



## PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

Reg.delib.n. **1084**

Prot. n.

### OGGETTO:

Degenerazione maculare legata all'età: direttive all'Azienda provinciale per i servizi sanitari per il trattamento mediante iniezione intraoculare con il medicinale bevacizumab (Avastin) e integrazione del Nomenclatore delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale di diagnostica per immagini e di laboratorio erogabili nell'ambito del Servizio sanitario Provinciale a decorrere dal 1 luglio 2014.

Trattato nella seduta di Giunta Provinciale del **30 giugno 2014**

sotto la presidenza del

**PRESIDENTE**

**UGO ROSSI**

Presenti:

**VICE PRESIDENTE  
ASSESSORI**

**ALESSANDRO OLIVI  
DONATA BORGONOVO RE  
CARLO DALDOSS  
MICHELE DALLAPICCOLA  
SARA FERRARI  
MAURO GILMOZZI  
TIZIANO MELLARINI**

Assiste:

**LA DIRIGENTE**

**PATRIZIA GENTILE**

Proponente:

**DONATA BORGONOVO RE**

La Relatrice ritiene doveroso soffermarsi su alcune premesse e pertanto comunica quanto segue.

La degenerazione maculare legata all'età (DMLE o AMD, *age-related macular degeneration*) è, in questo momento, la prima causa di cecità o di ipovisione nei Paesi Occidentali. Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità il 41% dei casi di cecità, anche solo parziale, ed ipovisione che si verificano negli Stati di maggior benessere, è dovuto a questa patologia oculare. Secondo stime recenti in tutto il mondo colpisce circa 30 milioni di persone. Si valuta che, entro il 2020, circa 8 milioni di persone con oltre 65 anni nel mondo ne saranno affette e che, entro il 2030, mezzo milione di individui ogni anno potrà perdere la vista per questa causa (quaderni Min Sal 2011).

La degenerazione maculare correlata all'età o senile quindi è una delle principali cause di perdita della capacità visiva nell'anziano e si manifesta nella forma "secca" o non essudativa e in quella "umida" o essudativa o neovascolare; il trattamento della AMD essudativa si basa soprattutto sull'uso di farmaci inibitori del fattore di crescita dell'endotelio vascolare (anti-VEGF, *vascular endothelial growth factor*), proteina responsabile della neovascolarizzazione coroidale, che è la principale causa della patologia.

Il progressivo invecchiamento della popolazione, fenomeno diventato importante soprattutto nel nostro Paese, ha risvegliato una maggiore attenzione verso i bisogni sociosanitari conseguenti alle malattie tipiche di questa età della vita, tra di esse le malattie oculari che possono causare una perdita visiva di varia gravità.

La perdita di questa funzione determina minore autosufficienza e maggior isolamento in un'ampia e crescente fascia di popolazione, con conseguenti problemi individuali e sociali il cui carico è destinato ad aumentare.

La recente introduzione di nuove tipologie di farmaci a somministrazione locale ha permesso, per la prima volta, la possibilità di un recupero, sia pure parziale, della funzione visiva già perduta.

La prevalenza della degenerazione maculare legata all'età, nei Paesi industrializzati, nella popolazione varia da 1,6% nei soggetti con un'età compresa fra 52 e 64 anni a 27,9% nelle persone con più di 75 anni.

Questa la stima della prevalenza della DMLE in Provincia Autonoma di Trento calcolata sulla popolazione trentina al 1° gennaio 2013: 530.308 abitanti.

86.593 abitanti tra 52 e 64 anni	prevalenza DMLE 1,6%	1.385 pazienti
51.844 abitanti >75 anni	prevalenza DMLE 27,9%	14.464 pazienti

Alcune indagini mostrano una ridotta prevalenza della degenerazione maculare legata all'età in Italia rispetto ad altri Paesi industrializzati; questo risiede soprattutto nelle difficoltà di natura epidemiologica particolarmente legate al fattore età; questa patologia, e tutte le indagini lo dimostrano, si concentra soprattutto oltre i settantacinque - ottanta anni, andando progressivamente ad aumentare. Il problema risiede nel fatto che questa fascia di età rappresenta la popolazione che è noto essere più confinata, più istituzionalizzata e che più difficilmente richiede il riconoscimento della propria disabilità, essendo affetta nella maggior parte dei casi anche da altre patologie (Atti del XIV Convegno Occhio della Mente - Genova 2009).

Le terapie a disposizione per l'AMD ad oggi sono rappresentate dalla fotocoagulazione laser, dalla terapia fotodinamica e dai farmaci antiangiogenici (anti-VEGF) da somministrare per via intravitreale.

Gli anti-VEGF sono farmaci studiati espressamente per la DMLE essudativa, che agiscono andando a bloccare il VEGF. VEGF è una sigla che identifica i fattori di crescita endoteliale: questi sono una famiglia di proteine e sono i principali responsabili della permeabilità e crescita dei vasi sanguigni. Gli anti-VEGF sono anticorpi capaci di legarsi ai VEGF per bloccarne l'azione. Esistono diversi tipi di farmaci antiangiogenici; questi si distinguono in base alle caratteristiche fisiche, chimiche e biochimiche, all'affinità di legame per specifici recettori, al tipo di meccanismo di azione e in base al tipo di molecola alla quale si legano.

Per quanto riguarda tale categoria di farmaci fino al 4 dicembre 2008 - data in cui l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha riclassificato ai fini della rimborsabilità dalla classe C alla classe H (a carico SSN) i due farmaci Lucentis (ranibizumab) e Macugen (pegaptanib) specificatamente indicati per il "trattamento della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (AMD)" - la cura di tale patologia era assicurata da un altro anticorpo monoclonale (approvato dall'EMA - Agenzia Europea dei medicinali), il bevacizumab (medicinale in commercio: Avastin), la cui indicazione da AIC (autorizzazione immissione in commercio) risulta essere quella antineoplastica; infatti con determinazione del 23 maggio 2007 AIFA lo ha inserito nell'elenco dei farmaci fuori indicazione previsti dalla Legge 648/1996 per "il trattamento delle maculopatie essudative e del glaucoma neovascolare"; conseguentemente l'impiego del bevacizumab risultava a totale carico del SSN, con obbligo di monitoraggio sia a livello clinico che di spesa.

Dopo la riclassificazione di Lucentis (ranibizumab) e Macugen (pegaptanib), con propria determinazione di data 4 marzo 2009 l'AIFA ha modificato la precedente determinazione di data 23 maggio 2007 stabilendo che il bevacizumab venisse erogato esclusivamente ai pazienti già in trattamento per l'AMD escludendone quindi l'utilizzo per i nuovi casi. L'AIFA da ultimo con determinazione di data 18 ottobre 2012 ha escluso definitivamente bevacizumab dalla concedibilità a carico del SSN per le indicazioni delle maculopatie e del glaucoma vascolare.

In questo contesto la Giunta Provinciale inizialmente con propria deliberazione n. 2295 del 8.10.2010 aveva concesso la temporanea erogabilità in ambito ospedaliero del medicinale bevacizumab anche per il trattamento dei nuovi casi di degenerazione maculare legata all'età; erogabilità sospesa poi con deliberazione n. 3049 del 30 dicembre 2011. Successivamente con delibera 2543/2012 è stato reintrodotta l'utilizzo extra-LEA di bevacizumab per le sole patologie oculari prive di alternative terapeutiche fra le quali le maculopatie con acuità visiva al di sotto dei 2/10. A seguito di ricorso al TAR della Ditta Novartis (20.01.2013), la Giunta Provinciale con deliberazione n. 1062 del 30.05.2013 ha parzialmente modificato la citata dGP 2543/2012 circoscrivendo ulteriormente l'utilizzo di bevacizumab per specifiche patologie oculari.

I numerosi studi condotti a livello internazionale che hanno confrontato testa-a-testa bevacizumab e ranibizumab dimostrano la sostanziale sovrapposibilità dei due farmaci in termini di efficacia; inoltre nessuno tra questi studi ha evidenziato differenze statisticamente significative né clinicamente rilevanti tra i due farmaci negli indicatori clinici di sicurezza esaminati sia a livello locale sia a livello sistemico. La tabella sotto riportata elenca gli Studi Clinici Randomizzati di confronto tra bevacizumab e ranibizumab attualmente sottoposti a revisione

sistematica da un gruppo di ricercatori internazionali della Cochrane Collaboration, tra i quali anche una professionista dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari. Risultano essere studi clinici indipendenti, non sponsorizzati da ditte produttrici e quindi a minor rischio conflitti di interesse e di risultati distorsivi, nonché molto coerenti tra loro per il disegno di studio e i risultati raggiunti.

Referenza bibliografica	Farmaci in studio	Tipo di studio	N. pazienti	Paese di realizzazione dello studio	Follow up (anni)
Daniel F. Martin, et al. The CATT Research Group* Ranibizumab and Bevacizumab for Neovascular Age-Related Macular Degeneration <i>N Engl J Med</i> 2011	bevacizumab ranibizumab	RCT	1208	USA – NIH	1
Daniel F. Martin, et al. The CATT Research Group* Ranibizumab and Bevacizumab for Treatment of Neovascular Age-Related Macular Degeneration Two-Year Results. <i>Ophthalmology</i> 2012	bevacizumab ranibizumab	RCT	1107	USA – NIH	2
Usha Chakravarthy, et al. The IVAN Study Investigators Ranibizumab versus Bevacizumab to Treat Neovascular Age-related Macular Degeneration. <i>Ophthalmology</i> 2012	bevacizumab ranibizumab	RCT	628	UK National Institute for Health Research Health Technology Assessment programme	1 (analisi ad interim)
Usha Chakravarthy, et al. The IVAN Study Investigators Alternative treatments to inhibit VEGF in age-related choroidal neovascularisation: 2-year findings of the IVAN randomised controlled trial. <i>Lancet</i> 2013	bevacizumab ranibizumab	RCT	628	UK National Institute for Health Research Health Technology Assessment programme	2
Laurent Kodjikian, et al. Ranibizumab versus Bevacizumab for Neovascular Age-related Macular Degeneration: Results from the GEFAL Noninferiority Randomized Trial. <i>Ophthalmology</i> 2013	bevacizumab ranibizumab	RCT	501	Francia	1
Ilse Krebs et al. The MANTA Research Group. A randomised double-masked trial comparing the visual outcome after treatment with ranibizumab or bevacizumab in patients with neovascular age-related macular degeneration <i>Br J Ophthalmol</i> 2013	bevacizumab ranibizumab	RCT	321	Austria	1
Principal Investigator: Karina Berg, Department of Ophthalmology, Oslo University Hospital LUCAS (Lucentis Compared to Avastin Study)	bevacizumab ranibizumab	RCT	<a href="http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NC01127360">http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NC01127360</a> 420	Norvegia Oslo University Hospital (Ullevaal University Hospital)	2

In relazione alla sicurezza, inoltre, secondo il rapport EMA del 2012 “*The CHMP agreed that detailed safety information provided from CATT and IVAN studies is reassuring and no evidence can be provided that bevacizumab is systemically more unsafe than ranibizumab and vice-versa*” EMA ha preso in esame i risultati non soltanto dello studio CATT ma anche di altro studio internazionale successivamente pubblicato, denominato IVAN e svolto nel Regno Unito. Il Comitato per la Valutazione dei Prodotti Medicinali dell'EMA (CHMP) si è trovato d'accordo nell'affermare che le informazioni dettagliate sulla sicurezza fornite dagli studi CATT e IVAN sono rassicuranti e che non ci sono evidenze che il bevacizumab sia

“dal punto di vista sistemico meno sicuro del ranibizumab e viceversa”. In questo rapporto tecnico dell’EMA si afferma pertanto che i rischi sistemici sono analoghi tra Avastin e Lucentis.

E’ doveroso rimarcare, infine, come il bevacizumab intravitreale sia stato inserito nel 2013 nell’elenco dei farmaci essenziali per l’OMS, in quanto ha dimostrato di essere efficace e con un profilo di rischio accettabile.

Il panorama nazionale si è arricchito poi di numerosi accadimenti volti alla soluzione della controversia Avastin-Lucentis in particolare:

- la lettera aperta al Ministero della Salute e al direttore Generale dell’AIFA del Presidente della SOI di data 12 ottobre 2012;
- la mozione promossa da otto Senatori nella seduta del 17 ottobre 2012;
- il decreto del TAR del Veneto dd. 18 ottobre 2012;
- la delibera dell’Autorità garante della concorrenza e del mercato del 6 febbraio 2013;
- la delibera dell’Autorità garante della concorrenza e del mercato del 27 febbraio 2014.

Il combinato disposto dell’art. 3 del D.L. 23/1998, convertito in legge n. 94/98, dell’art. 1, comma 4, del d.l. 536/96, convertito in legge 648/96 e della lettera z) del comma 796 dell’art. 1 della legge 296/1996 (legge finanziaria per il 2007) attualmente impedirebbe un uso sistematico e diffuso di farmaci off label (fuori indicazione) a carico del Servizio sanitario nazionale per il trattamento di patologie per le quali esistono già farmaci con specifica indicazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio, ma la recente modifica introdotta all’art. 1 della legge n. 648/1996 dal D.L. 36/2014 - convertito con modificazioni dalla legge 79/2014 - che prevede l’inserimento del comma 4-bis recante ***«Anche se sussista altra alternativa terapeutica nell’ambito dei medicinali autorizzati, previa valutazione dell’Agenzia italiana del farmaco (AIFA), sono inseriti nell’elenco di cui al comma 4, con conseguente erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale, i medicinali che possono essere utilizzati per un’indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, purché tale indicazione sia nota e conforme a ricerche condotte nell’ambito della comunità medico-scientifica nazionale e internazionale, secondo parametri di economicità e appropriatezza. In tal caso l’AIFA attiva idonei strumenti di monitoraggio a tutela della sicurezza dei pazienti e assume tempestivamente le necessarie determinazioni»*** ha riaperto gli scenari ad una soluzione.

Il Consiglio Superiore di Sanità con parere del 15 aprile 2014 infatti ha dato mandato all’AIFA di attivarsi al fine di consentire l’impiego di Avastin per il trattamento della degenerazione maculare senile attraverso appunto le procedure di cui all’art. 3 del citato D.L. 36/2014.

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell’AIFA, infine, nel corso della seduta del 9 e 10 giugno scorso, si è espressa a favore dell’inserimento di bevacizumab (Avastin) nell’elenco dei farmaci erogabili a totale carico del Servizio Sanitario nazionale, ai sensi della Legge n. 648/1996, per il trattamento della degenerazione maculare legata all’età (AMD).

Tutto ciò premesso.

## LA GIUNTA PROVINCIALE

Udita la relazione.

Preso atto che con il citato parere del CTS dell'AIFA viene autorizzato l'utilizzo di bevacizumab (Avastin) per il trattamento della AMD con oneri a carico del SSN.

Dato atto che il presente provvedimento non risulta in contrasto con la prestazione aggiuntiva 24TER introdotta con la citata deliberazione della Giunta provinciale n. 1062 dd. 30 maggio 2013 che prevede l'utilizzo di bevacizumab per alcune patologie oculari prive di alternative terapeutiche.

Valutato pertanto opportuno definire in questa sede che l'erogabilità di bevacizumab venga prevista nell'ambito di un percorso organizzativo e clinico-assistenziale dei pazienti affetti da AMD di pertinenza degli Ambulatori per le Maculopatie.

Richiamata la normativa nazionale che impone il rispetto di obiettivi di finanza pubblica per la spesa farmaceutica ed in particolare l'art. 5, commi 1 e 5, del D.L. 159/2007 collegato alla finanziaria 2008, così come modificati dalla Legge n. 77 del 24 giugno 2009 (di conversione del D.L. n. 39 del 28 aprile 2009) e dalla legge 102/2009 (di conversione del D.L. n.78 dell'1 luglio 2009) nonché dal D.L. 95/2012, ai sensi dei quali la spesa farmaceutica ospedaliera non può superare il 3,5 % della spesa sanitaria e l'eventuale sforamento è recuperato interamente a carico della Regione.

Ritenuto necessario, oltre a garantire la sicurezza e l'appropriatezza clinica delle prestazioni erogate dal servizio sanitario provinciale, porre in essere ogni azione utile al fine di perseguire l'obiettivo di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera ed assicurare una migliore allocazione delle risorse del fondo sanitario provinciale.

Valutato necessario, per garantire al contempo l'appropriatezza assistenziale e la gestione ottimale delle risorse economico finanziarie, individuare nelle UU.OO. di Oculistica degli Ospedali pubblici di Trento e Rovereto i Centri prescrittori autorizzati nonché erogatori di bevacizumab nel trattamento dei casi di degenerazione maculare legata all'età (AMD) con oneri a carico del Servizio Sanitario Provinciale, salvo modifiche dell'attuale profilo autorizzativo da parte dell'AIFA e tenuto conto delle seguenti condizioni stabilite in data 10 giugno 2014 dalla Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA:

- il confezionamento in monodose del farmaco bevacizumab per l'uso intravitreale dovrà essere effettuato, per garantirne la sterilità, esclusivamente dalle farmacie ospedaliere in possesso dei requisiti necessari, nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione;
- 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, seppure ad un costo più elevato a carico del SSN;
- l'attivazione di un registro di monitoraggio a cui sia allegata la scheda di segnalazione delle reazioni avverse.

Ritenuto opportuno inoltre, sulla base di quanto stabilito nell'art. 6 comma 5 del "Nuovo patto per la salute biennio 2010 – 2012" (Intesa Rep. N. 243 del 3.12.2009): *"...la lista dei 43 DRG ad alto rischio di inappropriatazza, di cui all'allegato 2C del*

*DPCM 29 novembre 2001, venga integrata dalle Regioni e dalle Provincie autonome in base alla lista contenuta negli elenchi A e B allegati alla presente intesa. Le Regioni e le provincie autonome assicurano l'erogazione delle prestazioni già rese in regime di ricovero ordinario, in regime di ricovero diurno ovvero in regime ambulatoriale. Nel caso di ricorso al regime ambulatoriale, le Regioni e le province autonome provvedono a definire per le singole prestazioni o per pacchetti di prestazioni, in via provvisoria, adeguati importi tariffari e adeguate forme di partecipazione della spesa, determinati in maniera da assicurare minori oneri a carico del servizio sanitario nazionale rispetto all'erogazione in regime ospedaliero.*", adottare il trasferimento nel setting ambulatoriale degli interventi di iniezione intravitreale, fra i quali anche quelli relativi al trattamento della AMD, attualmente effettuati in regime di ricovero e codificati nel DRG 042 "Interventi sulle strutture intraoculari eccetto retina, iride e cristallino", e di individuare quale codice di prestazioni il codice 14.75 "Iniezione intravitreale di sostanze terapeutiche (escluso il costo del farmaco) fino ad un massimo di 3 somministrazioni" afferente alla branca oculistica.

Ritenuto pertanto opportuno provvedere a modificare, a decorrere dal 1° luglio 2014, le prestazioni del D.M. 22 luglio 1996 e s.m. ed i. previste nel nomenclatore tariffario provinciale di cui alla deliberazione della Giunta provinciale n. 15047 di data 23 novembre 1996 e ss.mm. da ultimo modificato con deliberazione n. 2028 del 27 settembre 2013, come di seguito riportato:

**Integrazione agli Allegati 1 e 3 D.M. 22 luglio 1996  
(cfr. dGP 15047/1996 e ss.mm.)**

**NUOVE PRESTAZIONI**

NOTE	CODICE	DESCRIZIONE	TARIFFA	BRANCA
IAH	14.75	INIEZIONE INTRAVITREALE DI SOSTANZE TERAPEUTICHE (escluso farmaco) fino ad un massimo di 3 somministrazioni. Include visita e accertamenti correlati alla tipologia di trattamento pre e post procedura.	309,00	OCULISTICA
La suddetta prestazione è erogabile esclusivamente nelle UU.OO. di Oculistica degli Ospedali di Trento e Rovereto				

Dato atto inoltre che restano ferme le disposizioni vigenti a regolamentazione delle modalità prescrittive.

Considerato che la tariffa è stata calcolata sulla base dei costi di produzione determinati dal competente Servizio controllo di gestione dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari.

Considerato inoltre che il presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi a carico del Servizio Sanitario Provinciale rispetto al Riparto della spesa sanitaria provinciale per l'anno 2014 di cui alla deliberazione della Giunta provinciale n. 2528/2013 e ss.mm.;

Dato atto che l'adozione del presente provvedimento potrà consentire, a parità di condizioni di efficacia e di sicurezza dei farmaci anti-VEGF Lucentis, Macugen e Avastin, una riduzione della spesa farmaceutica ospedaliera a carico del servizio sanitario provinciale.

Visto il D.M. 22 luglio 1996 e ss.mm. ed i.

Vista la legge provinciale sulla tutela della salute in provincia di Trento.

Su proposta dell'Assessora alla salute e solidarietà sociale,

a voti unanimemente espressi,

### **d e l i b e r a**

- 1) di stabilire, per le motivazioni espresse in premessa, che l'Azienda provinciale per i servizi sanitari nel trattamento dei casi di degenerazione maculare legata all'età (AMD) utilizzi il medicinale bevacizumab con oneri a carico del SSP, secondo i criteri di eleggibilità e di arruolamento contenuti nell'allegata "Scheda di monitoraggio di Avastin" prevista dal Registro AIFA per il monitoraggio protocolli dei farmaci e di individuare, quali Centri prescrittori, le UU.OO. di Oculistica degli Ospedali pubblici di Trento e Rovereto;
- 2) di individuare altresì nelle UU.OO. di Oculistica degli Ospedali pubblici di Trento e Rovereto le strutture autorizzate all'erogazione di bevacizumab in forma intravitreale alle seguenti condizioni stabilite in data 10 giugno 2014 dalla Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA:
  - il confezionamento in monodose del farmaco bevacizumab per l'uso intravitreale dovrà essere effettuato, per garantirne la sterilità, esclusivamente dalle farmacie ospedaliere in possesso dei requisiti necessari, nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione;
  - 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, seppure ad un costo più elevato a carico del SSN;
  - l'attivazione del registro di monitoraggio a cui sia allegata la scheda di segnalazione delle reazioni avverse di cui al precedente punto 1);
- 3) di modificare ed integrare, per le motivazioni in premessa recate con decorrenza dal 1 luglio 2014, il nomenclatore delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, di diagnostica per immagini e di laboratorio erogabili nell'ambito del Servizio Sanitario Provinciale di cui alla deliberazione della Giunta provinciale n. 15047/1996, da ultimo modificato e integrato con deliberazione della Giunta provinciale n. 2028 del 27 settembre 2013, come di seguito riportato:

#### **Integrazione agli Allegati 1 e 3 D.M. 22 luglio 1996 (cfr. dGP 15047/1996 e ss.mm.)**

##### **NUOVE PRESTAZIONI**

NOTE	CODICE	DESCRIZIONE	TARIFFA	BRANCA
IAH	14.75	INIEZIONE INTRAVITREALE DI SOSTANZE TERAPEUTICHE (escluso farmaco) fino ad un massimo di 3 somministrazioni. Include visita e accertamenti correlati alla tipologia di trattamento pre e post procedura.	309,00	OCULISTICA

La suddetta prestazione è erogabile esclusivamente nelle UU.OO. di Oculistica degli Ospedali di Trento e Rovereto.



- 4) di disporre che le modifiche ed integrazioni di cui al precedente punto 3) trovino applicazione con decorrenza 1 luglio 2014, oltre che nei rapporti interni al Servizio Sanitario Provinciale, anche per le eventuali azioni di rivalsa, in tutti i casi in cui sia previsto l'addebito ad enti ed organismi diversi, nonché per la compensazione della mobilità sanitaria interregionale tramite il file C per l'addebito della prestazione ed il file F per l'addebito del farmaco;
- 5) di disporre che la prestazione ambulatoriale di cui al precedente punto 2) istituita con il presente provvedimento è erogabile esclusivamente presso gli istituti di ricovero pubblici, dando atto altresì che rimane invariata l'erogabilità delle stesse in regime di ricovero qualora le condizioni cliniche del paziente lo richiedano e di disporre che la stessa venga erogata in esenzione dalla compartecipazione alla spesa fino al 31 dicembre 2014 e per gli iscritti al servizio sanitario provinciale con oneri a carico del servizio sanitario provinciale per quanto concerne il costo del farmaco;
- 6) di dare mandato all'Azienda provinciale per i servizi sanitari di adottare i provvedimenti e di porre in essere tutte le azioni necessarie a dare compiuta e tempestiva attuazione al presente provvedimento procedendo in particolare all'adozione di un protocollo diagnostico terapeutico assistenziale per i pazienti affetti da AMD nell'ambito del quale venga definito:
- modalità di accesso del paziente all'ambulatorio maculopatie;
  - organizzazione esami diagnostici finalizzati alla diagnosi;
  - programmazione terapia e/o trattamento intravitreale;
  - definizione dei modi e delle tempistiche delle attività oftalmologiche ambulatoriali e criteri di arruolamento alla procedura intravitreale;
  - accertamenti pre-intervento;
  - trattamento intravitreale con utilizzo, previa acquisizione del consenso informato del paziente, di bevacizumab secondo le linee di indirizzo "Iniezione di farmaci per via Intravitreale" approvate dalla SOI nel marzo 2007 (ultimo aggiornamento ottobre 2011) e alimentazione della scheda di monitoraggio prevista dall'AIFA;
  - informazioni al paziente post procedura e programmazione visite successive/di controllo;
- 7) di stabilire che l'Azienda dovrà presentare all'Assessorato alla salute e solidarietà sociale una relazione sugli esiti derivanti dall'applicazione del presente provvedimento in sede di Bilancio d'esercizio 2014;
- 8) di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi a carico del Servizio Sanitario Provinciale;
- 9) di trasmettere il presente provvedimento all'Azienda provinciale per i servizi sanitari per tutti gli adempimenti di competenza e di disporre la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione autonoma Trentino Alto-Adige nonché di comunicare all'AIFA i Centri autorizzati alla prescrizione di bevacizumab come indicato al punto 1).

CA

