2020) *Istituzione della Nota AIFA 98 relativa alla prescrizione e alla somministrazione intravitreale di anti-VEGF nella AMD e DME* - già oggetto di specifica circolare della Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici, di questa Regione, prot. 19159 del 15.1.2021;

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>>;

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 decreto Area Sanità e Sociale n. 84 del 7.7.2017 "Approvazione dell'atto aziendale dell'Azienda per il governo della sanità della Regione Veneto - Azienda Zero. D.G.R. n. 733 del 29 maggio 2017", nella parte in cui tra le funzioni che l'Azienda Zero - U.O.C. HTA deve assicurare è indicato il "supporto alla funzione logistica mediante la valutazione ed il supporto nell'implementazione di sistemi informatizzati di prescrizione finalizzati a governare l'appropriatezza e la spesa";

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento come da verbale della seduta 13.5.2021.

decreta

1. di individuare, quali Centri regionali autorizzati alla prescrizione farmaco bevacizumab (Avastin - Registered e biosimilare Mvasi-Registered) per la nuova indicazione terapeutica *come preparazione alla vitrectomia per le complicanze della retinopatia diabetica proliferante in cui non è presente edema maculare (emovitreo e/o distacco trattivo)*, ai sensi della determina AIFA n. 37250/2021 in premessa descritta, le seguenti Unità Operative:

    - Strutture ospedaliere pubbliche ex DGR n. 614/2019 e succ. mod./int.: Unità Operative *Oculistica*
    - IRCCS Ospedale Classificato Sacro Cuore - Don Calabria (Negrar) Presidio ospedaliero a valenza provinciale ex DGR n. 614/2019: *Oculistica*
    - Casa di Cura Pederzoli (Peschiera del Garda) Presidio ospedaliero a valenza provinciale ex DGR n. 614/2019: *Oculistica*;

2. di dare atto che la prescrizione da parte dei Centri autorizzati di cui sopra, avverrà attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio dell'Agenzia Italiana del Farmaco secondo le modalità definite dalla stessa nel proprio sito https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1, precisando che la Farmacia ospedaliera è tenuta ad erogare il farmaco, solo dopo aver verificato la completa compilazione del Registro di monitoraggio AIFA;

3. di demandare ad Azienda Zero - UOC HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei suddetti Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;

4. di evidenziare che la somministrazione del farmaco deve avvenire solo previa sottoscrizione da parte del paziente del consenso informato che contenga le motivazioni scientifiche accompagnate da adeguate informazioni sull'esistenza di alternative terapeutiche approvate seppur a un costo più elevato a carico del Servizio sanitario nazionale;

5. di precisare che il frazionamento, la conservazione, il trasporto e la somministrazione del farmaco avvengano secondo quanto descritto dalla Nota AIFA 98, di cui alla Determina AIFA n. 1379/2020 recante *Istituzione della Nota AIFA 98 relativa alla prescrizione e alla somministrazione intravitreale di anti-VEGF nella AMD e DME*;

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

7. di comunicare il presente provvedimento per il seguito di competenza ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;

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

Luciano Flor