

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE E PREVENZIONE
18 aprile 2016, n. 248

D.D. n. 28 del 28.02.2016 “Atto ricognitivo. Centri autorizzati alla prescrizione dell’ormone Somatotropo GH. Revoca D.D. n. 27/2011, D.D. n.78/2011 e D.D. 308/2011”. Conferma e revoca dei Centri autorizzati provvisoriamente.

II DIRIGENTE DELLA SEZIONE

visti gli articoli 4 e 5 della L.R. n. 07/97; visti gli artt. 4 e 16 del D. L.gs. 165/01;

visto l’art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, che prevede l’obbligo di sostituire la pubblicazione tradizionale all’Albo ufficiale con la pubblicazione di documenti digitali sui siti informatici;

visto l’art. 18 del D.L.vo 196/03 “Codice in materia di protezione dei dati personali” in merito ai Principi applicabili ai trattamenti effettuati dai soggetti pubblici;

vista la Deliberazione G.R. n. 3261 del 28/07/98 e successive integrazioni, con la quale la Giunta Regionale ha impartito direttive in ordine all’adozione di atti di gestione da parte dei Dirigenti Regionali;

vista la deliberazione di Giunta Regionale n. 935 del 12 maggio 2015 di conferimento dell’incarico di dirigente del Servizio PATP;

visto il DPGR n. 443/2015;

Vista la seguente relazione istruttoria espletata dalla Sezione competente:

- Visto che con determinazione dirigenziale del Servizio PATP, attuale Sezione PATP, n. 250 del 22.07.2015 “Modifica dei criteri di individuazione dei Centri di prescrizione dell’ormone Somatotropo GH.”, sono stati definiti i nuovi criteri per l’individuazione dei Centri.
- Considerato che nei requisiti è stato inserito, tra l’altro, che il Centro deve avere in trattamento con l’ormone della crescita, una documentata attività clinica assistenziale con in carico almeno quindici pazienti in età pediatrico-adolescenziale e almeno dieci pazienti in età adulta, iscritti nel Registro Nazionale degli Assuntori dell’Ormone della Crescita (RNAOC).
- Considerato che, secondo quanto disposto dalla nota AIFA 39, la registrazione delle prescrizioni sul Registro RNAOC è condizione vincolante per la rimborsabilità della terapia da parte del SSN. Per questo motivo, tutte le prescrizioni dell’ormone somatotropo devono essere effettuate utilizzando il Registro RNAOC e, successivamente, inserendo il numero di identificazione del paziente, elaborato dal Registro RNAOC, nella scheda di eleggibilità del paziente presente sul Sistema Informativo regionale EDOTTO.
- Preso atto che con atto dirigenziale n. 28 del 28.02.2016 “Atto ricognitivo. Centri autorizzati alla prescrizione dell’ormone Somatotropo GH. Revoca D.D. n. 27/2011, D.D. n.78/2011 e D.D. 308/2011” sono stati autorizzati provvisoriamente, a causa della inadempienza al requisito del numero dei pazienti iscritti nel Registro RNAOC, i Centri:

ASL	Struttura – Denominazione	Unità Operativa -n. Disciplina	Responsabile
BA	PTA di Conversano	Malattie Metaboliche e del ricambio – 19-	Dott. Giagulli
BR	PO di Francavilla Fontana Pediatria	Pediatria – 39 – 11	Dott.ssa Coccioli
FG	AO OSPEDALI RIUNITI – FOGGIA Pediatria Ospedaliera	Pediatria – 39 – 01	Dott. Longo
LE	Ospedale Caterina Novella – Galatina Pediatria	Pediatria – 39 - 01	Dott. Montinaro

- Atteso che a seguito di verifica sul Registro Nazionale degli assuntori dell'ormone Somatotropo (RNAOC), il requisito di registrazione dei pazienti sul Registro RNAOC risulta essere soddisfatto dai Centri:
 - PTA di Conversano-Malattie Metaboliche e del ricambio;
 - AO OSPEDALI RIUNITI (Foggia) -Pediatria Ospedaliera.
- Considerato che il Centro PO di Francavilla Fontana-Pediatria è di nuova autorizzazione e considerato che ha già in carico un numero di pazienti pari a 14, il Servizio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza, sentita la Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone della crescita GH, di cui alla DGR n. 2625 del 28/12/2009, ritiene di concedere un ulteriore termine fino alla fine dell'anno 2016 per poter ottemperare al requisito riferito al numero dei pazienti in carico e alla successiva registrazione di almeno 15 pazienti sul Registro RNAOC;
- Considerato che il Centro Ospedale Caterina Novella-Galatina —Pediatria, da una verifica sul Registro Nazionale degli assuntori dell'ormone Somatotropo (RNAOC), risulta non avere pazienti in carico e, pertanto, si ritiene di dover revocare l'autorizzazione provvisoria;

VERIFICA AI SENSI DEL D.lgs 196/03

Garanzie alla riservatezza

La pubblicazione dell'atto all'albo, salve le garanzie previste dalla legge 241/90 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dal D.L.vo 196/03 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal vigente regolamento regionale n.5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

ADEMPIMENTI CONTABILI ai sensi della L.R. n.28/2001 e s.m.i.

Si dichiara che il presente provvedimento non comporta alcun mutamento qualitativo e quantitativo di entrata o di spesa né a carico del bilancio regionale né a carico degli **Enti per** i cui debiti i creditori potrebbero rivalersi sulla Regione e che è escluso ogni ulteriore onere aggiuntivo rispetto a quelli già autorizzati a valere sullo stanziamento previsto dal bilancio regionale.

Non ricorrono gli obblighi di cui agli artt. 26 e 27 del D.L.gs 14 marzo 2013 n.33

DETERMINA

Per quanto riportato in premessa che qui si intende integralmente riportato:

- di revocare l'autorizzazione per il Centro di Pediatria Ospedale Caterina Novella-Galatina, in considerazione della mancanza del requisito del numero dei pazienti in carico;
- di confermare l'autorizzazione ai Centri indicati nella tabella in calce:

ASL	Struttura – Denominazione	Unità Operativa.-n.Disciplina	Responsabile
BA	PTA di Conversano	Malattie Metaboliche e del ricambio – 19 -	Dott. Giagulli
FG	AD OSPEDALI RIUNITI – FOGGIA Pediatria ospedaliera	Pediatria – 39 - 01	Dott. Longo

- di concedere, al Centro provvisoriamente autorizzato, PO di Francavilla Fontana Pediatria, diretto dalla dottoressa Coccioli, un ulteriore tempo utile, non oltre la fine dell'anno 2016, per chiudere le procedure di registrazione dei pazienti.
- di notificare il presente provvedimento all'Istituto Superiore di Sanità e ai Direttori Generali Aziendali che provvederanno a notificarlo a tutti i Centri interessati;
- di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo;
- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURP, ai sensi della L.R. 15/08.

Il presente provvedimento:

sarà pubblicato all'albo istituito presso la Sezione Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione — Via Gentile n. 52 - Bari;

sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;

sarà disponibile nel sito ufficiale della regione Puglia: www.regione.puglia.it;

Sarà trasmesso in copia all'Assessore alla Salute; il presente atto, composto da n.6 pagine, è adottato in originale.

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE
Giovanna Labate