



DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO AD ACTA
PER L'ATTUAZIONE DEL PIANO DI RIENTRO DAI DISAVANZI
DEL SETTORE SANITA' DELLA REGIONE ABRUZZO
(Deliberazione del Consiglio dei Ministri dell'11/12/2009)

Pescara, 20.12.2010 N° 76/2010 del Registro delle deliberazioni

Oggetto:

Istituzione della Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone somatotropo – Disposizioni inerenti la prescrizione e dispensazione dell'ormone somatotropo (GH) di cui alla nota AIFA 39

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la deliberazione di giunta Regionale n.159 del 24/02/2007 con la quale si è provveduto ad approvare il programma operativo di riorganizzazione e riqualificazione del Servizio Sanitario Regionale, redatto ai sensi dell'art.1, comma 180, della legge 30/12/2004 n.311 e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTA la successiva deliberazione n.189 del 1° marzo 2007 con la quale la giunta Regionale ha provveduto ad approvare, ai fini della stipula dell'accordo di cui all'art.8 dell'Intesa Stato Regioni del 23.03.2005, nella sua nuova formulazione, il documento denominato "Programma operativo di riorganizzazione e riqualificazione del Servizio Sanitario Regionale, redatto ai sensi dell'art.1, comma 180, legge 30.12.2004 n.311 e successive modificazioni ed integrazioni – testo emendato", predisposto dalla Direzione Sanità e dall'Agenzia Sanitaria Regionale, che sostituisce il testo precedentemente approvato con la citata delibera di Giunta Regionale n.159 del 24.02.2007;

VISTA la deliberazione di Giunta Regionale n.224 del 13 marzo 2007, con la quale è stato approvato l'accordo sottoscritto in data 6 marzo 2007 tra il Ministro della Salute, il Ministro dell'Economia e delle Finanze e la Regione Abruzzo per l'approvazione del Piano di Rientro e di individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico ai sensi dell'art.1, comma 180, della legge 30.12.2004 n.311;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2009 con la quale il Presidente *pro-tempore* della Regione Abruzzo è stato nominato Commissario *ad acta* per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Abruzzo;

CONSIDERATO che la predetta deliberazione individua, quale specifica funzione attribuita al Commissario, la realizzazione di interventi prioritari tra cui gli interventi sulla spesa farmaceutica convenzionata per la completa realizzazione degli obiettivi del Piano;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 13.01.2010, con cui la d.ssa Giovanna Baraldi è stata nominata Sub Commissario per l'attuazione del Piano di rientro della Regione Abruzzo;

ATTESO che, in base all'art.4, comma 2, del D.L. 01.10.2007 n.159, convertito in Legge 29.11.2007 n.222, l'incarico è conferito per l'intero periodo di vigenza del Piano di rientro;

DATO ATTO che:

- il D.M. del 29.11.1993, al fine di evitare che l'utilizzo incontrollato di specialità medicinali a base di ormone somatotropo (GH) potesse determinare situazioni di pericolo per la salute pubblica e spreco delle risorse, aveva introdotto disposizioni volte a regolamentare le prescrizioni delle stesse;
- il provvedimento sovra citato stabiliva che le specialità medicinali a base di ormone somatotropo potessero essere somministrate solo a soggetti con deficit accertato di tale ormone, inclusi i pazienti con sindrome di Turner, e che la prescrizione delle stesse potesse essere attuata solo da centri regionali abilitati di cui alla Circolare Ministeriale del 22.06.1994 pubblicata in G.U. n. 165 del 16.07.1994, nonché da ulteriori centri individuati dalle singole regioni;

RICHIAMATA la D.G.R. n. 708 del 15.02.1990 "Individuazione dei Centri di Riferimento regionali per la cura dei deficit della crescita mediante ormone somatotropo. Istituzione di un registro regionale per il monitoraggio pazienti affetti da nanismo ipofisario" con la quale venivano individuati quali Centri regionali di riferimento per la diagnosi e cura dei difetti staturali, secondo le disposizioni date dall'allora Ministero della Sanità, il "Centro endocrinologico di Pediatria Sociale" presso l'Università degli studi di L'Aquila e la "Clinica Pediatrica" presso l'Università degli Studi di Chieti";

VISTO l'art.1, comma 4 del D.L. 20.06.1996, n. 323 convertito con modificazioni dalla legge 08.08.1996, n. 425 che stabilisce, tra l'altro, che "...la prescrizione dei medicinali rimborsabili a carico del Servizio Sanitario Nazionale sia conforme alle condizioni ed alle limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione Unica del Farmaco...";

RICHIAMATI:

- l'art. 48, comma 2 del D.L. n. 269 del 30.09.2003, convertito in legge, con modificazioni, dall'art.1 della Legge 24.11.2003, n. 326, con il quale è stata istituita – a far data dal 1° gennaio 2004 - l'Agenzia Italiana del Farmaco;
- l'art. 19, comma 2 del Decreto n. 245 del 20.09.2004 con il quale il Ministero della Salute stabilisce che le funzioni già attribuite alla Commissione Unica del Farmaco siano svolte dalla Commissione Tecnico-Scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

RICHIAMATE

- la determinazione AIFA del 29.10.2004 "note AIFA 2004" di revisione delle note CUF, pubblicata sulla G. U. n. 259 del 04.11.2004, S.O. n. 162;
- la determinazione AIFA del 04.01.2007 "Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci", pubblicata sulla G.U. n. 7 del 10.01.2007, di aggiornamento delle precedenti note AIFA e le successive determinazioni del 22.09.2009 (G.U. n. 238 del 13.10.2009), del 26.11.2009 (G.U. n. 289 del 09.12.2009) e del 27.07.2010 (G.U. n. 269 del 18.11.2010).

RICHIAMATO il testo della Nota AIFA 39 vigente – di cui alla determinazione AIFA del 27.07.2010- che dispone che le singole Regioni individuino un'apposita Commissione Regionale preposta alla gestione del Registro Regionale degli assuntori dell'ormone della crescita, alla sorveglianza epidemiologica e al monitoraggio dell'appropriatezza d'uso dell'ormone della crescita in stretta collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità;

CONSIDERATO che la nota la determinazione AIFA del 27.07.2010 recante "Modifica alla nota AIFA 39 di cui alla determinazione 26 novembre 2009" con la quale è stata approvata l'ultima versione della nota 39 (**allegato 1**) prevede che:

- per l'età evolutiva: in soggetti con caratteristiche cliniche-auxologiche in accordo con il punto I e con normale secrezione di GH (punto II), **la terapia possa essere effettuata solo se autorizzata dalla Commissione Regionale preposta alla sorveglianza ed al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH;**
- nei bambini nati piccoli per l'età gestazionale (SGA – Small for gestational Age) con età uguale o superiore a 4 anni, "considerando la relativa limitata esperienza del trattamento

con rGH in soggetti con SGA, l'autorizzazione al trattamento è concessa per 2 anni **previa verifica ed autorizzazione da parte delle Commissioni Regionali preposte alla sorveglianza epidemiologica ed al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH** appartenenti alla residenza del paziente. Dopo due anni di terapia, il proseguimento terapeutico potrà essere nuovamente autorizzato dalle Commissioni Regionali previa verifica ed autorizzazione dei risultati clinici ottenuti nel periodo di trattamento;

- "l'Istituto Superiore di Sanità si fa carico della sorveglianza epidemiologica nazionale mediante un Registro informatizzato dell'ormone della crescita (GH) in collaborazione con le Commissioni Regionali identificate dalle singole Regioni. Tali commissioni sono preposte alla sorveglianza epidemiologica e al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH a livello locale e a tal fine hanno libero accesso ai dati relativi ai residenti della propria regione. La compilazione del Registro da parte dei Centri prescrittori è necessaria e indispensabile per la rimborsabilità della terapia da parte del Servizio Sanitario Nazionale".

CONSIDERATO inoltre che la nota 39 vigente precisa che:

- l'Istituto Superiore di Sanità si fa carico della sorveglianza epidemiologica nazionale mediante un Registro informatizzato dell'ormone della crescita (GH) in collaborazione con le Commissioni Regionali identificate dalle singole Regioni;
- la compilazione del Registro da parte dei Centri prescrittori è necessaria e indispensabile per la rimborsabilità della terapia da parte del Servizio Sanitario Nazionale;
- le Commissioni Regionali di cui alla nota 39, al fine di svolgere i compiti cui è preposta, hanno libero accesso ai dati relativi ai residenti della propria regione;

ATTESO che la nota AIFA 39 attualmente vigente ha esteso l'utilizzo al trattamento con GH all'età neonatale in individui con evidenza neuroradiologica di malformazioni/lesioni ipotalamo ipofisarie e segni clinico-laboratoristici compatibili con la diagnosi di panipopituitarismo congenito, pur non prevedendo che in tali soggetti il trattamento debba avvenire previa autorizzazione delle Commissioni Regionali preposte alla sorveglianza epidemiologica ed al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH;

RITENUTO di dover disporre de relato – e sino a provvedimento di diverso avviso – che alla commissione Regionale preposta alla sorveglianza ed al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH spetti anche la valutazione dei trattamenti nell'età neonatale;

PRESO ATTO delle autorizzazioni alla prescrizione, dell'ormone somatotropo rilasciate dal Servizio Assistenza Distrettuale - Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità (ora Direzione Politiche della Salute), ai sensi della Determinazione AIFA 23.10.2004 e successive modificazioni, con le quali venivano individuati i Centri riportati nell'**allegato 2**;

RICHIAMATA la D.G.R. n. 796 del 28.12.2009 con la quale, in esecuzione a quanto previsto dalla Legge Regionale n. 5/2008 (Piano Sanitario Regionale 2008- 2010) è stato rimodulato l'assetto istituzionale del Sistema Sanitario Regionale istituendo L'Azienda Sanitaria Locale n. 1 – Avezzano, Sulmona, L'Aquila – e l'Azienda Sanitaria Locale n. 2 – Lanciano, Vasto, Chieti e contestualmente ridenominando le Aziende Sanitarie Locali di Pescara e Teramo rispettivamente come Azienda Sanitaria Locale n. 3 e Azienda Sanitaria Locale n. 4;

RITENUTO di dover disporre che l'accesso al Registro Nazionale degli assuntori dell'ormone della crescita, istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità, sarà consentito, previa registrazione, solo ai Centri individuati dalla Regione;

RITENUTO quindi necessario, al fine di garantire una sorveglianza sui possibili rischi connessi alla somministrazione dell'ormone somatotropo (leucemie, tumori, alterata tolleranza glucidica,..), adottare procedure di controllo e monitoraggio e pertanto provvedere alla costituzione della predetta Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone della crescita, siccome espressamente previsto dalla citata determinazione AIFA del 27.07.2010, della quale si ritiene debbano far parte le seguenti figure:

- il Presidente della Commissione Regionale del Farmaco;
- il Responsabile Regionale di Farmacovigilanza;
- Medici esperti presenti nei maggiori centri specialisti autorizzati alla prescrizione e, nella fattispecie, un endocrinologo dell'età evolutiva e un endocrinologo dell'adulto;
- un Farmacista SSN operante presso i servizi farmaceutici territoriali;
- un Pediatra di libera scelta;
- un esperto in Epidemiologia sanitaria;
- un Farmacista del Servizio Regionale di Assistenza Farmaceutica;

PRESO ATTO delle designazioni effettuate rispettivamente:

- dalla SIFO (Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie) con propria nota del 30.10.2010, acquisita gli atti del Servizio Assistenza Farmaceutica della Direzione Politiche della Salute con prot. RA/206100 del 03.11.2010,
- dal Presidente della Giunta Regionale con propria nota prot. n RA/222243 del 22.11.2010, acquisita gli atti del Servizio Assistenza Farmaceutica della Direzione Politiche della pari in data;
- dalla SIP (Società Italiana di Pediatria) con propria nota del 25.10.2010, acquisita gli atti del Servizio Assistenza Farmaceutica della Direzione Politiche della Salute con prot. RA/224633 del 23.11.2010,

PRESO ATTO del documento del Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute ove vengono riportati i compiti assegnati alla predetta Commissione (**allegato 3**);

