

GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Questo giorno lunedì 14 **del mese di** luglio
dell' anno 2014 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Bianchi Patrizio	Assessore
2) Bortolazzi Donatella	Assessore
3) Gazzolo Paola	Assessore
4) Lusenti Carlo	Assessore
5) Marzocchi Teresa	Assessore
6) Melucci Maurizio	Assessore
7) Mezzetti Massimo	Assessore
8) Peri Alfredo	Assessore
9) Rabboni Tiberio	Assessore
10) Vecchi Luciano	Assessore

Presiede l'Assessore Bianchi Patrizio
attesa l'assenza del Presidente, ai sensi dell'art. 3, comma 2 L.R. 14/89

Funge da Segretario l'Assessore Peri Alfredo

Oggetto: ATTUAZIONE DEL PROVVEDIMENTO AIFA DI INSERIMENTO DEL MEDICINALE BEVACIZUMAB PER IL TRATTAMENTO DELLA DEGENERAZIONE MACULARE LEGATA ALL'ETÀ NELLA LEGGE N. 648/1996 A CARICO DEL SSN E RIORDINO DELLE PRECEDENTI INDICAZIONI REGIONALI ADOTTATE

Cod.documento GPG/2014/1296

Num. Reg. Proposta: GPG/2014/1296

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Vista la Deliberazione della Giunta regionale n.1628 del 26 ottobre 2009 "Temporanea erogabilità del medicinale bevacizumab a carico del SSR nell'ambito delle strutture della Regione Emilia-Romagna per il trattamento di nuovi casi di degenerazione maculare legata all'età (DMLE)" che:

- consentiva la temporanea erogabilità del medicinale bevacizumab a carico del SSR nell'ambito delle strutture della Regione Emilia-Romagna, anche per il trattamento di nuovi casi di DMLE, previa acquisizione del consenso informato del paziente;
- dava mandato al Responsabile del Servizio Politica del Farmaco della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali di adottare i provvedimenti e porre in essere tutte le azioni necessarie a dare compiuta e tempestiva attuazione al provvedimento sopra citato;
- conteneva in allegato il documento "Valutazione del ruolo in terapia dei farmaci utilizzabili per il trattamento della DMLE".

Richiamate le seguenti determinazioni del Responsabile del Servizio Politica del Farmaco:

- n. 11770 del 10 novembre 2009 di attuazione della DGR 1628/09 con la quale, fra l'altro, veniva adottata la Procedura di frazionamento in sicurezza del medicinale Avastin a somministrazione intravitreale, predisposta da farmacisti esperti nell'allestimento delle terapie oncologiche e venivano individuati i centri prescrittori dei farmaci anti VEGF;
- n. 611 del 29 gennaio 2010 di nomina del gruppo regionale degli oculisti in attuazione della DGR 1628/09 in tema di farmaci per il trattamento della DMLE nelle strutture della regione Emilia-Romagna per l'elaborazione di documenti tecnici sul buon uso dei farmaci per la terapia della maculopatie essudative e del glaucoma neovascolare;
- n. 16231 del 6 dicembre 2013, con la quale, all'Allegato B, la Regione Emilia Romagna ha aggiornato, tra l'altro, i centri di riferimento autorizzati alla prescrizione e somministrazione intravitreale dei farmaci anti VEGF;

Vista la Deliberazione della Giunta regionale n. 186 del 20 febbraio 2012 con cui la Regione Emilia Romagna sospendeva la DGR 1628/2009 per il tempo necessario alla conclusione del confronto

tecnico scientifico con AIFA in merito alle conclusioni dello studio CATT e alla condivisione delle condizioni di sicurezza d'uso del bevacizumab;

Visto il documento PTR n. 168 "Bevacizumab intravitreale nella Degenerazione maculare legata all'età - Rapporto tecnico su efficacia e sicurezza" della Commissione Regionale del Farmaco e pubblicato su SalutER nella sezione dedicata al Prontuario Terapeutico Regionale;

Vista la determina di Aifa n. 622 del 23 giugno 2014 pubblicata sulla G.U. n.147 del 27-6-2014, con la quale il bevacizumab (Avastin®) è stato inserito nell'elenco dei farmaci erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, ai sensi della legge 648/96, per il trattamento della degenerazione maculare legata all'età;

Preso atto che tale inserimento è stato deciso a seguito delle richieste avanzate dalle Regioni Emilia Romagna e Veneto per l'inserimento di bevacizumab nella lista della legge 648/96 per la degenerazione maculare legata all'età, in coerenza con il parere del Consiglio Superiore di Sanità in merito al profilo di sicurezza e di efficacia dei farmaci Avastin® e Lucentis® (sezione V seduta del 15 aprile 2014) e con la nuova regolamentazione sull'uso off-label dei farmaci (Art. 3 DL 36 del 20 marzo 2014 convertito in Legge n. 79 del 16 maggio 2014);

Preso atto che l'art.2 della determina Aifa citata prevede che l'erogazione del medicinale «bevacizumab - Avastin» per l'uso intravitreale debba essere effettuata secondo le seguenti condizioni:

- il confezionamento in monodose, allo scopo di garantire la sterilità, dovrà essere effettuato esclusivamente da parte di farmacie ospedaliere in possesso dei necessari requisiti, nel rispetto delle norme di buona preparazione;
- la somministrazione dovrà essere riservata a centri oculistici ad alta specializzazione presso ospedali pubblici individuati dalle Regioni;
- la somministrazione 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 seppur ad un costo più elevato a carico del SSN;
- l'attivazione di un registro di monitoraggio al quale sia allegata la scheda di segnalazione delle reazioni avverse;

