



OGGETTO: Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco brolocizumab (Beovu - Registered) – indicato nel trattamento della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (AMD).

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Si individuano i Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco brolocizumab (Beovu - Registered) – indicato nel trattamento della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (AMD), come da determina AIFA n. DG/1342 del 22.12.2020.

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AREA SANITÀ E SOCIALE

- 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. DG/1342 del 22.12.2020 (G.U. n. 323 del 31.12.2020) *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Beovu», ai sensi dell’articolo 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537*, la quale stabilisce che tale nuova entità terapeutica indicata negli adulti per il trattamento della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all’età (AMD), è classificata:
- ai fini della rimborsabilità a carico del SSN in classe H e deve essere prescritta da centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, mediante compilazione della scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali, secondo le indicazioni pubblicate nel sito dell’Agenzia Italiana del Farmaco, piattaforma web, all’indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it>. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale <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)*.

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 – in particolare l'art. 2 *Criteria e modalità di prescrizione*, che si riporta:

1. *All'atto della prescrizione delle specialità medicinali di cui all'Allegato 1, il medico oculista dovrà compilare la scheda multifarmaco semplificata informatizzata reperibile sul sito di AIFA al seguente indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>.*

Per quanto concerne le altre indicazioni per l'uso intravitreale dei medicinali aflibercept e ranibizumab non oggetto della presente Nota AIFA, ma a carico del SSN, si dovrà comunque compilare la stessa scheda informatizzata.

2. *Tenuto conto dell'ampio fabbisogno da parte dei pazienti assistiti a carico del SSN e delle differenze di prezzo attualmente esistenti tra i precitati trattamenti farmacologici, al fine di garantire il più ampio accesso alle cure, si raccomanda al medico prescrittore di privilegiare la scelta della somministrazione economicamente più vantaggiosa, fatta salva la necessaria appropriatezza delle prescrizioni mediche.*

VISTI i precedenti decreti Area Sanità e Sociale, relativi all'individuazione di Centri autorizzati alla prescrizione di altro farmaco per l'indicazione terapeutica *trattamento della degenerazione maculare correlata all'età*:

- n. 147 del 19.8. 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 e l'espressione del consenso al trattamento -;
- n. 12 del 16.2.2016 - Integrazione dell'elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale Avastin (bevacizumab) per l'indicazione terapeutica "trattamento della degenerazione maculare correlata all'età" -;

RICHIAMATO

altresi il decreto Area Sanità e Sociale n. 144 del 21.12.2017 <<Linee di indirizzo regionali per l'impiego dei farmaci intravitreali per la cura della degenerazione maculare senile - Aggiornamento novembre 2017. Recepimento>>;

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 (di cui alla D.G.R. n. 36/2019) a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento come da verbale della seduta 11.2.2021.

DECRETA

1. di individuare, ai fini della prescrizione del farmaco brolocizumab (Beovu - Registered) *indicato negli adulti per il trattamento della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (AMD)* le seguenti Unità Operative:
 - Strutture ospedaliere pubbliche ex DGR n. 614/2019: 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 precisare che Azienda Zero - UOC CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per il farmaco, nuova entità terapeutica, brolocizumab (Beovu - Registered) entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale del Veneto; a tal fine i centri autorizzati di cui al punto 1. entro 30 giorni dalla medesima pubblicazione trasmettono i propri fabbisogni alla UOC CRAV;
5. di autorizzare Aziende ULSS e Aziende Ospedaliere della Regione del Veneto, incaricate della prescrizione, ad acquistare il farmaco brolocizumab (Beovu - Registered) nelle more dell'espletamento della gara regionale, qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
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.



F.to dr Luciano Flor

