

A.Li.Sa.
AZIENDA LIGURE SANITARIA DELLA REGIONE LIGURIA
C.F. / P. IVA 02421770997

DELIBERAZIONE N. 95 DEL 29.03.2021

Farmaci anti VEGF a somministrazione intravitreale: nota AIFA 98 e individuazione centri prescrittori medicinale "Beovu" (p.a. brolocizumab)

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Su conforme proposta del Direttore della S.C. Politiche del Farmaco

RICHIAMATA la L.R. n. 17 del 29.07.2016 di "Istituzione dell'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa.) e indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e sociosanitaria" e ss.mm.ii. ed, in particolare, l'art. 3, comma 2, che attribuisce ad A.Li.Sa. funzioni di programmazione sanitaria e sociosanitaria, coordinamento, indirizzo e "governance" delle Aziende sanitarie e degli altri enti del Servizio Sanitario Regionale;

CONSIDERATO che in base a quanto stabilito dalla citata legge regionale in ordine alle funzioni attribuite ad A.Li.Sa. sono stati adottati i seguenti provvedimenti:

- D.G.R. n. 7 del 13.01.2017 con la quale sono stati approvati i principi e i criteri per l'organizzazione delle Aziende, Istituti ed Enti del SSR e le linee guida per la redazione degli atti di autonomia aziendale;
- D.G.R. n. 228 del 24.03.2017 con la quale sono state attribuite ad A.Li.Sa., in attuazione della previsione di cui alla lettera p), comma 2), art. 3 della L.R. n. 17 del 29.07.2016 e in continuità con i provvedimenti regionali, ulteriori funzioni e compiti in materia di assistenza farmaceutica;

RICHIAMATE:

- la D.G.R. n. 1 del 10.01.2020 ad oggetto: "Indirizzi operativi per le attività sanitarie e sociosanitarie per l'anno 2020";
- la D.G.R. n. 282 del 26.02.2020 ad oggetto: "Assegnazione obiettivi ai Direttori generali delle AASSLL, del Policlinico San Martino, al Gaslini, agli Enti erogatori pubblici o equiparati del S.S.R, nonché ai Commissari straordinari di A.Li.Sa., dell'Asl n. 2 e dell'Asl 5 per l'anno 2020";

VISTA la determina AIFA n. 1342 del 22.12.2020, pubblicata sulla G.U. n. 323 del 31.12.2020, ad oggetto: "Riclassificazione del medicinale per uso umano "Beovu" ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993 n. 537" con la quale è stata autorizzata la rimborsabilità in fascia H del medicinale per

l'indicazione terapeutica: *“trattamento negli adulti della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (AMD)”*;

RICHIAMATA la determina AIFA n. 1379 del 28.12.2020, pubblicata sulla G.U. n. 323 del 31.12.2020, ad oggetto: *“Istituzione della Nota 98 relativa alla prescrizione e alla somministrazione intravitreale di anti – VEGF nella AMD e DME”* con la quale sono state regolamentate le modalità di prescrizione (art. 2), di somministrazione (art. 3), di preparazione limitatamente al medicinale bevacizumab (all. 1 alla determina) e di utilizzo a carico del SSN dei medicinali anti – VEGF per il trattamento della degenerazione maculare legata all'età (AMD) e dell' edema maculare diabetico (DME) come di seguito specificato:

- medicinali aventi per principio attivo aflibercept e ranibizumab per il trattamento della degenerazione maculare legata all'età (Age – related Macular Degeneration , AMD) o edema maculare diabetico (Diabetic Macular Edema , DME);
- medicinali aventi per principio attivo bevacizumab per il trattamento di AMD e DME; per queste indicazioni il farmaco è erogabile a carico del SSN ai sensi della Legge 648/96;
- medicinale avente per principio attivo brolucizumab per il trattamento della AMD;

RILEVATO, in particolare, che:

- l'art 2 della su indicata determina *“Criteri e modalità di prescrizione”* stabilisce che:

“1. All'atto della prescrizione delle specialità medicinali intravitreali sopraindicati il medico oculista dovrà compilare la scheda multifarmaco semplificata informatizzata reperibile sul sito AIFA al seguente indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici/>;

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”;

