

**Direzione:** SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

**Area:** FARMACI E DISPOSITIVI

## DETERMINAZIONE *(con firma digitale)*

N. G04308 del 19/04/2021

Proposta n. 11343 del 14/04/2021

**Oggetto:**

Centri abilitati all'utilizzo del medicinale Bevacizumab (AVASTIN ®) per la degenerazione maculare retinica -AMD, aggiornamento elenco strutture autorizzate.

**Proponente:**

Estensore	GIULIANI MARCELLO	_____firma elettronica_____
Responsabile del procedimento	GIULIANI MARCELLO	_____firma elettronica_____
Responsabile dell' Area	L. LOMBARDOZZI	_____firma digitale_____
Direttore Regionale	M. ANNICCHIARICO	_____firma digitale_____

Firma di Concerto

Oggetto: Centri abilitati all'utilizzo del medicinale Bevacizumab (AVASTIN<sup>®</sup>) per la degenerazione maculare retinica –AMD; aggiornamento elenco strutture autorizzate.

**Il Direttore della Direzione Regionale  
Salute e Integrazione Sociosanitaria**

Su proposta del Dirigente dell'Area Farmaci e dispositivi,

VISTA la L.R. del 18 febbraio 2002, n. 6 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n.1 *“Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale” e successive modifiche ed integrazioni;*

VISTA la Delibera di Giunta n. 1044 del 31/12/2020 *“Conferimento dell'incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione sociosanitaria ai sensi del regolamento di organizzazione 6 settembre 2002, n. 1 e successive modificazioni. Approvazione schema di contratto.”* con cui è stato conferito al Dott. Massimo Annicchiarico l'incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria a decorrere dalla data di sottoscrizione del contratto;

CONSIDERATO che, ai fini di perseguire gli obiettivi di efficacia, di imparzialità, di pubblicità e di trasparenza propri della Legge 7 agosto 1990, n.241, il Responsabile della istruttoria del presente provvedimento è il dr. Marcello Giuliani, funzionario dell'Area Risorse Farmaceutiche della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali;

VISTA la Legge 23 dicembre 1996, n. 648 "Conversione in legge del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996";

VISTA la Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco -AIFA n.622 del 23 giugno 2014 Inserimento di una indicazione terapeutica del medicinale per uso umano «Becavizumab - AVASTIN» nell'elenco ex legge n.648/1996 pubblicata nella GU n.147 del 27-6-2014;

VISTA la nota della Direzione Regionale Salute e Integrazione SocioSanitaria n.GR442259/11/02 del 31.7.2014 e la successiva nota di integrazione n. GR601174/11/02 del 30.10.2014 con cui sono stati individuati in prima istanza gli specialisti e le strutture sanitarie abilitati all'utilizzo del medicinale Bevacizumab (AVASTIN<sup>®</sup>) per la Degenerazione Maculare Retinica –AMD;

VISTA la Determinazione AIFA n.79 del 30 gennaio 2015 pubblicata nella G.U. n. 38 del 16 febbraio 2015 inerente *“Inserimento di una indicazione terapeutica del medicinale per uso umano Bevacizumab (AVASTIN<sup>®</sup>) nell'elenco ex legge 648/96 –parziale modifica alla determinazione n.622/2014 e sostituzione della stessa”*;

VISTA la Determinazione AIFA n.799 del 28 aprile 2017 pubblicata nella G.U. 114 del 18 maggio 2017 con cui si danno indicazioni circa il riconfezionamento del medicinale Bevacizumab (AVASTIN<sup>®</sup>) anche presso le farmacie aperte al pubblico ubicate all'esterno dei centri ospedalieri individuati dalle regioni, previo rispetto delle NBP ed accordo sottoscritto con il centro secondo le modalità previste dalla determinazione stessa;

VISTA la determinazione 11 aprile 2018 inerente “Inserimento del medicinale bevacizumab (Avastin) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n.648, per il trattamento della compromissione visiva dovuta a edema maculare diabetico (GU n.89 del 17-4-2018);

VISTE le determinazioni n.G05569 del 27 aprile 2018, n.G06875 del 29.5.2018, n.G08813 del 12.7.2018, n. G11017 del 6.9.2018, n.G13336 del 23.10.2018, G15785 del 5.12.2018, n. G10595 del 2.8.2019, n. G16365 del 28.11.2019, n. G00255 del 15.1.2020, G06940 del 15.06.2020 inerenti le integrazioni dei centri abilitati all'utilizzo del medicinale Bevacizumab (AVASTIN<sup>®</sup>) per la degenerazione maculare retinica –AMD”;

