

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 28 dicembre 2020

Istituzione della Nota AIFA 98 relativa alla prescrizione e alla somministrazione intravitreale di anti-VEGF nella AMD e DME. (Determina n. DG/1379/2020). (20A07338)

(GU n.323 del 31-12-2020)

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, avente ad oggetto «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - del 17 giugno 2016, n. 140;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, nella legge 8 agosto 1996, n. 425, il

quale stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e alle limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la legge 22 dicembre 2008, n. 203: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2009);

Visto l'art. 70, comma 2, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, recante «Misure per la razionalizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 15-decies del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, recante «Obbligo di appropriatezza»;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - revisione delle note CUF»), pubblicata nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 4 novembre 2004, n. 259, e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 27 ottobre 2005: «Modifiche alla determina 29 ottobre 2004, recante "Note AIFA 2004" (revisione delle note CUF)», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 2 novembre 2005, n. 255;

Vista la determina AIFA del 14 novembre 2005: «Annullamento e sostituzione della determina 27 ottobre 2005, recante modifiche alla determina 29 ottobre 2004 note AIFA 2004 revisione delle note CUF», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 18 novembre 2005, n. 269;

Vista la determina AIFA del 4 gennaio 2007 («Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci»), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 7 del 10 gennaio 2007 - Supplemento ordinario - n. 6;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella seduta del 9-11 dicembre 2020;

Ritenuto, pertanto, di dover provvedere all'istituzione della nota AIFA 98, alla luce delle attuali conoscenze tecnico-scientifiche, per le motivazioni e secondo la metodologia descritta nell'allegato 1 alla presente determina, che costituisce, unitamente agli ulteriori allegati da esso richiamati, parte integrante del provvedimento;

Determina:

Art. 1

Oggetto

1. E' istituita la nota AIFA 98 e relativi allegati, disponibili sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco, nella sezione note AIFA, al link: <https://www.aifa.gov.it/elenco-note-aifa>, che costituiscono parte integrante e sostanziale della presente determina, al fine di consentire la prescrizione e somministrazione intravitreale, da parte degli specialisti oculisti, dei farmaci anti-VEGF nell'indicazione AMD e DME.

2. Resta immutato il regime di fornitura e di classificazione ai fini della rimborsabilita' a carico del SSN dei medicinali aflibercept e ranibizumab non oggetto della presente nota AIFA, ma a carico del SSN.

Art. 2

Criteri e modalita' di prescrizione

1. All'atto della prescrizione delle specialita' medicinali di cui all'allegato 1, il medico oculista dovra' 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 dovra' 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 piu' ampio accesso alle cure, si raccomanda al medico prescrittore di privilegiare la scelta della somministrazione economicamente piu' vantaggiosa, fatta salva la necessaria appropriatezza delle prescrizioni mediche.

Art. 3

Modalita' di somministrazione

1. La somministrazione intravitreale di medicinali a base di aflibercept, bevacizumab, brolucizumab e ranibizumab puo' avvenire esclusivamente presso centri ospedalieri ad alta specializzazione individuati dalle regioni e cioe' «in ambulatori protetti ovvero in ambulatori situati presso strutture di ricovero».

2. Al fine di garantire le migliori condizioni di sterilita' dell'iniezione e asepsi, viene ritenuto necessario un setting ambulatoriale corrispondente a quello per l'intervento chirurgico della cataratta.

3. La somministrazione intravitreale deve essere eseguita secondo uno specifico protocollo approvato dalle competenti Direzioni sanitarie, nel rispetto delle regole di asepsi. Al riguardo, si ricorda che, mentre per aflibercept, brolucizumab e ranibizumab sono disponibili fiale e fiale siringa pronte all'uso, per bevacizumab e' necessario frazionare il flacone dei medicinali a base di tale principio attivo per uso endovenoso e ricompresi nell'elenco di cui alla legge n. 648/1996. L'allestimento e il confezionamento in monodose dei medicinali a base di bevacizumab per uso intravitreale devono essere realizzati, su prescrizione del medico per singolo paziente, presso la farmacia dell'ospedale nel quale verra' effettuato il trattamento o presso altre farmacie appositamente convenzionate, da parte di personale qualificato, sotto la supervisione del farmacista che e' responsabile della qualita' e della sicurezza di ciascuna preparazione, nel pieno rispetto delle Norme di buona preparazione integrali (NBP) della Farmacopea italiana - XII ed. L'intero processo dovra' essere condotto in accordo con la procedura di cui all'allegato 1 della presente nota.

Art. 4

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 28 dicembre 2020

Il direttore generale: Magrini

Allegato 1

Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato 2

Parte di provvedimento in formato grafico