

**Direzione:** SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA**Area:** FARMACI E DISPOSITIVI**DETERMINAZIONE - GSA (con firma digitale)****N.** G17549 **del** 19/12/2024**Proposta n.** 32729 **del** 09/09/2024**Oggetto:**

Centri abilitati all'utilizzo del medicinale Bevacizumab per la degenerazione maculare retinica -AMD, integrazione Determinazione G15748 del 24.11.2023 con l'inserimento della struttura Fisiobios s.r.l. sita in Roma via Archimede 10/12 e Casa di Cura Santo Volto sita in Roma, Piazza del Tempio di Diana, 12.

Proponente:

Estensore	GIULIANI MARCELLO	_____firma elettronica_____
Responsabile del procedimento	GIULIANI MARCELLO	_____firma elettronica_____
Responsabile dell' Area	M. MENSURATI	_____firma digitale_____
Direttore Regionale	A. URBANI	_____firma digitale_____

Firma di Concerto

Oggetto: Centri abilitati all'utilizzo del medicinale Bevacizumab per la degenerazione maculare retinica –AMD; integrazione Determinazione G15748 del 24.11.2023 con l'inserimento della struttura Fisiobios s.r.l. sita in Roma via Archimede 10/12 e Casa di Cura Santo Volto sita in Roma, Piazza del Tempio di Diana, 12.

**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 Deliberazione della Giunta Regionale 25 maggio 2023, n. 234 con la quale è stato conferito l'incarico di Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria al dott. Andrea Urbani;

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 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, n. G15785 del 5.12.2018, n. G10595 del 2.8.2019, n. G16365 del 28.11.2019, n. G00255 del 15.1.2020, n. G06940 del 15.06.2020, n. G04308 del 14.04.2021, n. G03873 del 31.03.2022, n. G05544 del 09.05.2022, n. G06820 del 27.05.2022, n. G07794 del 15.06.2022, n. G01661 del 10.02.2023, n. G15748 del 24.11.2023 inerenti le integrazioni dei centri abilitati all'utilizzo del medicinale Bevacizumab per la degenerazione maculare retinica –AMD”;

TENUTO CONTO dell'istanza del 24.07.2024, registrata nel protocollo regionale con il numero 1009016 del 08.08.2024, presentata dal legale rappresentante dott. Fabrizio Micozzi del Presidio ambulatoriale polispecialistico con presidio di Chirurgia ambulatoriale di tipo PC2 denominato “Fisiobios” con sede legale in via Denza n.27 e sede operativa in Roma via Archimede n.10/12, 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;

VISTA la Determinazione G14455 del 24.11.2021 “L.R. n. 4/2003 – R.R. n. 20/2019. Presidio Poliambulatoriale, gestito dalla società “FISIOBIOS SRL” (C.F. e P. IVA 04534481009), sito in Via Archimede, 10/12 – 00193 Roma. Variazione dell'assetto assistenziale”;

TENUTO CONTO che unitamente alla istanza inoltrata dal legale rappresentante della Fisiobios è stata presentata anche la seguente documentazione:

- Accordo con la Farmacia Fiorentini dr Carlo con sede in Via Diaz 13/D, 25121 Brescia per l'erogazione del medicinale Bevacizumab secondo la normativa vigente;
- Scheda registrazione paziente Avastin;
- Scheda informativa per il trattamento con bevacizumab per via intravitreale;
- Scheda rilevazione temperatura frigorifero;
- Scheda per verifica strumenti di rilevazione temperature;
- Scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa da farmaci ADR;
- Copia del Documento di identità del legale rappresentante della Fisiobios;

TENUTO CONTO che la direzione sanitaria della Fisiobios, come indicato nella istanza presentata, è affidata al dott. Davide Nicola Raffaele Gagliardi iscritto all'Albo dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri di Latina al numero 3256;

TENUTO CONTO dell'istanza del 10.10.2024 registrata nel protocollo regionale con il numero 1454689 del 26.11.2024, presentata dal legale rappresentante suor Daniela Martinello della Casa di Cura Santo Volto con sede legale in Roma piazza Tempio di Diana 12, 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;

