

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 147 del 19 agosto 2014

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 el'espressine del consenso al trattamento.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

A seguito del reinserimento del medicinale Avastin® (bevacizumab) per l'indicazione terapeutica *"trattamento della degenerazione maculare correlata all'età"* nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), il presente provvedimento individua i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco e le Farmacie Ospedaliere deputate all'allestimento dello stesso. Sono, inoltre, fornite istruzioni operative per il frazionamento in sicurezza del farmaco e per la redazione dell'informativa al paziente e l'espressione del consenso al trattamento.

Il Direttore

VISTO il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95 *"Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario"* convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012 n. 135, con particolare riferimento all'art. 15 *"Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica"* di razionalizzazione e riduzione del tetto di spesa farmaceutica con decorrenza dall'anno 2013;

VISTO il decreto legge 20 marzo 2014, n. 36 *"Disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché di impiego di medicinali"* convertito con modificazioni dalla legge 16 maggio 2014, n. 79, con particolare riferimento all'art. 3 *"Disposizioni in materia di impiego di medicinali"* del Capo II *"Impiego dei medicinali"* che prevede la possibilità di erogare farmaci a carico del SSN per indicazioni diverse da quelle autorizzate anche quando esista in commercio un'alternativa terapeutica, qualora questa risulti economicamente troppo onerosa per il SSN;

VISTA la Determina AIFA del 23 giugno 2014, n. 622 e pubblicata nella G.U. n. 147 del 27 giugno 2014, relativa al reinserimento del medicinale bevacizumab (Avastin®) per il *trattamento della degenerazione maculare correlata all'età* nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi della legge n. 648/1996;

PRESO ATTO che l'art. 2 del succitato provvedimento stabilisce che *"l'erogazione del medicinale bevacizumab (Avastin) deve essere effettuata secondo le seguenti condizioni, finalizzate alla tutela del paziente nell'uso del suddetto farmaco per un'indicazione non registrata:*

a) allo scopo di garantire la sterilità, il confezionamento in monodose del farmaco bevacizumab per l'uso intravitreale dovrà essere effettuato esclusivamente dalle farmacie ospedaliere in possesso dei necessari requisiti, nel rispetto delle norme di buona preparazione;

b) la somministrazione del bevacizumab per uso intravitreale dovrà essere riservata a centri oculistici ad alta specializzazione presso ospedali pubblici individuati dalle Regioni;

c) la somministrazione del farmaco potrà 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 seppure ad un costo più elevato a carico del SSN;

d) attivazione di un registro di monitoraggio a cui sia allegata la scheda di segnalazione delle reazioni avverse";

CONSIDERATO che la stessa stabilisce altresì che la prescrizione del farmaco a carico del SSN da parte dei Centri utilizzatori, deve essere effettuata per singolo paziente mediante la compilazione della scheda di prescrizione informatizzata, secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ ;

VISTA la nota del Dirigente del Settore Farmaceutico prot. 276255 del 27 giugno 2014 *"Inserimento Avastin® nell'elenco dei medicinali di cui alla L.648/96 per la degenerazione maculare senile. Individuazione Centri autorizzati"* con la quale si dava mandato ai Direttori Generali di attestare che le relative UU.OO. di Farmacia Ospedaliera fossero in possesso dei requisiti necessari a garantire la sicurezza dell'operatore oltre che la sterilità della preparazione e la correttezza del dosaggio, nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione dei Medicinali;

VISTA la DGR n. 2122 del 19 novembre 2013 con la quale sono state adeguate le schede di dotazione ospedaliera delle strutture pubbliche e private accreditate;

DATO ATTO che in base alla predetta delibera l'Ospedale Classificato "Sacro Cuore Don Calabria" di Negrar (Vr), privato accreditato, è stato qualificato "presidio ospedaliero" e dispone di U.O. Oculistica;

DATO ATTO che con nota prot. 305736 del 17 luglio 2014 la Regione Veneto chiedeva ad AIFA di esprimersi in merito alla possibilità di includere l'Ospedale Classificato "Sacro Cuore Don Calabria" di Negrar, privato accreditato ancorchè presidio ospedaliero veneto, nel novero degli Ospedali autorizzati alla prescrizione del farmaco Avastin®;

VISTA la nota del Direttore Generale dell'AIFA prot. n. 81643 del 30 luglio 2014 che demanda alla Regione Veneto tale scelta;

PRESO ATTO delle dichiarazioni rese *ut supra* dai Direttori Generali delle Strutture ospedaliere presenti sul territorio regionale e in atti del Settore Farmaceutico Regionale;

