

D.G.R. n° 837/02

INTEGRATA CON

D.G.R. n° 1285/02

1

D.G.R. n° ~~837~~/02

INTEGRATA CON

D.G.R. n° 678/03

+ *Redazione*

Supplemento ordinario n. 2 al "Bollettino Ufficiale" n. 21 del 30 luglio 2002

Spediz. in a. p. art. 2 comma 20/c legge 662/96 - Filiale di Roma

Anno XXXIII

REPUBBLICA ITALIANA

# BOLLETTINO UFFICIALE DELLA REGIONE LAZIO

PARTE PRIMA - PARTE SECONDA

Roma, 30 luglio 2002

Si pubblica normalmente il 10, 20 e 30 di ogni mese

DIREZIONE REDAZIONE E AMMINISTRAZIONE PRESSO LA PRESIDENZA DELLA GIUNTA REGIONALE - VIA CRISTOFORO COLOMBO, 212 - 00147 ROMA

IL BOLLETTINO UFFICIALE si pubblica a Roma in due distinti fascicoli:

- 1) la Parte I (Atti della Regione) e la Parte II (Atti dello Stato e della U.E.)
- 2) la Parte III (Avvisi e concorsi)

## Modalità di abbonamento e punti vendita:

L'abbonamento ai fascicoli del Bollettino Ufficiale si effettua secondo le modalità e le condizioni specificate in appendice e mediante versamento dell'importo, esclusivamente sul c/c postale n. 42759001 intestato a Regione Lazio abbonamento annuale o semestrale alla Parte I e II; alla parte III; alle parti I, II e III al Bollettino Ufficiale. Per informazioni rivolgersi alla Regione Lazio - Servizio Promulgazione e Pubblicazione, Tel. 06-51685371 - 06-51685116/18.

Il Bollettino Ufficiale della Regione Lazio è ora consultabile anche in via telematica tramite Internet accedendo al sito [www.regione.Lazio.it](http://www.regione.Lazio.it)

Il Bollettino Ufficiale può essere visualizzato e/o stampato sia in forma testuale che grafica.

Gli utenti sono assistiti da un servizio di "help" telefonico (06-85084200).

Da Gennaio 2001 l'accesso alla consultazione del Bollettino in via telematica tramite INTERNET è gratuito al pubblico previa registrazione on-line.

Si rinvia ugualmente all'appendice per le informazioni relative ai punti vendita dei fascicoli del Bollettino Ufficiale.

## Riproduzione anastatica

### PARTE I

#### ATTI DELLA GIUNTA REGIONALE

- DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 14 giugno 2002, n. 789.  
Definizione dei criteri di cui alla legge regionale 8/2000, art. 70 «Sostegni economico alle famiglie con pazienti oncologici in trattamento con la multiterapia Di Bella» ..... Pag. 3
- DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 21 giugno 2002, n. 832.  
Approvazione del progetto regionale «Azione programmata. Ottimizzazione dell'organizzazione relativa alla donazione ed al prelievo di organi e di tessuti» ..... » 7
- DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 21 giugno 2002, n. 837.  
Autorizzazione all'utilizzo della specialità medicinale «Visudyne-verteporfina» (D.M. 5 marzo 2001). Integrazione della deliberazione di Giunta regionale 9376 del 30 dicembre 1997 e successive modificazioni ..... » 19

# GIUNTA REGIONALE DEL LAZIO

oooooooooooooooooooooooooooooooooooo

ESTRATTO DAL PROCESSO VERBALE DELLA SEDUTA DEL 21 GIU. 2002

-----

ADDI' 21 GIU. 2002 NELLA SEDE DELLA REGIONE LAZIO, IN VIA CRISTOFORO COLOMBO, 212 - ROMA, SI E' RIUNITA LA GIUNTA REGIONALE, COSI' COSTITUITA:

STORACE	Francesco	Presidente	GARGANO	Giulio	Assessore
SIMEONI	Giorgio	Vice Presidente	IANNARILLI	Antonello	"
ARACRI	Francesco	Assessore	ROBILOTTA	Donato	"
AUGELLO	Andrea	"	SAPONARO	Francesco	"
CIAMAMELLETI	Luigi	"	SARACENI	Vincenzo Maria	"
DIONISI	Artinando	"	VERZASCHI	Marco	"
FORMISANO	Anna Teresa	"			