TENUTO CONTO dell'istanza protocollata nel Registro Ufficiale della Regione Lazio con il n. 276417 del 30.03.2021 presentata dal dott. Andrea Carosi, in qualità di amministratore unico della Clinica Villa Valeria S.r.L. con sede in Roma piazza Carnaro 18 per il tramite del dott. Antonio Venezia delegato alla presentazione della domanda e alla consegna di eventuale documentazione integrativa nonché ad intrattenere rapporti con gli enti competenti, con cui si chiede l'inserimento della struttura sanitaria in questione tra le strutture abilitate all'utilizzo del medicinale Bevacizumab (AVASTIN<sup>®</sup>) per la degenerazione maculare retinica –AMD;

TENUTO CONTO che l'istanza di cui al punto precedente è corredata della documentazione costituita da:

- DCA n. U00408 del 18/11/2014 di conferma dell'autorizzazione all'esercizio e rilascio dell'accreditamento istituzionale in favore del presidio sanitario denominato "Casa di Cura Villa Valeria" sito in Piazza Camaro, 18 - 00141 Roma;
- DGR 860 del 24 novembre 2020 di autorizzazione alla voltura contestuale dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale del presidio sanitario denominato "Casa di Cura Villa Valeria" sito in Piazza Camaro, 18 – 00141 Roma, dalla Società Casa di Cura Villa Valeria S.r.l. alla Società CLINICA VILLA VALERIA S.r.l.;
- accordo tra il titolare della farmacia Fiorentini dr. Carlo con sede in via Diaz 13/D Brescia che fornirà il medicinale Bevacizumab-AVASTIN ed il responsabile della “Clinica Villa Valeria S.r.l.” che l'erogazione del medicinale in questione avverrà nel rispetto della normativa vigente;
- scheda rilevazione temperatura frigorifero e di manutenzione;
- scheda informativa per il trattamento delle maculopatie mediante somministrazione di Bevacizumab per via intravitreale;
- modello di segnalazione delle reazioni avverse da farmaci –ADR;
- scheda registrazione e gestione paziente Avastin;
- atto di consenso informato per iniezioni intravitreali;
- scheda AIFA per registrazione paziente inerente la L.648/96;
- documento d'identità del responsabile della Clinica Villa Valeria e documento d'identità del delegato dott. Antonio Venezia;

TENUTO CONTO dell'istanza del Direttore Generale dell'Ospedale Cristo Re con sede in Roma via delle Calasanziane 25, protocollata nel Registro Ufficiale della Regione Lazio con il n. 200097 del 04.03.202, con cui si richiede l'inserimento della struttura sanitaria in questione tra le strutture abilitate all'utilizzo del medicinale Bevacizumab (AVASTIN<sup>®</sup>) per la degenerazione maculare retinica –AMD;

TENUTO CONTO che nell'istanza di cui al punto precedente è dichiarato che la struttura in questione è in possesso di tutti i requisiti necessari alla somministrazione del medicinale Bevacizumab per la degenerazione maculare retinica –AMD e che sono in corso accordi con le

farmacie e/o centri autorizzati al confezionamento dello stesso medicinale come stabilito dalle disposizioni dell'AIFA;

RITENUTO di aggiornare l'elenco delle strutture abilitate all'utilizzo del medicinale Bevacizumab (AVASTIN<sup>®</sup>) per la degenerazione maculare retinica –AMD con l'inserimento della Clinica Villa Valeria S.r.L. con sede in Roma piazza Carnaro 18 e dell'Ospedale Cristo Re con sede in Roma via delle Calasanziane 25;

Per quanto espresso in premessa, che si intende integralmente riportato,

### DETERMINA

Le strutture precedentemente individuate con Determinazione n. G06940 del 15.06.2020 abilitate all'utilizzo del medicinale Bevacizumab (AVASTIN<sup>®</sup>) per la degenerazione maculare retinica –AMD, sono integrate con l'inserimento delle seguenti strutture:

- Clinica Villa Valeria S.r.L. con sede in Roma piazza Carnaro 18
- Ospedale Cristo Re con sede in Roma via delle Calasanziane 25

L'elenco appresso indicato sostituisce, integrandolo, l'elenco di cui alla Determinazione n. G06940 del 15.06.2020:

Az. USL/ Az. Ospedaliera/ Pol. Univ./Privati Accreditati	Struttura ospedaliera
ASL Roma 1	Ospedale San Giovanni Calibita Fatebenefratelli all'Isola Tiberina
ASL Roma 1	Ospedale San Pietro Fatebenefratelli in via Cassia
ASL Roma 1	P.T.P Nuovo Regina Margherita
ASL Roma 1	Osp. San Filippo Neri
ASL Roma 1	Osp. Regionale Oftalmico
ASL Roma 1	Osp. San Carlo di Nancy
ASL Roma 1	Ospedale Cristo Re con sede in Roma via delle Calasanziane 25
ASL Roma 2	Osp. Sandro Pertini
ASL Roma 2	Osp. S. Eugenio
ASL Roma 3	Osp. G.B. Grassi
ASL Roma 3	Osp. Israelitico via Fulda, 14 Roma
ASL Roma 4	Osp. San Paolo
ASL Roma 5	Osp. San Giovanni Evangelista –Tivoli
ASL Roma 5	Presidio Ospedaliero di Colferro –U.O.C. di Oculistica
ASL Roma 6	Osp. San Giuseppe –Marino
ASL Viterbo	Osp. di Belcolle -Viterbo
ASL Rieti	Presidio San Camillo De Lellis –Rieti
ASL Frosinone	Osp. F. Spaziani –Frosinone
ASL Frosinone	Osp. SS.Trinità di Sora
ASL Frosinone	Osp. Santa Scolastica di Cassino
ASL Latina	Osp. S. Maria Goretti –Latina
Az. Osp. S. Giovanni Addolorata	Az. Osp. S. Giovanni Addolorata -Roma
Az. Osp. S. Camillo-Forlanini	Az. Osp. S. Camillo-Forlanini -Roma
Az. Osp. Sant'Andrea	Az. Osp. Sant'Andrea -Roma
Fondazione Pol. Tor Vergata	Az. Os. Univ. Pol. Tor Vergata -Roma
Policlinico Umberto I°	Policlinico Umberto I° -Roma
Policlinico A. Gemelli	Policlinico A. Gemelli –Roma
Università Campus Bio-Medico	Università Campus Bio-Medico –Roma

<b>Strutture private ubicate presso le ASL</b>	<b>Struttura ospedaliera</b>
ASL Roma 1	Centro di Chirurgia Ambulatoriale MVM Microchirurgia Villa Massimo via di Villa Massimo 37 -Roma
ASL Roma 1	Centro di Microchirurgia Oculare CMO S.r.L -piazza della Marina 9 - Roma
ASL Roma 1	Primavista S.r.L. via Giovan Battista de Rossi 22 -Roma
ASL Roma 1	Casa di Cura Villa Mafalda via Monte delle Gioie 5 -Roma
ASL Roma 1	Studio Tolmino S.r.L. via Tomino 1 -Roma
ASL Roma 1	Ambulatorio medico-chirurgico specialistico “MAR S.r.L unipersonale” via Adige 28, Roma
ASL Roma 1	D.O.M.A. srl via Filippo Civinini, 111 Roma
ASL Roma 1	Presidio ambulatoriale “Gamma Medica S.r.L.” via Carlo Poma 2, Roma
ASL Roma 1	Società DAGAS srl sita in via Alessandro De Stefani n.60, 00137 Roma
ASL Roma 1	ONE DAY Medical Center S.r.L” con sede legale ed operativa in via Attilio Ambrosini, 114 - 00147 Roma
ASL Roma 1	Clinica Villa Valeria S.r.L. con sede in Roma piazza Carnaro 18
ASL Roma 2	Studio di Chirurgia Oculistica Centro Oculistico Crevatin” via dei Castani 47 Roma
ASL Roma 2	Casa di Cura Fabia Mater con sede legale in via Olevano Romano, 25 - 00171 Roma
ASL Roma 6	Casa di Cura Privata Madonna delle Grazie –Velletri

I responsabili delle strutture sanitarie indicate nell’elenco di cui al punto precedente, dovranno assicurare:

- l’approvvigionamento e il confezionamento delle fiale monodose del medicinale Bevacizumab (AVASTIN<sup>®</sup>) dovrà essere effettuato da farmacie in possesso dei requisiti necessari per garantire il rispetto delle Norme di Buona Preparazione –NBP;
- la somministrazione del Bevacizumab per uso intravitreale dovrà 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 Servizio sanitario nazionale-SSN;
- l’inserimento delle schede AIFA nel registro di monitoraggio intensivo nei tempi e modi stabiliti dalla stessa Agenzia;
- l’utilizzo, ove necessario, della scheda di segnalazione sul Registro di Farmacovigilanza di ogni evento avverso riscontrato durante l’utilizzo del farmaco, compresa la mancata efficacia.

Il medicinale Bevacizumab (AVASTIN<sup>®</sup>) per il trattamento della degenerazione maculare retinica – AMD, secondo quanto previsto dalla L.648/96 è a carico del SSN se somministrato nell’ambito delle strutture pubbliche e private accreditate mentre risulta a totale carico del paziente se somministrato nelle strutture private.

La presente determinazione sarà pubblicata nel BURL e portata a conoscenza delle Aziende UU.SS.LL. ed Ospedaliere, agli IRCCS, agli Ospedali Classificati, agli Ordini Professionali dei Farmacisti e dei Medici e resa disponibile sul sito web della Regione Lazio all’indirizzo [www.regione.lazio.it/farmaci/](http://www.regione.lazio.it/farmaci/) nel link dedicato alla Sanità.

Il Direttore  
Massimo Annicchiarico