

Direzione Regionale: SALUTE E POLITICHE SOCIALI

Area: RISORSE FARMACEUTICHE

DETERMINAZIONE

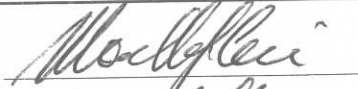

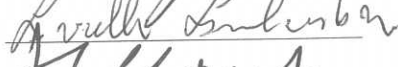

N. **06875** del **29 MAG. 2018**

Proposta n. 8241 del 17/05/2018

Oggetto:

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

Proponente:

Estensore	GIULIANI MARCELLO	
Responsabile del procedimento	GIULIANI MARCELLO	
Responsabile dell' Area	L. LOMBARDOZZI	
Direttore Regionale	IL SEGR. GEN. A.TARDIOLA	
Protocollo Invio		_____
Firma di Concerto		_____

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

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", sopresse 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;

VISTA la determinazione G05569 del 27 aprile 2018 inerente "Centri abilitati all'utilizzo del medicinale Bevacizumab (AVASTIN[®]) per la degenerazione maculare retinica –AMD";

VISTA l'istanza inoltrata dalla Direzione Sanitaria dell'Ospedale Israelitico via Fulda,14 Roma con cui è stato richiesto l'inserimento dell'Ospedale Israelitico tra i centri abilitati all'utilizzo del medicinale Bevacizumab (AVASTIN[®]) per la degenerazione maculare retinica;

TENUTO CONTO della nota della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali del 12.3.2018 n. GR136684 con cui sono stati richiesti chiarimenti e integrazioni alla Direzione Sanitaria dell'Ospedale Israelitico finalizzati all'inserimento dell'ospedale tra i centri abilitati all'utilizzo del bavacizumab (AVASTIN[®]) per AMD;

VISTA la nota di riscontro del 2.5.2018 della Direzione Sanitaria dell'Ospedale Israelitico con cui sono state chiarite le procedure di acquisizione del medicinale Bevacizumab (AVASTIN[®]);

RITENUTO aggiornare l'elenco delle strutture abilitate all'utilizzo del medicinale Bevacizumab (AVASTIN[®]) per la degenerazione maculare retinica –AMD con l'inserimento dell'Ospedale Israelitico sito in via Fulda, 14 –Roma;

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

DETERMINA

Le strutture precedentemente individuate con Determinazione G055692 del 27.04.2018 abilitate all'utilizzo del medicinale Bevacizumab (AVASTIN[®]) per la degenerazione maculare retinica – AMD, sono integrate con l'inserimento dell'Ospedale Israelitico sito in via Fulda, 14 –Roma;

L'elenco appresso indicato, sostituisce integrandolo l'elenco di cui alla determinazione G055692 del 27.04.2018:

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 3	Osp. Israelitico via Fulda, 14 Roma
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 Tomino 1 -Roma

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 intravitale 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

