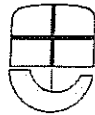


# ORIGINALE

SCHEMA N. .... NP/19322  
DEL PROT. ANNO.....2014



**REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale**

Dipartimento Salute e Servizi Sociali  
Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco - Settore

**OGGETTO :** Inserimento del medicinale Avastin per AMD nell'elenco dei farmaci erogabili ai sensi della Legge 648/96. Individuazione Centri oculistici.

DELIBERAZIONE

N.

1241

IN 14-10-2014

del REGISTRO ATTI DELLA GIUNTA

DATA

## LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il decreto legge 6 luglio 2012 n. 95: " Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi per i cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario " convertito con modificazioni della legge 7 agosto 2012 n. 135, e in particolare l'art. 15 " Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica ";

RICHIAMATO l'art. 3, comma 2, del decreto legge 20 marzo 2014 n. 36, "Disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostante psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza", convertito con modificazioni nella legge 16 maggio 2014, n. 79 che ha modificato l'art. 1 del decreto legge n. 536/1996 "Misure di contenimento della spesa farmaceutica", convertito nella legge n. 648/1996, con l'introduzione del comma 4 - bis;

PRESO ATTO CHE il su citato art. 1 comma 4 bis ha previsto la possibilità di inserire nell'elenco di cui alla legge 648/1996 i medicinali utilizzabili per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, anche in caso di alternativa terapeutica già autorizzata, purchè tale indicazione sia nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunità medico - scientifica, nazionale ed internazionale secondo parametri di economicità ed appropriatezza;

VISTA la determina AIFA 23 giugno 2014, pubblicata sulla G.U. n. 147 del 27.06.2014, con la quale il medicinale << bevacizumab - Avastin >> è stato inserito nell'elenco dei medicinali erogabili a carico del SSN ai sensi dell' art. 1 del decreto legge 536/1996 convertito nella legge 648/1996 per l'indicazione terapeutica: " degenerazione maculare correlata all'età (AMD) ";

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

**ATTO**

AUTENTICAZIONE COPIE

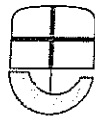
CODICE PRATICA

AMD

PAGINA : I

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N. .... NP/19322  
DEL PROT. ANNO ..... 2014



**REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale**  
Dipartimento Salute e Servizi Sociali  
Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco - Settore

RILEVATO che

1) l'art. 2 comma 1 della citata determinazione AIFA 23 giugno 2014 ha determinato le condizioni per l'erogazione del medicinale « bevacizumab » ex lege 648/1996 che di seguito si riportano integralmente:

- a. allo scopo di garantire la sterilità, il confezionamento in mono dose del farmaco "Bevacizumab" per l'uso intravitreale dovrà essere effettuato esclusivamente da parte di farmacie ospedaliere in possesso dei necessari requisiti nel rispetto delle norme di buona preparazione;
- b. la somministrazione del "Bevacizumab" per uso intravitreale dovrà essere riservata ai centri oculistici ad alta specializzazione presso ospedali pubblici individuati dalla Regione;
- c. la somministrazione del farmaco 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 S.S.N.;
- d. attivazione di un registro di monitoraggio alla quale sia allegata la scheda di segnalazione delle reazioni avverse;

2) l'art. 3, comma 1 della determinazione AIFA ha, altresì, stabilito che la prescrizione 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 pubblicate sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

CONSIDERATO che con nota n. prot PG/2014/132722 del 2.07.2014 ad oggetto: "Inserimento medicinale Avastin per AMD nell'elenco dei medicinali erogabili ai sensi della L. 648/96" la Regione Liguria ha chiesto alle Direzioni sanitarie delle Aziende e degli Enti ospedalieri di attestare il possesso di tutti i requisiti individuati dal più volte citato art. 2 della determina AIFA 23 giugno 2014;

DATO ATTO che con DGR n. 1031 del 7 agosto 2014 sono state individuate le UU.OO. Oculistica e UU.OO. Clinica Oculistica dell'IRCCS San Martino - IST ai fini dell'utilizzazione del medicinale «bevacizumab» ( Avastin ) ex lege 648/1996 sulla base dell'attestazione di cui alla nota prot. n. 30870/14 del 5.08.2014 della Direzione sanitaria del predetto ospedale;

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Lina)

Data - IL SEGRETARIO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

**ATTO**

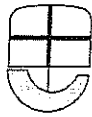
SEGRETERIA REGIONALE  
REGIONE LIGURIA  
14/10/2014

AMD

PAGINA : 2

COD. ATTO: DELIBERAZIONE

SCHEMA N..... NP/19322  
DEL PROT. ANNO.....2014



**REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale**

Dipartimento Salute e Servizi Sociali  
Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco - Settore

RICHIAMATA la già citata DGR 1031/2014 con la quale sono state individuate le UU.OO. di Oculistica per la prescrizione dei medicinali:

- "Eylea" per l'indicazione terapeutica: " trattamento negli adulti della compromissione della vista dovuta ad edema maculare secondaria a occlusione della vena centrale della retina (central retinal vein occlusion - CRVO)",
- " Lucentis" per indicazione terapeutica: " trattamento della diminuzione visiva causata da neovascolarizzazione coroidale (CNV) secondaria a miopia patologica (PM)";

RICHIAMATA, altresì, la DGR n. 461 del 18 aprile 2014 con la quale sono stati individuati i Centri prescrittori del medicinale Eylea per l'indicazione terapeutica "Degenerazione maculare neovascolare essudativa correlata all'età (AMD)"

ACQUISITE le note sottoindicate con le quali le Direzioni sanitarie hanno comunicato i centri oculistici presso i quali effettuare le somministrazioni del bevacizumab intravitreale:

- 1) prot. n. 31719 del 28.08.2014 dell'ASL 1 Imperiese
- 2) prot. n. 79881 del 22.08.2014 dell'ASL 2 Savonese
- 3) prot. n. 116077 dell'8.09.2014 dell'ASL 3 Genovese
- 4) prot. n. 29991 dell'11.07.2014 e prot. n. 34121 del 6.08.2014 dell'ASL 4 Chiavarese
- 5) prot. n. 3817 dell'1.09.2014 dell'Asl 5 Spezzino

RIBADITO che solo le farmacie ospedaliere pubbliche in possesso dei requisiti di cui alla lett. a) dell'art. 2, c. 1 della determina AIFA 23 giugno 2014 possono effettuare il confezionamento in mono dose del farmaco bevacizumab.

