REGIONE ABRUZZO

IL PRESIDENTE DELLA REGIONE ABRUZZO
IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA
(Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 23/07/2014)

PESCARA **DECRETO N°** 85 **/2014** **DEL** 10.02.2015

Oggetto:

Rinnovo della Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone somatotropo (GH) di cui alla nota AIFA 39 istituita con Deliberazione del Commissario ad acta n. 76/2010, siccome integrata con Decreto del Commissario ad acta n. 02/2011

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 23 luglio 2014, con la quale il Presidente *pro-tempore* della Regione Abruzzo è stato nominato Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Abruzzo secondo i Programmi Operativi di cui al richiamato art. 2, comma 88 della L. 23 dicembre 2009, n. 191 e successive modifiche e integrazioni;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 07.06.2012 con la quale il dr. Giuseppe Zuccatelli è stato nominato Subcommissario per l'attuazione del Piano di rientro della Regione Abruzzo, con le competenze ivi declinate;

VISTO il decreto commissariale n. 20 del 11.06.2012 avente ad oggetto "Insediamento del Subcommissario dr. Giuseppe Zuccatelli per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR abruzzese – deliberazione del Consiglio dei Ministri del 07.06.2012";

ATTESO che tra le materie di competenza del Subcommissario è prevista collaborazione per gli aspetti di programmazione sanitaria e per l'adozione dei provvedimenti attuativi delle disposizioni recate dal vigente ordinamento in materia sanitaria, con particolare riferimento ai provvedimenti inerenti la spesa farmaceutica convenzionata, necessaria all'attuazione 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 sovracitato 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 Tuner, 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;

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 dell'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito definita 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 29.07.2010 (G.U. n. 269 del 18.11.2010);

RICHIAMATO il testo della Nota AIFA 39 vigente – di cui alla citata determinazione AIFA del 29.07.2010 - 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 su riportata determinazione AIFA del 29.07.2010 recante "Modifica alla nota AIFA 39 di cui alla determinazione 26 novembre 2009" di approvazione dell'ultima versione della nota 39 (**allegato 1**) prevede che:

- per l'età evolutiva: in soggetti con caratteristiche cliniche-auxologiche in accordo con quanto riportato nel punto I della nota stessa 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 gestional 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 sia 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...;

- In caso di mancata istituzione della Commissione Regionale, la proposta al trattamento con GH da parte del centro prescrittore debba essere indirizzata alla Commissione preposta alla sorveglianza epidemiologica ed al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH presso l'Istituto Superiore di Sanità, che dovrà dare una risposta al centro prescrittore entro giorni trenta dal ricevimento della richiesta;

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 sono preposte, hanno libero accesso ai dati relativi ai residenti della propria regione;

RICHIAMATI:

- la delibera del Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Abruzzo n. 76/2010 del 20.12.2010 con cui, nel fornire disposizioni inerenti la prescrizione e dispensazione dell'ormone somatotropo (GH) di cui alla nota AIFA 39, è stata istituita la Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone somatotropo, individuando quali membri della stessa gli esperti all'uopo individuati nell'allegato 4, parte integrante e sostanziale del medesimo provvedimento;
- il decreto del Commissario ad acta n. 02/2011 del 16.02.2011 con cui è stata integrata la composizione della Commissione di che trattasi;

PRECISATO che:

- ✓ scopo della Commissione è garantire, attraverso l'analisi dei dati messi a diposizione dal registro nazionale, una sorveglianza epidemiologica sui rischi connessi alla somministrazione dell'ormone somatotropo (leucemie, tumori, alterata tolleranza glucidica,..) e al contempo adottare procedure di controllo e monitoraggio per garantire l'appropriatezza prescrittiva secondo le indicazioni previste dalla nota AIFA 39;
- ✓ con l'allegato 3 alla deliberazione n. 76/2010, nel definire le competenze della Commissione Regionale, viene stabilito che la stessa resti in carica per tre anni dalla data di costituzione;

VISTI:

- il decreto del commissario ad acta n. 41/2011, con il quale sono state date disposizioni inerenti la prescrizione dell'ormone somatotropo (GH) di cui alla nota AIFA 39 a favore di pazienti in età evolutiva ed al contempo venivano definiti i requisiti minimi per l'individuazione dei Centri Prescrittori di GH per l'età evolutiva;
- la Determina Dirigenziale DG8/148 dell'11 settembre 2012 - con cui sulla base di quanto disposto con il citato decreto n. 41/2011 - sono stati individuati i Centri prescrittori regionali

RITENUTO necessario procedere al rinnovo della Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone somatotropo di cui alla delibera del Commissario ad acta n. 76/2010 del 20.12.2010, siccome integrata con decreto del Commissario ad acta n. 02/2011, alla luce del termine del mandato triennale;

RICHIAMATA la nota del 17.01.2014 – acquisita agli atti del Servizio Assistenza farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute con prot. RA/43155 del 13 febbraio 2014 - con cui la d.ssa Antonella Gualtieri e il dr. Mario Di Pietro, rispettivamente responsabili delle UU.OO. di Pediatria del P.O. "SS. Nicola e Filippo" di Avezzano della ASL 201 e del P.O. "S.

