



# REGIONE DEL VENETO

DECRETO N. **12** DEL **16 FEB. 2014** giunta regionale

OGGETTO: Integrazione dell'elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale Avastin® (bevacizumab) per l'indicazione terapeutica "*trattamento della degenerazione maculare correlata all'età*".

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento, integrativo del Decreto n. 147 del 19 agosto 2014, si implementa l'elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione - ai sensi della legge n. 648/1996 - del medicinale Avastin® (bevacizumab) per l'indicazione terapeutica "*trattamento della degenerazione maculare correlata all'età*".

IL DIRETTORE GENERALE  
AREA SANITA' E SOCIALE

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 meno onerosa per il SSN;

VISTA la Determina AIFA del 30 gennaio 2015, n.79 e pubblicata nella G.U. n. 38 del 16 febbraio 2015 che nel sostituire la determina n. 622 DG/2014 del 23 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; ha aggiornato le condizioni per l'erogazione del medicinale bevacizumab ad uso intravitreale a tutti i Centri ospedalieri ad alta specializzazione individuati dalle Regioni, incluse le strutture private;

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 del Registro di Monitoraggio AIFA pubblicate sul sito <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>;

VISTA la DGR 18 giugno 2013, n. 952 che affida 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 con PT/nota AIFA o di ambito specialistico*";

VISTA la DGR 19 novembre 2013, n. 2122 "*Adeguamento delle schede di dotazione ospedaliera delle strutture pubbliche e private accreditate, di cui alla l.r. 39/1993, e definizione delle schede di dotazione territoriale delle unità organizzative dei servizi e delle strutture di ricovero intermedie. PSSR 2012-2016. Deliberazione n. 68/CR del 18 giugno 2013*" che definisce le schede di dotazione ospedaliera sia delle strutture pubbliche sia degli erogatori privati-accreditati;

VISTA la DGR 24 febbraio 2015, n. 205 "Modifica delle schede di dotazione ospedaliera dell'Azienda Ospedaliera di Padova e dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona. DGR n. 2122 del 19 novembre 2013. Deliberazione n. 51/CR del 27 maggio 2014";

VISTA la DGR 23 dicembre 2015, n. 1916 "Modifica delle schede di dotazione ospedaliera dell'Istituto Oncologico Veneto, IRCCS. DGR n. 2122 del 19 novembre 2013. Deliberazione n. 51/CR del 27 maggio 2014";

RICHIAMATO il proprio decreto n. 147 del 19 agosto 2014 di individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale Avastin® (bevacizumab) per l'indicazione "trattamento della degenerazione maculare correlata all'età" e delle Farmacie Ospedaliere deputate all'allestimento del farmaco;

PRESO ATTO della richiesta di autorizzazione all'inserimento dell'U.O. di Oculistica della Casa di Cura Privata dott. Pederzoli Presidio Ospedaliero dell'ULSS 22 nell'elenco dei predetti centri pervenuta alla competente struttura regionale;

DATO ATTO dell'attività svolta dalla CTRF a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento;

#### DECRETA

1. di integrare l'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco Avastin® (bevacizumab) per l'indicazione terapeutica "trattamento della degenerazione maculare correlata all'età" di cui al Decreto n.147 del 19 agosto 2014, mediante inserimento dell'U.O. di Oculistica della Casa di Cura polispecialistica "dott. Pederzoli" (VR);
2. di stabilire che la prescrizione da parte del Centro 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/](http://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/);
3. di stabilire che ai fini dell'allestimento del farmaco Avastin® (bevacizumab) ad uso intravitreale la farmacia ospedaliera di afferenza del Centro di cui al punto 1 deve essere in possesso dei necessari requisiti stabiliti dal citato in premessa Decreto n. 147/2014, nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione;
4. di stabilire che laddove la farmacia ospedaliera di afferenza del Centro di cui al punto 1 non fosse in possesso dei requisiti richiesti di cui al punto 3, dovrà attivare dei contratti esterni con altre UU.OO di Farmacia Ospedaliera idonee all'allestimento del farmaco in oggetto;
5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
6. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende ULSS, alle Aziende Ospedaliere del Veneto, IRCCS e alle Strutture private-accreditate;
7. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione.



Dr. Domenico Mantoan