

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 gennaio 2015

Inserimento di una indicazione terapeutica del medicinale per uso umano «Bevacizumab - Avastin» nell'elenco ex lege n. 648/1996 - parziale modifica alla determina n. 622 DG/2014 del 23 giugno 2014 e sostituzione della stessa. (Determina n. 79/2015). (15A01013)
(GU n.38 del 16-2-2015)

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

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, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'AIFA, e successive modificazioni;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, serie generale n. 254 del 31 ottobre 2009;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro visti semplici, f. n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui il professor Luca Pani e' stato nominato direttore generale dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto, in particolare, l'articolo 1, comma 4-bis, del decreto-legge n. 536/1996, convertito nella legge n. 648/1996 sopra citato, inserito dall'articolo 3, comma 2, del decreto-legge 20 marzo 2014, n. 36, convertito in legge 16 maggio 2014, n. 79, che ha previsto la possibilita' di inserimento nell'elenco di cui alla legge n. 648/1996, con erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale, di medicinali utilizzabili per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, anche in caso di alternativa terapeutica gia' autorizzata, purché tale indicazione sia nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunita' medico-scientifica, nazionale e internazionale, secondo parametri di economicita' e appropriatezza;

Vista la determinazione AIFA del 23 maggio 2007, recante «Inserimento del medicinale bevacizumab (Avastin) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nel trattamento delle maculopatie essudative e del glaucoma neovascolare», come modificata dalle determinazioni AIFA del 4 marzo 2009 e del 28 ottobre 2010;

Vista la determinazione AIFA del 18 ottobre 2012, recante «Esclusione del medicinale bevacizumab (Avastin) dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648», con cui e' stata abrogata la determinazione AIFA del 28 ottobre 2010;

Visto il parere del Consiglio superiore di sanita', Sezione V, reso nella seduta del 15 aprile 2014;

Viste le richieste delle regioni Veneto ed Emilia Romagna finalizzate all'inserimento nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale del farmaco bevacizumab (Avastin) per l'indicazione terapeutica «degenerazione

maculare correlata all'eta'» (AMD);

Visto il parere favorevole a tale inserimento nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, reso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella seduta del 9 e 10 giugno 2014, di cui allo stralcio di verbale del 19 giugno 2014;

Ritenuto pertanto, necessario ed urgente inserire, ai sensi dell'articolo 1, commi 4 e 4-bis del decreto-legge n. 536/1996, convertito nella legge n. 648/1996, il medicinale bevacizumab (Avastin) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per l'indicazione terapeutica «degenerazione maculare correlata all'eta'» (AMD);

Vista la determina n. 622 DG/2014 del 23 giugno 2014 (Gazzetta Ufficiale n. 147 del 27 giugno 2014) recante inserimento di una indicazione terapeutica del medicinale bevacizumab - Avastin nell'elenco ex lege n. 648/1996;

Vista la segnalazione dell'Autorita' garante della concorrenza e del mercato, ai sensi dell'art. 21 della legge n. 287/1990, in data 13 gennaio 2015 prot. 0011091, finalizzata all'inserimento di centri di alta specializzazione anche di natura privata per il trattamento con il farmaco bevacizumab (Avastin);

Visto il parere favorevole a tale ampliamento, reso dalla Commissione consultiva tecnico scientifica (CTS) dell'AIFA nella seduta del 19-20-21 gennaio 2015.

Determina:

Art. 1

Inserimento del medicinale bevacizumab-Avastin nell'elenco ex lege n. 648/1996

1. Il medicinale bevacizumab - Avastin e' inserito nell'elenco istituito ai sensi dell'art. 1, commi 4 e 4-bis, del decreto-legge n. 536/1996, convertito nella legge n. 648/1996, per l'indicazione terapeutica «degenerazione maculare correlata all'eta'» (AMD).

Art. 2

Condizioni per l'erogazione del medicinale bevacizumab - Avastin nell'elenco ex lege n. 648/1996

1. L'erogazione del medicinale bevacizumab (Avastin) deve essere effettuata secondo le seguenti condizioni, finalizzate alla tutela del paziente nell'uso del suddetto farmaco per un'indicazione non registrata:

a) Allo scopo di garantire la sterilita', il confezionamento in monodose del farmaco bevacizumab per l'uso intravitreale dovra' essere effettuato esclusivamente da parte di farmacie ospedaliere in possesso dei necessari requisiti, nel rispetto delle norme di buona preparazione;

b) La somministrazione di bevacizumab per uso intravitreale dovra' essere riservata esclusivamente a Centri ospedalieri ad alta specializzazione individuati dalle Regioni;

c) La somministrazione del farmaco potra' 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 piu' elevato a carico del Servizio sanitario nazionale;

d) Attivazione di un registro di monitoraggio alla quale sia allegata la scheda di segnalazione delle reazioni avverse.

Art. 3

Modalita' di prescrizione

1. La prescrizione del farmaco, a carico del Servizio sanitario nazionale, da parte dei centri utilizzatori deve essere effettuata per singolo paziente mediante la compilazione della scheda di prescrizione informatizzata, secondo le indicazioni sul sito <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Art. 4

Rivalutazione delle condizioni

1. L'AIFA si riserva di assumere ogni diversa valutazione e ogni piu' opportuna determinazione a tutela della sicurezza dei pazienti, in applicazione dell'art. 1, comma 4-bis, del decreto-legge n. 536/1996, convertito nella legge n. 648/1996, a seguito dell'analisi dei dati raccolti attraverso il suddetto monitoraggio o di ogni ulteriore evidenza scientifica che dovesse rendersi disponibile.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sostituisce la precedente determina n. 622 DG/2014 del 23 giugno 2014 (Gazzetta Ufficiale n.147 del 27 giugno 2014).

Roma, 30 gennaio 2015

Il direttore generale: Pani