Liberatore" di Atri della ASL 204 – in qualità di centri autorizzati alla prescrizione di GH, giusta Determina Dirigenziale DG8/148 dell'11 settembre 2012 – chiedevano "*...di valutare l'opportunità di prevedere la partecipazione di un rappresentante di ciascun centro accreditato, al fine di consentire la creazione di un modello di rete fra tutti i centri...*";

RITENUTO condivisibile quanto richiesto nella succitata nota, prevedendo la partecipazione alla Commissione di che trattasi dei referenti di tutti i centri autorizzati;

RICHIAMATE:

- le note prot. RA/118581 del 02.05.2014 e prot. RA/118539 del 02.05.2014 con cui il Servizio Assistenza farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute ha rispettivamente chiesto alla Federazione Italiana Medici Pediatri – Sezione Abruzzo di designare un pediatra di libera scelta ed alla Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie – Sezione Abruzzo e Molise un Farmacista in in rappresentanza delle medesime;
- la nota del 02.05.2014.- acquisita agli atti del Servizio Assistenza farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute con prot. RA/119108 del 05.05.2014 - con cui la Federazione Italiana Medici Pediatri – Sezione Abruzzo ha designato il dr. Sandro Angeloni, pediatra di libera scelta;
- la nota del 03.06.2014 - acquisita agli atti del Servizio Assistenza farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute con prot. RA/153285 del 06.06.2014 con cui la Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie – Sezione Abruzzo e Molise ha designato la d.ssa Caterina Di Fabio, farmacista dirigente del P.O. Renzetti di Lanciano della ASL 202;

ATTESO inoltre 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 espressamente, come per l'età evolutiva, 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, confermando quanto già disposto con la citata delibera del Commissario ad acta n. 76/2010;

RITENUTO a tal fine di dover integrare e modificare quanto riportato nell'allegato 3 alla deliberazione n. 76/2010, approvando il documento del Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute (**allegato 2**), parte integrante e sostanziale del presente atto;

CONSIDERATO che le motivazioni sopra addotte a sostegno del presente atto indicano l'urgenza e l'indifferibilità della emanazione dello stesso, tali da procrastinarne la trasmissione al Tavolo di monitoraggio del Piano di Risanamento del Sistema Sanitario Regionale - all'uopo costituito dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Economia e delle Finanze al fine della corretta verifica degli adempimenti da porre in essere per l'esecuzione del Piano di Risanamento di cui sopra - per la dovuta valutazione, ordinariamente preventiva;

DECRETA

per le motivazioni espresse in premessa che integralmente si richiamano

1. di rinnovare, alla luce del termine del mandato triennale, la composizione della Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone somatotropo – di cui alla delibera del Commissario ad acta n. 76/2010 del 20.12.2010, siccome integrata con decreto del Commissario ad acta n. 02/2011 - le cui competenze sono riportate nell'**allegato 2** - parte integrante del presente provvedimento - senza onere alcuno per la Regione;
2. di indicare quali membri della Commissione di cui al punto precedente, gli esperti riportati nell'**allegato 3** - parte integrante del presente provvedimento -;
3. 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;
4. di precisare che la Commissione resta in carica tre anni dalla data di costituzione;
5. di demandare al Servizio Assistenza Farmaceutica della Direzione Politiche della Salute:
   i. la definizione delle modalità di svolgimento dei lavori della Commissione, da rendersi in apposito Regolamento interno dalla stessa approvato;
   ii. l'acquisizione da parte dei componenti la Commissione della dichiarazione di insussistenza di cause di conflitto di interesse;
   iii. 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;
6. di trasmettere, per gli adempimenti di competenza, il presente provvedimento ai Responsabili dei Centri prescrittori della Regione, ai Servizi Farmaceutici delle A.A.S.S.L.L. della Regione Abruzzo nonché all'Istituto di Superiore di Sanità;
7. di pubblicare il presente provvedimento per estratto sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo ;
8. 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.

Visto
Il Sub Commissario ad acta
Dr. Giuseppe Zuccatelli

Il Commissario ad acta
Dr. Luciano D'Alfonso

DG8/SM/decreto_ rinnovo_commissioneGH

PER COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE
Pescara, li 20.08.2014

POLITICHE DELLA SALUTE - IL COMMISSARIO AD ACTA