Ritenuto, pertanto, al fine di utilizzare il bevacizumab per uso intravitreale nelle strutture ospedaliere del Servizio sanitario Regionale nel rispetto delle condizioni stabilite dall'AIFA, di individuare:

- l'elenco delle farmacie ospedaliere regionali autorizzate ad effettuare il confezionamento in monodose del bevacizumab per uso intravitreale (Allegato 1), quali sedi di laboratori di allestimento delle terapie oncologiche, rispondenti ai requisiti di qualità e sicurezza previsti da:
 - "Norme di buona preparazione dei medicinali" della Farmacopea Ufficiale XII edizione e successive integrazioni;
 - "Documento di linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario", provvedimento della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 5 agosto 1999 (Repertorio Atti n. 736 in G. U. del 7 Ottobre 1999 n. 236) e successivi aggiornamenti;
 - "Standard tecnici per la Galenica Oncologica SIFO";
- la procedura per il frazionamento e il trasporto del farmaco (Allegato 2), aggiornando la precedente versione di cui alla determinazione del Responsabile del Servizio Politica del Farmaco 11770/2009 sopra citata;
- i centri oculistici delle strutture sanitarie pubbliche della Regione Emilia-Romagna, ad alta specializzazione, autorizzati alla prescrizione e alla somministrazione del bevacizumab per uso intravitreale (Allegato 3), aggiornando l'elenco di cui alla determina 16231/2013 sopra citata tenendo conto del volume di attività e dell'esperienza clinica nel trattamento della patologia DMLE;
- il foglio informativo per il/la paziente e il modulo per raccogliergli il consenso informato (Allegato 4), aggiornando il documento elaborato in attuazione alla determina 611/2010 sopra citata;

Ritenuto di specificare che i centri di cui all'Allegato 3, debbano:

- adottare un percorso dedicato/diagnostico-terapeutico della DMLE e un protocollo operatorio per il trattamento anti-VEGF;
- prescrivere il bevacizumab intravitreale nel trattamento della DMLE, tramite lo specifico Registro per i farmaci anti-VEGF, istituito da AIFA all'interno della Piattaforma web di monitoraggio dei farmaci, previa autenticazione e autorizzazione da parte degli approvatori regionali e aziendali;
- informare adeguatamente il paziente e raccogliergli il consenso informato mediante la documentazione di cui in Allegato 4;

Ritenuto pertanto di considerare superati i precedenti provvedimenti regionali adottati in relazione al farmaco bevacizumab: deliberazioni della Giunta Regionale 1628/2009 e

186/2012, determinazioni del Responsabile del Servizio Politica del Farmaco 11770/2009 e 611/2010, richiamati all'inizio del presente provvedimento;

Richiamate infine le deliberazioni della Giunta Regionale:

- n. 1540 del 6 novembre 2006 relativa al sistema di governo di scelta dei farmaci da utilizzare nelle strutture delle aziende sanitarie e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico della Regione Emilia-Romagna;
- n. 376 dell'8 aprile 2013 di nomina dei componenti della Commissione regionale del farmaco (CRF) fino al 31 marzo 2015;

Dato atto che di aver condiviso con i componenti della CRF, nella seduta del 12 giugno 2014, il contenuto del presente provvedimento;

Vista la propria deliberazione n. 2416 del 29.12.2008 recante "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007" e successive modifiche;

Dato atto del parere allegato;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute

A voti unanimi e palesi

DELIBERA

- di revocare i precedenti provvedimenti regionali adottati in relazione al bevacizumab per uso intravitreale nel trattamento della DMLE e in particolare: deliberazioni della Giunta Regionale 1628/2009 e 186/2012, determinazioni del Responsabile del Servizio Politica del Farmaco 11770/2009 e 611/2010;
- di individuare l'elenco delle farmacie ospedaliere regionali autorizzate ad effettuare il confezionamento in monodose del bevacizumab per uso intravitreale (Allegato 1);
- di adottare la procedura per il frazionamento ed il trasporto del bevacizumab per uso intravitreale (Allegato 2);
- di autorizzare alla prescrizione e somministrazione del bevacizumab per uso intravitreale, i centri oculistici ad alta specializzazione delle strutture sanitarie pubbliche

della Regione Emilia-Romagna come individuati nell'Allegato 3;

- di recepire il foglio informativo per il/la paziente e il modulo per raccoglierne il consenso informato (Allegato 4);
- di dare mandato al Responsabile del Servizio Politica del farmaco di adottare eventuali aggiornamenti dei documenti di cui agli Allegati 1, 2, 3 e 4 parti integranti e sostanziali del presente atto;
- di pubblicare la presente deliberazione sul portale SalutER, nella sezione Prontuario Terapeutico Regionale.

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Tiziano Carradori, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE SANITA' E POLITICHE SOCIALI esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa in merito all'atto con numero di proposta GPG/2014/1296

data 14/07/2014

IN FEDE

Tiziano Carradori

omissis

L'assessore Segretario: Peri Alfredo

Il Responsabile del Servizio
Segreteria e AA.GG. della Giunta
Affari Generali della Presidenza
Pari Opportunita'