VISTA la Determinazione G10862 del 23.09.2020 “L.R. n. 4 del 3 marzo 2003 – R.R. n. 2 del 26 gennaio 2007 – D.C.A 38/2011. Conferma dell'autorizzazione all'esercizio della Casa di Cura Santo Volto (Cod. Fiscale e P.IVA 00393320262) sita in Roma, Piazza del Tempio di Diana, 12, gestita dalla Congregazione dell'Istituto Suore del Santo Volto” da cui risulta che tra i vari requisiti è in possesso di una sala di chirurgia ambulatoriale di tipo PC2;

TENUTO CONTO che unitamente alla istanza inoltrata dal legale rappresentante della Casa di Cura Santo Volto è stata presentata anche la seguente documentazione:

- scheda reazioni avverse farmaci,
- modulistica fac simile per la compilazione dei registri di monitoraggio,
- dichiarazione della rappresentante legale di possesso dei requisiti minimi della struttura,
- scheda informativa per il trattamento con bevacizumab per via intravitreale,
- dichiarazione della farmacia iorentini per frazionamento e fornitura del medicinale,
- documento del rappresentante legale,
- procedura per manutenzione frigorifero,
- scheda rilevamento temperatura frigorifero,
- scheda di manutenzione frigorifero;

TENUTO CONTO che la direzione sanitaria della Casa di Cura Santo Volto, come indicato nella istanza presentata, è affidata al dott. Silvio Spiridigliozzi iscritto all'Albo dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri di Latina al numero 19855 dal 16.03.1973

RITENUTO di integrare l'elenco delle strutture abilitate all'utilizzo del medicinale Bevacizumab per la degenerazione maculare retinica –AMD di cui alla Determinazione G15748 del 24.11.2023 con l'inserimento di:

- Presidio ambulatoriale polispecialistico denominato “Fisiobios” con sede legale in via Denza n.27 e sede operativa in Roma via Archimede n.10/12 afferente nel territorio della ASL Roma 1;
- Casa di Cura Santo Volto con sede legale in Roma piazza Tempio di Diana 12, afferente nel territorio della ASL Roma 1;

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

DETERMINA

Gli elenchi appresso indicati, suddivisi per “Strutture pubbliche/private accreditate” e “Strutture private” sostituiscono integralmente l'elenco di cui alla Determinazione G15748 del 24.11.2023:

Strutture pubbliche/private accreditate

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 1	Ospedale Cristo Re con sede in Roma via delle Calasanziane 25
ASL Roma 1	Fondazione Bietti sita in via S. Stefano Rotondo, 6 cap 00184
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 3	Casa di Cura Città di Roma via Francesco Moidalchini 20 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 Roma 6	Ospedale dei Castelli –Ariccìa -via Nettunense km 11,5
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

I responsabili delle strutture indicate nella tabella denominata Strutture pubbliche/private accreditate, dovranno assicurare:

- che 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.
- l'approvvigionamento e il confezionamento delle fiale monodose del medicinale Bevacizumab dovrà essere effettuato da farmacie in possesso dei requisiti necessari per garantire il rispetto delle Norme di Buona Preparazione –NBP;

Strutture private

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	Clinica Villa Valeria S.r.L. con sede in Roma piazza Carnaro 18
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 1	Casa di Cura Privata San Domenico sita in piazza Sassari 5 Roma
ASL Roma 1	Presidio ambulatoriale polispecialistico con presidio di Chirurgia ambulatoriale di tipo PC2 denominato “Fisiobios” via Archimede n.10/12 - Roma
ASL Roma 1	Casa di Cura Santo Volto, piazza Tempio di Diana 12 Roma
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 nella tabella denominata “Strutture private” dovranno assicurare:

- che la somministrazione del Bevacizumab per uso intravitreale dovrà avvenire solo previa sottoscrizione, da parte del paziente, del consenso informato;
- l’approvvigionamento e il confezionamento delle fiale monodose del medicinale Bevacizumab dovrà essere effettuato da farmacie in possesso dei requisiti necessari per garantire il rispetto delle Norme di Buona Preparazione –NBP;
- 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 per il trattamento della degenerazione maculare retinica –AMD, somministrato nell’ambito delle strutture private risulta a totale carico del paziente.

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

Il Direttore
Andrea Urbani