

Direzione: SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

Area: FARMACI E DISPOSITIVI

DETERMINAZIONE - GSA (con firma digitale)

N. G03873 del 31/03/2022

Proposta n. 12418 del 24/03/2022

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[®]) 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. 271 del 05/06/2018 *“Conferimento dell'incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria ai sensi del regolamento di organizzazione 6 settembre 2002, n. 1. Approvazione schema di contratto”* con cui è stato conferito al Dott. Renato Botti 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[®]) 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;

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, n. G04308 del 14.04.2021 inerenti le integrazioni dei centri abilitati all'utilizzo del medicinale Bevacizumab (AVASTIN[®]) per la degenerazione maculare retinica –AMD”;

TENUTO CONTO dell'istanza del 24.12.2021, refertata nel protocollo regionale con il numero 1073315, di Luigi Pannarale in qualità di legale rappresentante e titolare dello studio medico denominato “Studio Medico Luigi Pannarale” sito in Roma via Antonio Bertoloni, 15 -00197, con cui si chiede l'inserimento della struttura sanitaria in questione tra le strutture abilitate all'utilizzo del medicinale Bevacizumab (AVASTIN[®]) per la degenerazione maculare retinica –AMD;

TENUTO CONTO che nell'istanza di cui al punto precedente si dichiara che la struttura sanitaria “Studio Medico Luigi Pannarale” è riconducibile alle tipologie di cui all'art.4 comma 2 della Legge Regionale n.4/2003 e ss.mm.ii.;

CONSIDERATO che la struttura “Studio Medico Luigi Pannarale” è stata autorizzata con Determinazione G15710 del 16.12.2021 all'esercizio delle attività di Oculistica e di Chirurgia ambulatoriale di tipo PC1 e che in quest'ultima è ricompresa l'attività di Iniezione Intravitreale di sostanze terapeutiche;

CONSIDERATO che con la nota della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria – Area Farmacie e dispositivi n. GR127300/39-21 del 09.02.2022 è stata richiesta una integrazione all'istanza del 24.12.2021 n. 1073315 inerente la dichiarazione del titolare della farmacia per la fornitura del medicinale Bevacizumab secondo le disposizioni dell'Agenzia Italiana del Farmaco indicate nella Determinazione AIFA n.799 del 28 aprile 2017;

TENUTO CONTO della risposta alla richiesta di integrazione di cui al punto precedente, refertata nel protocollo regionale con il numero 153910 del 16.02.2022, con cui il titolare della Farmacia Fiorenti Carlo via Armando Diaz di Brescia stipula un accordo con il responsabile dello “Studio Medico Luigi Pannarale” per la fornitura del medicinale Bevacizumab secondo le disposizioni indicate nella Determinazione AIFA del 15 giugno 2020 pubblicata in G.U. n.153 del 18.06.2020;

RITENUTO pertanto di integrare modificandolo l'elenco delle strutture abilitate all'utilizzo del medicinale Bevacizumab (AVASTIN[®]) per la degenerazione maculare retinica –AMD di cui alla determinazione n. G04308 del 14.04.2021 con l'inserimento del centro “Studio Medico Luigi Pannarale” sito in Roma via Antonio Bertoloni, 15 -00197 di cui è legale rappresentante e titolare il dr. Luigi Pannarale;

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

DETERMINA

Le strutture individuate con Determinazione n. G04308 del 14.04.2021 abilitate all'utilizzo del medicinale Bevacizumab (AVASTIN[®]) per la degenerazione maculare retinica –AMD, sono integrate con l'inserimento del centro:

- “Studio Medico Luigi Pannarale” sito in Roma via Antonio Bertoloni, 15 -00197 di cui è legale rappresentante e titolare il dr. Luigi Pannarale, afferente presso il territorio della ASL Roma 1.

L'elenco appresso indicato sostituisce, integrandolo, l'elenco di cui alla Determinazione n. G04308 del 14.04.2021:

| 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 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 |

| Strutture private ubicate presso le ASL | Struttura ospedaliera |
|--|--|
| 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 | “Studio Medico Luigi Pannarale” sito in via Antonio Bertoloni, 15 Roma -00197 di cui è legale rappresentante e titolare il dr. Luigi Pannarale |
| 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[®]) 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[®]) 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, 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/farmaci/ nel link dedicato alla Sanità.

Il Direttore
Massimo Annicchiarico