

Pr. n. GR _____ 11/46

Roma _____

Direzioni Generali

- Aziende USL
- Az. Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS

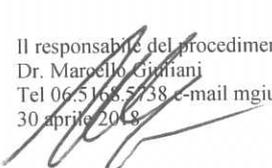
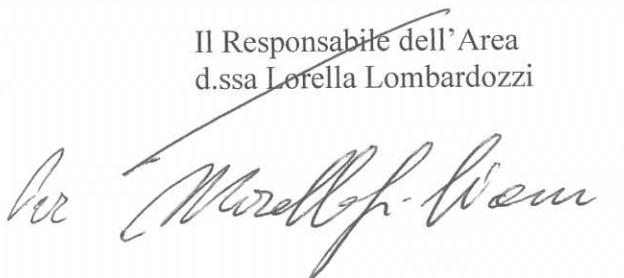
- Studio Tolmino c/o
antoniovenezia@legalmail.it

Oggetto: Determinazione G05569 del 27 aprile 2018.

Si trasmette la determinazione G05569 del 27 aprile 2018 inerente i Centri abilitati all'utilizzo del medicinale Bevacizumab (AVASTIN®) per la degenerazione maculare retinica.

I responsabili delle strutture sanitarie in indirizzo, sono invitati a dare la massima diffusione del contenuto della presente nota.

Il Responsabile dell'Area
d.ssa Lorella Lombardozi



Il responsabile del procedimento
Dr. Marcello Giugliani
Tel 06.5168.5738 e-mail mgiuliani@regione.lazio.it
30 aprile 2018

Direzione Regionale: SALUTE E POLITICHE SOCIALI

Area: RISORSE FARMACEUTICHE

DETERMINAZIONE

N. *605563* del **27 APR. 2018**

Proposta n. 6880 del 23/04/2018

Oggetto:

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

Proponente:

Estensore	GIULIANI MARCELLO	<i>Marcelloni</i>
Responsabile del procedimento	GIULIANI MARCELLO	<i>Marcelloni</i>
Responsabile dell' Area	L. LOMBARDOZZI	<i>L. Lombardozzi</i>
Direttore Regionale	IL SEGR. GEN. A.TARDIOLA	<i>A. Tardiola</i>
Protocollo Invio		
Firma di Concerto		

Oggetto: Centri abilitati all'utilizzo del medicinale Bevacizumab (AVASTIN[®]) per la degenerazione maculare retinica –AMD.

Il Segretario Generale

Su proposta del Dirigente dell'Area Risorse Farmaceutiche,

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

VISTA la DGR 837 dell'11.12.17 con la quale è stato attribuito al Segretario generale pro tempore, il potere di adozione degli atti e dei provvedimenti amministrativi inerenti la Direzione regionale Salute e Politiche sociali;

VISTO il Decreto 18 dicembre 2017 n. G17573 “Art. 166 del Regolamento regionale n.1/2002. Delega al dirigente dell'Area Risorse farmaceutiche della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali;

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;

VISTO il Decreto Commissariale ad Acta U00606 del 30 dicembre 2015 con cui sono state istituite le AA.SS.LL. "Roma 1" e "Roma 2", soppresse le AA.SS.LL. "Roma A", "Roma B", "Roma C" e "Roma E" e ridenominate le AA.SS.LL. "Roma D" come "Roma 3", "Roma F" come "Roma 4", "Roma G" come "Roma 5" e "Roma H" come "Roma 6";

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 «bevacizumab - 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[®]) 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[®]) 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[®]) 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;

VISTE le note regionali GR42319/11/02 del 31 luglio 2015, n. GR24200/11/02 del 18 gennaio 2016, n. GR26906/11/02 del 19 gennaio 2016, n.GR267057/1146 del 25 maggio 2017, n.GR569204/11/46 del 10 novembre 2017, n.GR569935/11/46 del 10 novembre 2017, n.GR69475/11/46 del 7 febbraio 2018, n.GR136670/11/46 del 12 marzo 2018, con cui sono stati aggiornati i centri abilitati all'utilizzo del medicinale Bevacizumab (AVASTIN[®]) per AMD;