RITENUTO altresì di dovere confermare temporaneamente – nelle more delle valutazioni assunte dalla istituendo Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone della crescita - i Centri di cui al citato **allegato 2**;

TUTTO CIÒ PREMESSO

*per le motivazioni e precisazioni espresse in narrativa
che qui si intendono integralmente trascritte ed approvate*

D E L I B E R A

- 1.** di confermare temporaneamente i centri di cui all'**allegato 2** - parte integrante e sostanziale del presente provvedimento - quali Centri Regionali autorizzati alla prescrizione dell'ormone somatotropo di cui alla nota AIFA 39 ;
che all'atto della diagnosi i Centri autorizzati di cui al punto precedente - provvedano a compilare opportuno Piano Terapeutico, in triplice copia (una copia per il Servizio
- 2.** Farmaceutico della ASL territorialmente competente, una copia per il medico di medicina generale, una copia conservata dal medico che effettua la prescrizione) e - redigere contestualmente **la ricetta SSN** per consentire l'avvio della terapia;
- 3.** di precisare che, ai sensi della DGR n. 1086/2006 – siccome modificata e integrata con DGR n. 1539/2006 – e sino a nuova disposizione, i farmaci di cui alla nota 39 sottostanno al regime di distribuzione diretta esclusiva ospedaliera;
- 4.** che i Centri autorizzati di cui al punto 1 procedano, previa registrazione, alla compilazione del Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita accessibile via web al sito dell'Istituto Superiore di Sanità. La compilazione del Registro da parte dei Centri prescrittori è necessaria e indispensabile per la rimborsabilità della terapia da parte del Servizio Sanitario Nazionale”.
- 5.** l'accesso al Registro Nazionale degli Assuntori dell'ormone della crescita, istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità, è consentito, previa registrazione, esclusivamente ai Centri autorizzati dalla Regione con proprio provvedimento- senza onere alcuno per la Regione;

- 6.** di istituire la Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica e il monitoraggio dei trattamenti con l'ormone della crescita le cui competenze sono riportate nell'**allegato 3** - parte integrante del presente provvedimento - senza onere alcuno per la Regione;
- 7.** di indicare quali membri della Commissione di cui al punto precedente, gli esperti riportati nell'**allegato 4** - parte integrante del presente provvedimento -;
- 8.** di precisare che le funzioni di Segreteria Scientifica vengono svolte dalla segreteria scientifica della Commissione Regionale del Farmaco, di cui alla DGR n. 663 del 09.07.2007;
- 9.** di precisare che la Commissione resta in carica tre anni dalla data di costituzione;
- 10.** di dare mandato al Servizio Assistenza Farmaceutica della Direzione Politiche della Salute:
 - a) la definizione delle modalità di svolgimento dei lavori della Commissione, da rendersi in apposito Regolamento interno della stessa approvato;
 - b) l'acquisizione da parte dei componenti la Commissione della dichiarazione di insussistenza di cause di conflitto di interesse;
 - c) la definizione delle priorità delle aree di intervento della predetta Commissione, coerentemente con le necessità regionali di programmazione e razionalizzazione nel campo dell'assistenza farmaceutica;
- 11.** modificare e/integrare l'elenco dei Centri autorizzati di cui all'allegato 2, qualora necessario e previa valutazione effettuata dalla Commissione Regionale di cui al punto 4;
- 12.** di notificare il presente provvedimento ai Responsabili dei Centri prescrittori della Regione, ai Servizi Farmaceutici delle Aziende U.S.L. della Regione, alle OO.SS. mediche, agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province Autonome nonché all'Istituto di Superiore di Sanità;
- 13.** di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo nonché sul Portale della Sanità della Regione Abruzzo [http// sanitab.regione.abruzzo.it](http://sanitab.regione.abruzzo.it) e sul sito www.farmaci.abruzzo.it;
- 14.** di trasmettere il presente atto al Tavolo di monitoraggio del Piano di Risanamento del Sistema Sanitario Regionale, costituito dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Economia e delle Finanze per la dovuta validazione.

Il Sub Commissario ad acta

D.ssa Giovanna Baraldi

F.to

Il Commissario ad acta

Dr. Giovanni Chiodi

F.to