



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **34** DEL **12 MAR. 2024**

OGGETTO: Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco brolocizumab (Beovu - Registered).

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento si individua l'elenco dei centri regionali autorizzati alla prescrizione della nuova indicazione terapeutica del farmaco brolocizumab (Beovu - Registered), di cui alla determina AIFA del 15 gennaio 2024, n. 6 (G.U. n. 27 del 02.02.2024), per uso intravitreale ai sensi della Nota AIFA n. 98.

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AREA SANITÀ E SOCIALE

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" e s.m.i.;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 614 del 14 maggio 2019 "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.;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 1462 del 27 novembre 2023 "Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci: rinnovo e aggiornamento delle funzioni e della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) per il triennio 2023-2026. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali/Sovraaziendali" 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;

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";

RICHIAMATO il proprio Decreto 28 dicembre 2023, n. 182 “*Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci faricimab (Vabysmo – Registered), ranibizumab (Lucentis - Registered), bevacizumab (Avastin – Registered), brolocizumab (Beovu - Registered) e aflibercept (Eylea - Registered), per uso intravitreale indicati per il trattamento di nAMD e DME, di cui alla Nota AIFA n. 98*”;

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 15 gennaio 2024, n. 6 “*Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Beovu»*”, in base alla quale tale farmaco, indicato “*negli adulti per il trattamento di diminuzione visiva causata da edema maculare diabetico (DME)*” è classificato:

- ai fini della rimborsabilità, a carico del SSN, in classe H con prescrizione da parte dei centri utilizzatori specificamente individuati dalle regioni, mediante compilazione della scheda di raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it>. I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella 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, ai sensi della DGR n. 1462/2023, a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento, ivi inclusa l'approvazione della scheda informativa relativa al farmaco brolocizumab (Beovu - Registered), come da verbale della seduta del 05.03.2024, agli atti della Direzione Farmaceutico- Protesica-Dispositivi medici;

RITENUTE le decisioni della CTRF coerenti con la programmazione regionale;

DECRETA

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco brolocizumab (Beovu - Registered), indicato “*negli adulti per il trattamento di diminuzione visiva causata da edema maculare diabetico (DME)*” - di cui alla Determina AIFA n. 6/2024 - le Unità Operative di Oculistica delle Strutture sanitarie della Regione del Veneto, così come identificate dalla DGR n. 614/2019;
2. di dare atto che la prescrizione da parte dei Centri di cui al punto 1., secondo i criteri di cui alla Nota AIFA n. 98, deve avvenire mediante la compilazione della scheda multifarmaco semplificata AIFA;
3. di incaricare Azienda Zero - U.O.C. Governo Clinico della Regione del Veneto dell'abilitazione dei Centri prescrittori di cui al punto 1., attraverso l'apposito applicativo informatico;
4. 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 brolocizumab (Beovu - Registered), mediante pubblicazione nel sito ufficiale della Regione del Veneto e trasmissione alle Commissioni Tecniche Aziendali e Sovraziendali (CTA/CTS);

5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
6. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

F.to Massimo Annicchiarico