VISTA l'istanza dello Studio Tolmino S.r.L. dell'ambulatorio polispecialistico privato non accreditato con il Servizio sanitario nazionale e autorizzato all'esercizio dalla Regione Lazio dal 6.12.2017 con Determinazione G16841 anche come presidio di chirurgia ambulatoriale e come oftalmologia, con cui chiede l'inserimento nell'elenco delle strutture abilitate all'utilizzo del medicinale Bevacizumab (AVASTIN[®]) per il trattamento della degenerazione maculare retinica – AMD;

TENUTO CONTO della documentazione allegata all'istanza di cui al punto precedente inerente il possesso dei requisiti minimi ex art. 5 co. 1 lettera a della L.R. 04/2003 e s.m.i. e in particolare la documentazione inerente le modalità di approvvigionamento del medicinale Bevacizumab attraverso una farmacia che garantisce il rispetto delle Norme di Buona Preparazione dei farmaci – NBP previste dalla F.U.;

RITENUTO aggiornare l'elenco delle strutture abilitate all'utilizzo del medicinale Bevacizumab (AVASTIN[®]) per la degenerazione maculare retinica –AMD;

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

DETERMINA

Le strutture di seguito indicate, precedentemente individuate con note della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali e integrate con il centro Studio Tolmino S.r.L. via Tomino 1 –Roma, sono quelle autorizzate alla prescrizione del medicinale Bevacizumab (AVASTIN[®]) per la degenerazione maculare retinica –AMD:

Az. USL/ Az. Ospedaliera/ Pol. Univ.	Struttura ospedaliera
Az. USL Roma 1	Ospedale Fatebenefratelli
Az. USL Roma 1	P.T.P Nuovo Regina Margherita
Az. USL Roma 1	Osp. San Filippo Neri
Az. USL Roma 1	Osp. Regionale Oftalmico
Az. USL Roma 1	Osp. San Carlo di Nancy
Az. USL Roma 2	Osp. Sandro Pertini
Az. USL Roma 2	Osp. S. Eugenio
Az. USL Roma 3	Osp. G.B. Grassi
Az. USL Roma 4	Osp. San Paolo
Az. USL Roma 5	Osp. San Giovanni Evangelista –Tivoli
Az. USL Roma 6	Osp. San Giuseppe –Marino

Az. USL Roma 6	Casa di Cura Madonna delle Grazie –Velletri
Az. USL Viterbo	Osp. di Belcolle -Viterbo
Az. USL Rieti	Presidio San Camillo De Lellis –Rieti
Az. USL Frosinone	Osp. F. Spaziani –Frosinone
Az. USL 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 Policlinico 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
Az.USL Roma 1	Centro di Chirurgia Ambulatoriale MVM Microchirurgia Villa Massimo via di Villa Massimo 37 -Roma
Az.USL Roma 1	Centro di Microchirurgia Oculare CMO S.r.L -piazza della Marina 9 -Roma
Az.USL Roma 1	Primavista S.r.L. via Giovan Battista de Rossi 22 -Roma
Az.USL Roma 1	Casa di Cura Villa Mafalda via Monte delle Gioie 5 -Roma
Az.USL Roma 1	Studio Tolmino S.r.L. via Tolmino 1 -Roma

Tolmino

MS

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[®]) deve 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[®]) 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 mentre risulta a totale carico del paziente se somministrato nelle strutture private.

La presente determinazione sarà portata a conoscenza delle Aziende UU.SS.LL. ed Ospedaliere, agli IRCCS, agli Ospedali Classificati, alle associazioni di categoria, agli Ordini Professionali dei Farmacisti e dei Medici, alle associazioni sindacali di categoria e resa disponibile sul sito web della Regione Lazio all'indirizzo www.regione.lazio.it nel link dedicato alla Sanità.

Il Segretario Generale
Andrea Tardiola

Andrea Tardiola