ASSISTE IL SEGRETARIO Dott. Adolfo Papi.  
.....OMISSIS

ASSENTI: ARACRI - AUGELLO - DIONISI - ROBILOTTA - VERZASCHI -

DELIBERAZIONE N° -837-

OGGETTO: Autonizzazione all'utilizzo delle specialità medicinale "Vialyque - veteroparina" (DM.5/3/01). Interpretazione delle DGR del 30.12.1997 e succeda fine interpretazioni modifico 2001 -



Oggetto: Autorizzazione all'utilizzo della specialità medicinale "Visudyne – verteporfina" (D.M. 5/3/01). Integrazione della DGR 9376 del 30.12.1997 e successive modificazioni.



LA GIUNTA REGIONALE

SU PROPOSTA dell'Assessore alla Sanità,

VISTO il Decreto del Ministro della Sanità 5 marzo 2001 che definisce il regime di rimborsabilità (H) e il prezzo di vendita della specialità medicinale "VISUDYNE" - verteporfina;

CONSIDERATO che lo stesso Decreto stabilisce che le regioni debbano individuare i centri autorizzati all'utilizzo di detta specialità medicinale per il trattamento delle degenerazioni maculari retiniche, tra quelli in possesso dei seguenti requisiti:

1. Una riconosciuta competenza tanto nella diagnostica che nella terapia delle affezioni maculari della retina;
2. Possesso di strumentazione per la diagnosi delle degenerazioni maculari: strumentazione atta ad eseguire fluorangiografia retinica;
3. Presenza dell'anestesista durante la durata della terapia: dalla preparazione e somministrazione del farmaco sino al trattamento Laser.

VISTO che la documentazione agli atti degli uffici consente di individuare le seguenti strutture in possesso dei requisiti sopra citati che possono essere autorizzate all'utilizzo della specialità medicinale "VISUDYNE" - verteporfina;



- Azienda Ospedaliera S. Giovanni Addolorata - 1^ Div. Oculistica
- Azienda Ospedaliera S. Camillo-Forlanini - Div. Oculistica
- Azienda Universitaria Policlinico Umberto I
- Azienda Universitaria Policlinico Tor Vergata - Amb. Spec. oculistica
- Ospedale Regionale Oftalmico
- Ospedale Classificato Fatebenefratelli - Isola Tiberina



VISTA la richiesta avanzata dalla Fondazione G.B. Bietti per lo studio e la ricerca in oftalmologia ONLUS (Ente riconosciuto con DPR 9.6.1989), già autorizzata all'esercizio dell'attività di assistenza oculistica di essere inserita tra i centri autorizzati dalla Regione per l'utilizzo della specialità medicinale "VISUDYNE" - verteporfina;

CONSIDERATO che la Fondazione G.Bietti, ha finalizzato la propria attività di ricerca allo studio delle malattie degenerative della macula, nell'ambito del quale ha dato un importante contributo a livello internazionale nella ricerca della degenerazione maculare legata all'età ;



CONSIDERATO, altresì, che la suddetta Fondazione nel corso dell'anno 2000-01, ha partecipato ad uno studio multicentrico, finalizzato all'acquisizione di dati sull'efficacia e la sicurezza della terapia fotodinamica nelle forme degenerative maculari;

CONSIDERATO che l'autorizzazione all'utilizzo di detta specialità medicinale da parte della Fondazione Bietti è condizione indispensabile per il proseguimento della propria attività di ricerca ;

CONSIDERATO altresì che è interesse della Regione Lazio assicurare ai propri residenti la possibilità di essere arruolati nell'ambito di tali progetti, acquisendo al tempo stesso dati epidemiologici e clinici circa la degenerazione maculare retinica con riferimento al proprio ambito territoriale

