



Pr. n. GR \_\_\_\_\_ 39/08

Roma \_\_\_\_\_

Direzioni Generali

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

Studio Urbano  
Viale Cortina d'Ampezzo 47  
Roma  
serenaurbano@legalmail.it

Oggetto: Determinazione G11017 del 6.9.2018.

Si trasmette la determinazione G11017 del 6.9.2018 inerente "Centri abilitati all'utilizzo del medicinale Bevacizumab (AVASTIN) per la degenerazione maculare retinica AMD; inserimento centro D.O.M.A. S.r.L.

Il Responsabile dell'Area  
d.ssa Lorella Lombardozzi

Il responsabile del procedimento  
Dr. Marcello Giugliani  
Tel 06 5168 5738 e-mail mgiuliani@regione.lazio.it  
6 settembre 2018

**Direzione:** SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

**Area:** RISORSE FARMACEUTICHE

## DETERMINAZIONE

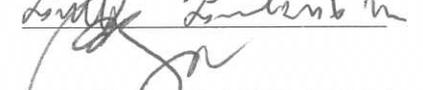
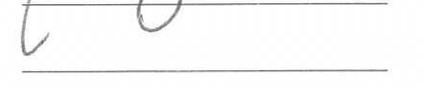
N. GM017 del - 6 SET. 2018

Proposta n. 13549 del 21/08/2018

**Oggetto:**

Centri abilitati all'utilizzo del medicinale Bevacizumab (AVASTIN ®) per la degenerazione maculare retinica -AMD; inserimento centro D.O.M.A. S.r.L.

**Proponente:**

|                               |                   |   |
|-------------------------------|-------------------|---|
| Estensore                     | GIULIANI MARCELLO |   |
| Responsabile del procedimento | GIULIANI MARCELLO |  |
| Responsabile dell' Area       | L. LOMBARDOZZI    |  |
| Direttore Regionale           | R. BOTTI          |  |
| Protocollo Invio              |                   | _____   |
| Firma di Concerto             |                   | _____   |

Oggetto: Centri abilitati all'utilizzo del medicinale Bevacizumab (AVASTIN<sup>®</sup>) per la degenerazione maculare retinica –AMD; inserimento centro D.O.M.A. S.r.L.

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

Su proposta del Dirigente dell'Area Risorse Farmaceutiche,

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

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;

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;

VISTO il Decreto Dirigenziale G09825 del 1.8.2018 di Delega, ai sensi degli articoli 164 e 166 del r.r. n. 1/2002, alla dott.ssa Lorella Lombardozzi, dirigente dell'Area Risorse farmaceutiche, ad adottare gli atti indifferibili e urgenti del Direttore della direzione regionale Salute e integrazione sociosanitaria;

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<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;

VISTE le determinazioni n.G05569 del 27 aprile 2018, n.G06875 del 29.5.2018, n.G08813 del 12.7.2018 inerenti le integrazioni dei centri abilitati all’utilizzo del medicinale Bevacizumab (AVASTIN<sup>®</sup>) per la degenerazione maculare retinica –AMD”;

TENUTO CONTO dell’istanza, avanzata dalla d.ssa Letizia Brighi in qualità di legale rappresentante della D.O.M.A. S.r.L. “Ambulatorio Medico-Chirurgico specializzato in Oftalmologia” sito in Roma via Filippo Civinini 111 per il tramite della d.ssa Serena Urbano munita di delega, per l’inserimento nell’elenco dei centri abilitati all’utilizzo del medicinale Bevacizumab-AVASTIN per la degenerazione maculare retinica –AMD;

CONSIDERATO che nell’istanza di cui al punto precedente si dichiara che il Direttore Sanitario è il dott. Massimo Gualdi, che la struttura sanitaria è una struttura privata non accreditata autorizzata con provvedimento del Comune di Roma e che è in possesso dell’autorizzazione all’esercizio con Determinazione Regionale n. G05922 del 16.4.2014;

TENUTO CONTO della documentazione allegata all’istanza costituita dalla copia del consenso informato da far firmare al paziente, del modello di segnalazione delle reazioni avverse da farmaci –ADR, della modulistica in linea con quanto disposto dall’Agenzia Italiana del Farmaco –AIFA per la registrazione del paziente, della dichiarazione del titolare della farmacia che fornirà il medicinale Bevacizumab-AVASTIN nel rispetto della normativa vigente e delle schede di controllo per la registrazione delle temperature e delle attività per la manutenzione del frigorifero dove mantenere il medicinale in questione;

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 D.O.M.A. S.r.L. “Ambulatorio Medico-Chirurgico specializzato in Oftalmologia” sito in Roma via Filippo Civinini 111;

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

## **DETERMINA**

Le strutture precedentemente individuate con Determinazione G08813 del 12.07.2018 abilitate all’utilizzo del medicinale Bevacizumab (AVASTIN<sup>®</sup>) per la degenerazione maculare retinica –AMD, sono integrate con l’inserimento della D.O.M.A. S.r.L. “Ambulatorio Medico-Chirurgico specializzato in Oftalmologia” sito in Roma via Filippo Civinini 111.

L'elenco appresso indicato, sostituisce integrandolo l'elenco di cui alla determinazione G08813 del 12.07.2018:

| 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   |
| Az.USL Roma 1                        | Ambulatorio medico-chirurgico specialistico "MAR S.r.L unipersonale" via Adige 28, Roma          |
| Az.USL Roma 1                        | D.O.M.A. srl via Filippo Civinini, 111 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<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 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](http://www.regione.lazio.it) nel link dedicato alla Sanità.

  
Il Direttore  
Renato Botti