- l'art. 3 della su indicata determina *“Modalità di somministrazione”* stabilisce che *“la somministrazione intravitreale di medicinali a base di aflibercept, bevacizumab, e ranibizumab può avvenire esclusivamente presso centri ospedalieri ad alta specializzazione individuati dalle regioni e cioè' <<in ambulatori protetti ovvero in ambulatori situati presso strutture di ricovero>>*

PRESO ATTO, pertanto, che in base alle evidenze scientifiche disponibili la Commissione tecnico – scientifica dell'AIFA si è espressa in merito alla sovrapponibilità degli anti – VEGF inclusi nella Nota 98 come di seguito riportato:

- aflibercept, bevacizumab, brolucizumab e ranibizumab possono essere considerati sostanzialmente sovrapponibili sotto il profilo dell'efficacia e della sicurezza relativamente all'indicazione AMD;

- aflibercept, bevacizumab e ranibuzumab possono essere considerati sostanzialmente sovrapponibili sotto il profilo della sicurezza e dell'efficacia riguardo all'indicazione DME nei pazienti con visus non peggiore di 29/40 (pari ad almeno 5/10);

RICHIAMATE:

- le DD.GG.RR. n. 1031 del 7.08.2014 e n. 1241 del 14.10.2014 e ss.mm.ii con le quali, sulla base delle attestazioni fornite dalle competenti Direzioni Sanitarie, sono stati individuati i centri oculistici ai fini dell'utilizzo a carico del SSN del medicinale bevacizumab ai sensi della legge 648/96 per l'indicazione terapeutica: "*degenerazione maculare correlata all'età (AMD)*" nel rispetto:

- delle condizioni fissate dalla determina AIFA del 23 giugno 2014;

- dell'adozione delle modalità necessarie a garantire la qualità e la corretta conservazione del medicinale bevacizumab in mono dose per uso intravitreale in fase di trasporto e consegna;

- delle procedure definite nel documento tecnico elaborato dalla sezione regionale della società scientifica dei farmacisti ospedalieri SIFO ad oggetto: "Standard tecnici SIFO Liguria per la preparazione del bevacizumab intravitreale";

- la nota di A.Li.Sa. prot. n. 2946 del 10.02.2020 ad oggetto: "Nuova modalità di monitoraggio multifarmaco semplificato dei medicinali intravitreali anti- VEGF";

CONSIDERATO che l'individuazione dei centri prescrittori regionali ottempera gli obblighi previsti dalla normativa nazionale, ai fini della prescrizione a carico del SSN;

EVIDENZIATO che:

- il medico oculista, operante presso i centri individuati dalla regione, per la prescrizione dei medicinali di cui all'allegato 1 alla determina n. 1379 del 28.12.2020, dovrà compilare la scheda multifarmaco semplificata informatizzata reperibile sul sito AIFA;

- a causa del diffondersi della malattia da coronavirus (COVID -19) è necessario contenere gli spostamenti e, ove possibile, gli accessi alle strutture sanitarie da parte degli assistiti; per tali ragioni è opportuno che la somministrazione sia effettuata dai centri clinici più prossimi alla residenza degli assistiti;

RITENUTO, pertanto, per dare applicazione alla normativa vigente, di dover provvedere alla conferma dei centri oculistici già individuati con la citata D.G.R. n. 1241 del 14.10.2014

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio Sanitario

DELIBERA

Per le motivazioni indicate in premessa e che qui, integralmente, si richiamano:

- a) di confermare ai fini della prescrizione del medicinale "Beovu" (p.a. brolocizumab), a carico del SSN, i centri sottoindicati già individuati per la prescrizione dei medicinali anti VEGF a somministrazione intravitreale come di seguito indicato:

ASL 1

S.C. Oftalmologia del presidio ospedaliero di Imperia

ASL 2

S.C. Oftalmologia del presidio ospedaliero San Paolo di Savona

ASL 3

S.C. Oftalmologia del presidio ospedaliero P. Antero Micone di Genova

ASL 4

S.C. Oftalmologia del presidio ospedaliero "Montallegro" di Rapallo

ASL 5

S.C. Oftalmologia del presidio ospedaliero del Levante Ligure

IRCCS Policlinico San Martino

U.O.C. Oculistica e U.O.C. Clinica Oculistica

Ospedale Evangelico Internazionale

U.O. Oculistica

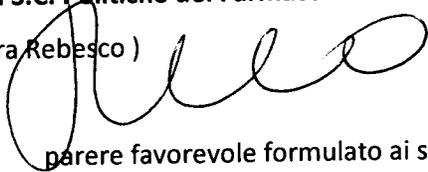
- b) di confermare che l'individuazione dei centri prescrittori ottempera agli obblighi previsti dalla normativa nazionale, ai fini della prescrizione dei medicinali a carico del SSN;
- c) di evidenziare che il medico oculista dovrà compilare la scheda di prescrizione multifarmaco semplificata informatizzata reperibile sul sito AIFA al seguente indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici/>; per quanto concerne le altre indicazioni per l'uso intravitreale dei medicinali aflibercept e ranibizumab non oggetto della nota AIFA 98, ma a carico del SSN, dovrà comunque compilare la stessa scheda informatizzata;
- d) di raccomandare al medico prescrittore, 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, di privilegiare la scelta della somministrazione economicamente più vantaggiosa, fatta salva la necessaria appropriatezza delle prescrizioni mediche";
- e) di ribadire l'obbligo di rispettare la *"Procedura per il frazionamento, la conservazione e il trasporto in sicurezza del medicinale bevacizumab per la somministrazione intravitreale per il trattamento della degenerazione maculare legata all'età e dell'edema maculare diabetico"* di cui all'allegato 1 alla determina AIFA n. 1379 del 28.12.2020 di istituzione della nota AIFA 98;
- f) di ribadire l'obbligo per le Aziende, gli Enti, e gli IRCCS del SSR di assicurare:
 - la completezza, la correttezza e la qualità dei dati registrati sui flussi ministeriali dell'erogazione diretta ed ospedaliera;
 - la corrispondenza tra il flusso dei consumi e i dati inseriti nei registri di monitoraggio AIFA, nei casi in cui medicinali sono assoggettati a monitoraggio tramite registro AIFA, in quanto rientra tra gli indirizzi operativi per gli anni 2019 e 2020, per l'area farmaceutica, approvati rispettivamente con DGR n 7 dell'11.01.2019 e DGR n. 1 del 10.01.2020;
- g) di richiamare gli obblighi del personale sanitario in ordine al puntuale monitoraggio del profilo di sicurezza dei medicinali tramite la tempestiva segnalazione delle sospette reazioni avverse secondo le modalità e tempistiche previste dalla normativa vigente;

- h) di riservarsi l'eventuale integrazione dell'elenco dei Centri sopra indicati sulla base delle eventuali mutate esigenze organizzative e delle specifiche richieste che potranno pervenire dalle aziende sanitarie anche al fine di agevolare l'accesso ai trattamenti farmacologici sul territorio regionale;
- i) di dare atto che i maggiori oneri derivanti dall'adozione del presente provvedimento sono ricompresi nelle quote del Fondo Sanitario assegnate alle Aziende;
- j) di trasmettere il presente provvedimento alle Aziende sanitarie, agli Enti ospedalieri, all'Istituto G. Gaslini e all'Ospedale Policlinico San Martino, alla Centrale Acquisti Regionale (CRA) e ai Direttori di Farmacia delle Aziende sanitarie, degli Enti ospedalieri e dell'Ospedale Policlinico San Martino;
- k) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul proprio albo pretorio on – line;
- l) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sulla sezione farmaceutica del sito web aziendale;
- m) di dare atto che il presente provvedimento è composto da n. 5 pagine.

IL PROPONENTE

Il Direttore della S.C. Politiche del Farmaco

(Dott.ssa Barbara Rebesco)

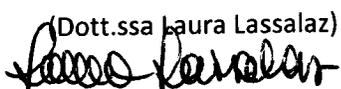


parere favorevole formulato ai sensi del D.Lgs. n. 502/92 e ss.mm.ii.

IL SUB COMMISSARIO

con funzioni di Direttore Amministrativo

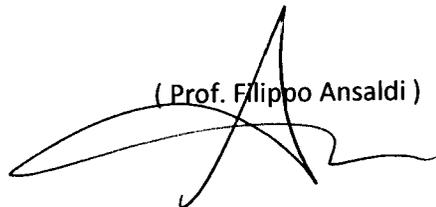
(Dott.ssa Laura Lassalaz)



IL SUB COMMISSARIO

con funzioni di Direttore Sanitario

(Prof. Filippo Analdi)



IL SUB COMMISSARIO

con funzioni di direttore Socio Sanitario

(Dott.ssa Cristina Giordano)



II COMMISSARIO STRAORDINARIO

(Dott. Francesco Quaglia)