VISTO il DPCM 29 novembre 2001 che all'allegato 3, tra le indicazioni particolari per l'applicazione dei livelli in materia di assistenza ospedaliera, assistenza farmaceutica, assistenza specialistica e integrazione socio sanitaria nonché in materia di assistenza sanitaria alle popolazioni delle isole minori ed altre comunità isolate, prevede l'adozione di programmi per l'incremento del grado di appropriatezza delle prestazioni;

VISTO il D.M. 22 luglio 1996 e le disposizioni regionali attuative dello stesso che non prevedono tra le prestazioni specialistiche erogabili il trattamento delle degenerazioni maculari retiniche;

CONSIDERATO che allo stato il trattamento delle degenerazioni maculari retiniche viene già erogato inappropriatamente dalle strutture del SSR in regime di Day Hospital, anziché in regime ambulatoriale, con notevole aggravio di spesa per il SSR;

CONSIDERATO che lo stesso D.M. 22 luglio 1996 consente alle regioni di includere tra le prestazioni specialistiche ambulatoriali erogabili, ulteriori prestazioni rispetto a quelle già previste dallo stesso, anche predisponendo un accorpamento delle stesse;

CONSIDERATO che l'inserimento del "trattamento delle degenerazioni maculari retiniche con visudyne" tra le prestazioni ambulatoriali consente di ridurre la relativa spesa a carico del SSR;

RITENUTO di autorizzare all'utilizzo del medicinale "visudyne – verteporfina" le seguenti istituzioni in possesso dei requisiti di cui al D.M. 5.3.2001:

- Azienda Ospedaliera S. Giovanni Addolorata - 1<sup>a</sup> Div. Oculistica
- Azienda Ospedaliera S. Camillo-Forlanini – Div. Oculistica
- Azienda Universitaria Policlinico Umberto I
- Azienda Universitaria Policlinico Tor Vergata – Amb. Spec. oculistica
- Ospedale Regionale Oftalmico
- Ospedale Classificato Fatebenefratelli – Isola Tiberina



*[Handwritten signature]*  
2



RITENUTO

di integrare l'elenco delle prestazioni specialistiche ambulatoriali della  
 Branca Oculistica, di cui all'allegato 1 alla DGR 9376 del 30 dicembre  
 1997 e successive modificazioni, con la prestazione:  
 "Codice 14.36 – Terapia fotodinamica della degenerazione maculare  
 retinica", contrassegnandola con i simboli A H R, tariffa Euro 1800,  
 comprensiva del trattamento e dei successivi accessi di follow up,  
 includenti:

- n. 2 visite oculistiche complete (codice 95.02)
- n. 2 angiografie (codice 95.12)
- n. 2 medicazioni (codice 93.56.1)

quota di partecipazione a carico dell'assistito Euro 107

RITENUTO

di subordinare l'erogazione della prestazione di che trattasi da parte  
 delle strutture autorizzate sopra individuate ai casi di "degenerazione  
 maculare retinica legata all'età o miopica complicata dalla presenza di  
 una neovascolarizzazione coroideale subfoveale attiva, di tipo  
 classico o prevalentemente classico;

RITENUTO

di stabilire che, a decorrere dalla data di pubblicazione della presente  
 deliberazione sul BURL, il trattamento suddetto non possa essere  
 erogato in regime di ricovero ordinario e diurno nell'ambito delle  
 strutture sanitarie regionali pubbliche e private provvisoriamente  
 accreditate;

RITENUTO

di dare mandato ai DD.GG. delle ASL di notificare la presente  
 deliberazione a tutti i soggetti erogatori interessati;

RITENUTO

di dare mandato all'ASP di :

- adeguare il sistema informativo dell'Assistenza Specialistica Ambulatoriale,
- predisporre un flusso informativo ad hoc per la raccolta dei dati epidemiologici e clinici circa la degenerazione maculare retinica con riferimento all'ambito regionale;

RITENUTO

di assicurare, per un periodo di un anno, ai residenti della regione la  
 possibilità di essere arruolati nell'ambito dei progetti ricerca condotti dalla  
 Fondazione G.B. Bietti per lo studio e la ricerca in oftalmologia ONLUS (Ente  
 riconosciuto con DPR 9.6.1989), autorizzando la stessa all'utilizzo del medicinale  
 "Visudyne" ed acquisendo al tempo stesso dati epidemiologici e clinici circa la  
 degenerazione maculare retinica con riferimento all'ambito regionale;