VISTA la DGR 28 luglio 2014, n. 1335 *"Centralizzazione dell'allestimento dei farmaci antineoplastici"* che stabilisce le modalità di allestimento e distribuzione dei farmaci antineoplastici nella Regione del Veneto specificando in particolare al punto 2 dell'Allegato B *"Elenco degli standard e delle raccomandazioni per la centralizzazione delle terapie oncologiche nella Regione del Veneto"* i requisiti minimi che le Unità Farmaci Antiblastici (UFA) devono possedere in riferimento all'Area Logistica e alle Risorse Tecniche per l'allestimento

e dettando i tempi entro i quali i Direttori Generali dovranno garantire l'adeguamento alle indicazioni regionali;

VISTA la DGR 18 giugno 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) il compito di *"individuare e proporre alla Segreteria per la Sanità obiettivi di miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e controllo della spesa, nonché pareri sui provvedimenti di aggiornamento e revisione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci di ambito specialistico"*;

DATO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF nelle sedute del 19 giugno 2014 e del 24 luglio 2014 a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento;

VISTA la DGR 7 maggio 2013, n. 641 *"Elenco dei Centri Prescrittori per l'impiego di farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale autorizzati nella Regione Veneto. Pubblicazione delle linee guida regionali per la prescrizione di farmaci che necessitano di monitoraggio intensivo"*, che incarica il Direttore Generale Area Sanità e Sociale ad adottare ogni necessario provvedimento che garantisca ai pazienti il ricorso in tempi celeri ai farmaci per i quali l'AIFA autorizzi l'impiego di nuove indicazioni terapeutiche;

decreta

1. di stabilire che il farmaco Avastin® (bevacizumab) per l'indicazione terapeutica *"trattamento della degenerazione maculare correlata all'età"* potrà essere prescritto:
 - a. dalle Unità Operative di Oculistica delle Strutture ospedaliere pubbliche della Regione del Veneto identificate dalla DGR n. 2122/2013;
 - b. dall'Unità Operativa di Oculistica dell'Ospedale Classificato "Sacro Cuore Don Calabria" di Negrar (Vr), privato accreditato, come identificato dalla DGR n. 2122/2013;
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 individuare, ai fini dell'allestimento del farmaco Avastin® (bevacizumab) per l'indicazione in oggetto, le Farmacie Ospedaliere per le quali i Direttori Generali hanno attestato il possesso dei requisiti richiesti da AIFA e dalla Regione, che consistono nell'operare nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione dei Medicinali secondo la Farmacopea in vigore, con tecnica asettica e utilizzando una cappa a flusso laminare verticale inserita in ambiente dedicato classificato, secondo procedura atta a garantire la preparazione in sicurezza per l'operatore, la sterilità della preparazione e la correttezza del dosaggio;

4. di consentire che l'allestimento del farmaco Avastin® (bevacizumab) per l'indicazione in oggetto, da parte delle Farmacie Ospedaliere per le quali i Direttori Generali hanno attestato di operare nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione dei Medicinali secondo la Farmacopea in vigore, potrà altresì avvenire con tecnica asettica ma utilizzando una cappa a flusso laminare orizzontale inserita in ambiente dedicato classificato, secondo procedura atta a garantire la preparazione in sicurezza per l'operatore, la sterilità della preparazione e la correttezza del dosaggio, in via temporanea ed esclusivamente nelle more nell'adeguamento di quanto disposto dalla DGR 28 luglio 2014, n. 1335 *"Centralizzazione dell'allestimento dei farmaci antineoplastici"* e previo parere favorevole del Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale;
5. di stabilire, in linea con quanto previsto dalle Norme di Buona Preparazione dei Medicinali, che qualora le Farmacie Ospedaliere non fossero in possesso dei requisiti di cui al punto 3 le Strutture ospedaliere potranno attivare dei contratti esterni con altre UU.OO. di Farmacia Ospedaliera in grado di eseguire correttamente l'allestimento nel rispetto dei requisiti richiesti da AIFA e dalla Regione;
6. di individuare l'**Allegato A** *"Istruzioni per il frazionamento in sicurezza del medicinale Avastin® (bevacizumab) per somministrazione intravitreale"* quale documento al quale le Farmacie Ospedaliere dovranno riferirsi per l'allestimento di Avastin®;
7. di individuare l'**Allegato B** *"Raccomandazioni per la formulazione del foglio informativo e del modulo di consenso informato"* quale documento al quale gli specialisti prescrittori dovranno riferirsi per la redazione dell'informativa al paziente, fermo restando che ciascuna U.O. di Oculistica dovrà dotarsi in autonomia di apposita modulistica stabilendone i contenuti anche in accordo con le Società Scientifiche competenti per materia;
8. di prevedere che il presente provvedimento potrà essere oggetto di revisione e/o integrazione sulla base di sopravvenute esigenze;
9. di delegare al Dirigente del Settore Farmaceutico - Sezione Attuazione Programmazione Sanitaria eventuali necessari aggiornamenti dei documenti di cui agli Allegati A e B;
10. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
11. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende ULSS, alle Aziende Ospedaliere del Veneto, IRCCS e alle Strutture private-accreditate;
12. di pubblicare integralmente il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan