

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 100 del 10 agosto 2018

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.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

A seguito dell'inserimento 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" nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) ai sensi della legge n. 648/1996, il presente provvedimento individua i Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco.

Il Direttore generale

VISTA la D.G.R. n. 425 del 6.4.2017 - Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci istituita con D.G.R. n. 952 del 18.6.2013. Integrazione delle funzioni della Commissione Tecnica Regionale Farmaci e delle Commissioni Terapeutiche Aziendali. Aggiornamento della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci - 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 PT/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;

VISTA la determina AIFA n. 611 del 11.4.2018 (G.U. n. 89 del 17.4.2018), relativa all'inserimento del medicinale bevacizumab (Avastin - Registered) per "*Trattamento della compromissione visiva dovuta ad edema maculare diabetico, limitatamente ai pazienti con acuità visiva non peggiore di 20/40*" nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi della legge n. 648/1996;

VISTO l'art. 2 della succitata determina, ove si prevede che l'erogazione del medicinale bevacizumab (Avastin) sia effettuata secondo le seguenti condizioni, 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 tecnico, parte integrante della determinazione, 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;

VISTO il proprio decreto n. 113 del 5.9.2017 - *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 -, in particolare l'Allegato A "*Istruzioni per il frazionamento in sicurezza, il trasporto e la somministrazione del medicinale Avastin - Registered (bevacizumab) intravitreale*" - aggiornamento a giugno 2017;

PRESO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento in data 17.5.2018;

decreta

1. di individuare, quali Centri regionali autorizzati alla prescrizione farmaco 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*":
 - a. le Unità Operative di Oculistica delle Strutture ospedaliere pubbliche della Regione del Veneto identificate dalla D.G.R. n. 2122/2013 e successive modiche e integrazioni;
 - b. l'Unità Operativa di Oculistica dell'Ospedale Classificato "Sacro Cuore Don Calabria" di Negrar;
2. di ribadire che il confezionamento in monodose del farmaco Bevacizumab per l'uso intravitreale debba essere effettuato secondo le istruzioni dettate nell'Allegato A) del proprio decreto n. 113/2017;
3. di ribadire 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;
4. di stabilire che la prescrizione da parte dei Centri autorizzati di cui al punto 1, avverrà attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), secondo le modalità definite dalla stessa nel proprio sito www.agenziafarmaco.gov.it/registri/;
5. di demandare all'Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico;
6. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
7. di comunicare il presente provvedimento ad Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
8. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan