



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi GR/39/21

Ai Direttori Generali e Commissari Straordinari
delle ASL, AO, PU, IRCCS
LORO SEDI

Oggetto: Istituzione Nota AIFA 98 relativa alla prescrizione e alla somministrazione intravitteale di anti-VEGF nella AMD e DME.

Con Determina AIFA DG/1379/2020, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 323 del 31.12.2020 è stata istituita la Nota AIFA 98 relativa alla prescrizione ed alla somministrazione intravitteale di anti-VEGF nella AMD e DME, disponibile sul sito web dell'AIFA al seguente link <https://www.aifa.gov.it/nota-98>

Nella Nota, in vigore dal 01.01.2021, sono definiti i criteri e le modalità per la prescrizione e la somministrazione intravitteale dei farmaci anti-VEGF nell'indicazione AMD e DME, da parte degli specialisti oculisti e precisamente:

- Aflibercept e Ranibizumab nel trattamento della degenerazione maculare legata all'età (AMD) e dell'edema diabetico (DME);
- Bevacizumab nel trattamento della AMD e del DME in quanto compresi nell'elenco di cui alla L.648/96, per l'erogabilità a totale carico del SSN per le suddette indicazioni;
- Brolucizumab per il trattamento della AMD.

All'atto della prescrizione, lo specialista oculista deve compilare la scheda multifarmaco semplificata informatizzata, disponibile sul sito web AIFA.

Anche per le altre indicazioni per l'uso intravitteale dei medicinali Aflibercept e Ranibizumab, non sottoposti alla nota AIFA 98, ma a carico del SSN, dovrà essere compilata la scheda multifarmaco sopra citata.

Tenuto conto dell'ampio fabbisogno da parte dei Pazienti assistiti a carico del SSN e delle differenze di prezzo attualmente esistenti tra i trattamenti farmacologici in argomento, al fine di garantire il più ampio accesso alle cure, AIFA raccomanda al Medico prescrittore di privilegiare il farmaco con profilo costo-indicazione terapeutica economicamente più vantaggioso, fatta salva la necessaria appropriatezza delle prescrizioni mediche.

Sul sito web dell'AIFA, all'indirizzo di seguito riportato, è presente il documento "Principi di appropriatezza anti-VEGF-IVT", redatto dalla Commissione Tecnico Scientifica (CTS) il confronto tra i farmaci anti VEGF per il trattamento della AMD e DME nei pazienti con visus non peggiore di 20/40

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1282842/Principi_di_appropriatezza_anti_VEGF-IVT.pdf.



**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi GR/39/21**

La somministrazione intravitreale di medicinali a base di Aflibercept, Bevacizumab, Brolucizumab e Ranibizumab classificati come H/OSP, può avvenire esclusivamente presso centri ospedalieri ad alta specializzazione individuati alle regioni.

Per il medicinale Bevacizumab la determina AIFA riporta in allegato la *“Procedura per il frazionamento, la conservazione e il trasporto in sicurezza del medicinale Bevacizumab per la somministrazione intravitreale per il trattamento della AMD e della DME”*, a cui si raccomanda di adeguarsi.

Con DCA n. 99/2010 è stata rimodulata la tariffa precedentemente prevista per l’APA 14.75.1 “Iniezione intravitreale di sostanze terapeutiche”, riducendola da 515,16 euro a 115,00 euro, comprensiva di visite mediche e somministrazione ed è stata prevista la rendicontazione del farmaco utilizzato attraverso il Sistema Informativo Farmaci in erogazione diretta (File F).

Il Dirigente dell’Area

Lorella Lombardozzi



Il Direttore

Massimo Annicchiarico

V.D.