DATO ATTO, che il confezionamento del farmaco bevacizumab deve rispondere ai requisiti di qualità e sicurezza previsti, in particolare, dalla sottoindicata normativa:

- "norme di buona preparazione dei medicinali" della Farmacopea Ufficiale XII edizione e successive integrazioni,
- "norme di buona preparazione Good Manufacturing Practice - Vol 4 All. 1 Fabbricazione di medicinali sterili"
- "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

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

16/10/2014

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

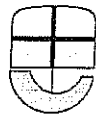
**ATTO**

AMD

PAGINA : 3

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N..... NP/19322  
DEL PROT. ANNO.....2014



**REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale**  
Dipartimento Salute e Servizi Sociali  
Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco - Settore

Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 5 agosto 1999 (G.U. n. 736 del 7 ottobre 1999) e successivi aggiornamenti.

ATTRIBUITA alla competenza delle Aziende sanitarie interessate l'individuazione e la verifica del rispetto delle modalità necessarie per il corretto trasporto intramurale ed extramurale delle terapie allestite secondo le norme di buona preparazione necessarie a garantire la qualità e la corretta conservazione delle stesse in fase di trasporto e consegna.

ACQUISITO il documento della sezione regionale della società scientifica dei farmacisti ospedalieri SIFO ad oggetto: " Standard tecnici SIFO Liguria per la preparazione del bevacizumab intravitreale " , trasmesso alla Regione Liguria con nota del 18.09.2014;

PRESO ATTO dell'istruttoria effettuata dall'Agenzia Sanitaria della Regione Liguria sulla base delle proposte pervenute dalle Aziende Sanitarie, dagli Enti Ospedalieri e dagli IRCCS della Regione Liguria;

RITENUTO di subordinare l'attivazione del registro di monitoraggio AIFA a seguito di formale attestazione da parte delle direzioni sanitarie aziendali sia del rispetto delle condizioni previste dall'art. 2, comma 1 della determina Aifa 23.6.2014 sia dell'adozione delle modalità necessarie a garantire la qualità e la corretta conservazione delle terapie in fase di trasporto e consegna.

Su proposta del Vice Presidente e Assessore alla Salute e alle Politiche della sicurezza dei cittadini  
**DELIBERA**

DI INDIVIDUARE i sottoindicati centri oculistici ai fini dell'utilizzo a carico del SSN, del medicinale « bevacizumab » ( Avastin ) ai sensi della legge 648/2014 per l'indicazione terapeutica: " Degenerazione maculare correlata all'età (AMD) "

ASL 1

S.C. Oculistica presidio ospedaliero di Imperia

ASL 2

S.C. Oculistica presidio ospedaliero San Paolo di Savona

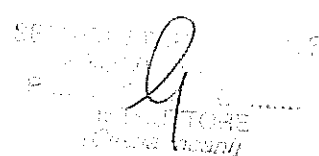
ASL 3

S.C. Oculistica presidio ospedaliero Padre Antero Micone di Genova

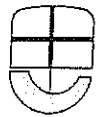
Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Lupa)

Data - IL SEGRETARIO

<b>ATTO</b>	AUTENTICAZIONE COPIE	CODICE PRATICA
		AMD
PAGINA : 4	COD. ATTO : DELIBERAZIONE	

SCHEMA N..... NP/19322  
DEL PROT. ANNO.....2014



**REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale**

Dipartimento Salute e Servizi Sociali  
Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco - Settore

ASL 4

S.C. Oculistica presidio ospedaliero di Rapallo

ASL 5

S.C. Oculistica presidio ospedaliero del Levante Ligure

DI RIBADIRE che la somministrazione del farmaco deve avvenire nell'assoluto rispetto delle condizioni fissate nella determina Aifa del 23 giugno 2014;

DI SUBORDINARE l'attivazione del registro di monitoraggio AIFA all'acquisizione di una formale attestazione da parte delle direzioni aziendali sia del rispetto delle condizioni previste dall'art. 2, comma 1 della determina Aifa 23.6.2014 sia 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.

DI DEMANDARE all'Agenzia Sanitaria Regionale la predisposizione di un documento di indirizzo per le Aziende sanitarie al fine della corretta applicazione della lett. c) dell'art. 2. c. 1 della più volte citata determina Aifa del 23 giugno 2014.

DI TRASMETTERE il presente provvedimento:

- alle Aziende sanitarie locali, agli Enti ospedalieri e agli IRCCS della Regione Liguria
- all'Agenzia Italiana del Farmaco
- all'Agenzia Sanitaria Regionale.
- al Comando dei Carabinieri per la tutela della salute.

FINE TESTO

Si attesta la regolarità amministrativa, tecnica e contabile del presente atto.

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Franco Bonanni)

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

16/10/2014

**ATTO**

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

AMD

17.10.2014

L'ESCRITTORE  
(Gianfranco Incani)

PAGINA : 5

COD. ATTO : DELIBERAZIONE