RITENUTO

che a tale scopo sia necessario prevedere che la ASL RME, cui afferisce  
 l'Ospedale Oftalmico, fornisca alla Fondazione il medicinale "VISUDYNE" per  
 ciascun residente della Regione Lazio arruolato nell'ambito di tali progetti di  
 ricerca trattato;



all'unanimità,

21 GIU. 2002

DELIBERA

Per le motivazioni in premessa di:

1. autorizzare all'utilizzo della specialità medicinale "VISUDYNE" – verteporfina ed al trattamento delle degenerazioni maculari retiniche, ai sensi del D.M. 5.3.2001, le seguenti istituzioni:
  - Azienda Ospedaliera S. Giovanni Addolorata – 1<sup>a</sup> divisione di oculistica
  - Azienda Ospedaliera S. Camillo-Forlanini - Divisione Oculistica
  - Azienda Universitaria Policlinico Umberto I
  - Azienda Universitaria Policlinico Tor Vergata – Ambulatorio specialistico di oculistica
  - Ospedale Regionale Oftalmico
  - Ospedale Classificato Fatebenefratelli – Isola Tiberina
2. Di integrare l'elenco delle prestazioni specialistiche ambulatoriali erogabili di cui all'allegato 1 alla DGR 9376 del 30 dicembre 1997 e successive modificazioni con la prestazione: Codice 14.36 "terapia fotodinamica della degenerazione maculare retinica", contrassegnandola con i simboli A H R, con tariffa di Euro 1800, comprensiva del trattamento e dei successivi accessi di follow up includenti:
  - n. 2 visite oculistiche complete (codice 95.02)
  - n. 2 angiografie (codice 95.12)
  - n. 2 medicazioni (codice 93.56.1)quota di partecipazione a carico dell'assistito Euro 107;
3. subordinare l'erogazione della prestazione di che trattasi da parte delle predette strutture ai casi di "degenerazione maculare retinica legata all'età o miopica complicata dalla presenza di una neovascolarizzazione coroideale subfoveale attiva, di tipo classico o prevalentemente classico."
4. stabilire che, a decorrere dalla data di pubblicazione della presente deliberazione sul BURL, il trattamento suddetto non possa essere erogato in regime di ricovero ordinario e diurno nell'ambito delle strutture regionali pubbliche e private provvisoriamente accreditate;
5. autorizzare la Fondazione G.B. Bietti per lo studio e la ricerca in oftalmologia ONLUS (Ente riconosciuto con DPR 9.6.1989) all'utilizzo della specialità medicinale "VISUDYNE" – verteporfina allo scopo di assicurare ai residenti della regione la possibilità di essere arruolati nell'ambito dei progetti ricerca condotti dalla stessa ;
6. incaricare la ASL RME, cui afferisce l'Ospedale Oftalmico, di fornire alla Fondazione il medicinale "VISUDYNE" per ciascun residente della Regione Lazio arruolato nell'ambito di tali progetti di ricerca trattato;
7. dare mandato ai DD.GG. delle ASL di notificare la presente deliberazione a tutti i soggetti erogatori interessati;
8. dare mandato all'ASP di:
  - adeguare il sistema informativo dell'Assistenza Specialistica Ambulatoriale,
  - predisporre un flusso informativo ad hoc per la raccolta dei dati epidemiologici e clinici circa la degenerazione maculare retinica con riferimento all'ambito regionale;

21 GIU. 2002

9. impegnare la Fondazione G.B. Bietti per lo studio e la ricerca in oftalmologia ONLUS (Ente riconosciuto con DPR 9.6.1989), ad alimentare tale flusso relativamente ai pazienti residenti nella regione arruolati nell'ambito dei progetti di ricerca condotti.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

IL PRESIDENTE: F.to Francesco STORACE  
IL SEGRETARIO: F.to Dott. Adolfo Papi

25 GIU. 2002

Polizia della

15