



## **Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 108 del 30/07/2015**

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE  
PREVENZIONE 22 luglio 2015, n. 250

Modifica dei criteri di individuazione dei Centri di prescrizione dell'ormone Somatotropo GH.

Il giorno 24 luglio 2015, in Bari, presso la sede del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, Via Gentile, 52

il Dirigente ad interim del Servizio

VISTI gli artt. visti gli articoli 4 e 5 della L.R. n. 7/97;

VISTA la Deliberazione G.R. n. 3261 del 28/7/98;

VISTI gli artt. 4 e 16 del D.Lgs. 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 Digs 196/03 "Codice in materia di protezione dei dati personali" in merito ai Principi applicabili ai trattamenti effettuati dai soggetti pubblici;

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

Vista la seguente relazione istruttoria espletata dall'ufficio competente:

- Il Decreto Ministeriale del 29 novembre 1993, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'11 dicembre 1993, ha introdotto le disposizioni volte a limitare l'impiego di specialità medicinali a base di GH, con prescrizione che può essere effettuata solo da centri regionali autorizzati, al fine di evitare un uso incontrollato di detto ormone e creare situazioni di pericolo per la salute pubblica e conseguente spreco di risorse.

- Successivamente, sono state apportate modifiche a tale normativa ministeriale fino all'adozione della Nota 39 e sue modifiche e integrazioni, da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco (ALFA), in ultimo con determinazione n.616 del 19 giugno 2014, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n.154 del 5 luglio 2014, sono stabilite le condizioni in cui è appropriata la prescrizione del GH nei primi due anni di vita, nell'età evolutiva, nell'età di transizione e nell'età adulta.

- L'Istituto Superiore di Sanità è stato incaricato alla sorveglianza epidemiologica nazionale mediante l'attivazione di un Registro informatizzato dell'ormone della crescita (GH) in collaborazione con la Commissione Regionale.
- La registrazione delle prescrizioni da parte dei Centri individuati dalla Regione sul Registro Nazionale degli Assuntori dell'ormone Somatotropo (RNAOC) è condizione vincolante per la rimborsabilità della terapia da parte del SSN.
- La Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con l'ormone della crescita GH, istituita in conformità alla Nota 39 AIFA, con deliberazione giunta n. 2625 del 28/12/2009, è deputata al riconoscimento dei centri prescrittori.
- Con determinazione dirigenziale del Servizio PATP n. 165 del 24.05.2010 "Criteri di individuazione dei centri di prescrizione dell'ormone Somatotropo GH. Attivazione Registro informatizzato dell'ormone della crescita.", sono stati definiti i criteri per l'individuazione dei Centri.
- Successivamente, con Atti Dirigenziali n.27/2011, n. 78/2011 e n.308/2011 sono stati riconosciuti i Centri prescrittori;
- Il Patto per la Salute per gli anni 2010-2012, all'art. 6, comma 5, ha individuato il DRG 301- MD 10- tipologia Medica, "Malattie endocrine senza CC" quale DRG ad alto rischio di non appropriatezza in regime di degenza ordinaria e, quindi, trasferibile in regime ambulatoriale, opportunamente recepito con DGR n. 1202/2014;
- La Commissione Regionale, preso atto delle determinazioni assunte in materia, dopo ampia e approfondita discussione, nella seduta del 05 maggio 2015, ha ritenuto indispensabile rivedere i requisiti previsti per la individuazione dei Centri preposti al trattamento e alla prescrizione dell'ormone Somatotropo, che si riportano di seguito:
  - Tutti i Centri devono operare presso una Unità Operativa Ospedaliera o Distrettuale che deve essere dotata di specifico laboratorio per analisi ormonali relative alla patologia del deficit di GH.
  - I Centri per adulti devono assicurare la presenza di almeno uno specialista in endocrinologia o in specializzazioni equipollenti, come previsto dal Decreto Ministeriale 31 gennaio 1998 e suoi aggiornamenti.

Il Centro deve avere una documentata attività clinica assistenziale con in carico almeno dieci pazienti in trattamento con l'ormone della crescita, iscritti nel Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita (RNAOC).

  - I Centri per l'età pediatrico-adolescenziale devono assicurare la presenza di uno specialista in pediatria ed endocrinologia o in pediatria con documentata esperienza in endocrinologia pediatrica.

Il Centro deve avere una documentata attività clinica assistenziale con in carico almeno quindici pazienti in età pediatrico-adolescenziale in trattamento con l'ormone della crescita, iscritti nel Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita (RNAOC).

  - Tutte le prescrizioni dell'ormone somatotropo devono essere effettuate utilizzando il Registro RNAOC e il sistema informativo EDOTTO. Il numero di iscrizione del paziente elaborato dal Registro RNAOC deve essere riportato nella scheda di eleggibilità del paziente presente sul Sistema Informativo regionale EDOTTO.
- Inoltre, al fine di garantire una capillare assistenza ai pazienti affetti da Deficit dell'ormone GH, si ritiene ottimale individuare almeno un centro di riferimento per tipologia (bambini/adulti) per ogni provincia.

## 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.Lgs 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 ha 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.Lgs 14 marzo 2013 n. 33

## DETERMINA

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

- di specificare i criteri per individuare i Centri prescrittori così come di seguito:

- Tutti i Centri devono operare presso una Unità Operativa Ospedaliera o Distrettuale che deve essere dotata di specifico laboratorio per analisi ormonali relative alla patologia del deficit da GH.
- I Centri per adulti devono assicurare la presenza di almeno uno specialista in endocrinologia o in specializzazioni equipollenti, come previsto dal Decreto Ministeriale 31 gennaio 1998 e suoi aggiornamenti.

Il Centro deve avere una documentata attività clinico assistenziale con in carico almeno dieci pazienti in trattamento con l'ormone della crescita, iscritti nel Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita (RNAOC).

- I Centri per l'età pediatrica-adolescenziale devono assicurare la presenza di uno specialista in pediatria ed endocrinologia o in pediatria con documentata esperienza in endocrinologia pediatrica.

Il Centro deve avere una documentata attività clinica assistenziale con in carico almeno quindici pazienti in età pediatrico-adolescenziale in trattamento con l'ormone della crescita, iscritti nel Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita (RNAOC).

- Tutte le prescrizioni dell'ormone somatotropo devono essere effettuate utilizzando il Registro RNAOC e il sistema informativo EDOTTO. Il numero di iscrizione del paziente elaborato dal Registro RNAOC deve essere riportato nella scheda di eleggibilità del paziente presente sul Sistema Informativo regionale EDOTTO.

- di individuare almeno un centro di riferimento per tipologia (bambini/adulti) per ogni provincia, al fine di garantire una omogenea distribuzione degli stessi su tutto il territorio regionale.

- di notificare il presente atto all'Istituto Superiore di Sanità ISS, ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere e ai Rappresentanti legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici e per il loro tramite ai centri Individuati;

- di disporre la pubblicazione sui B.U.R.P.

Il presente provvedimento:

- sarà pubblicato all'albo istituito presso il Servizio Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione
- Via Gentile, 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](http://www.regione.puglia.it);
- sarà trasmesso in copia all'Assessore alle Politiche della Salute;

Il presente atto, composto da n. 6 facciate, è adottato in originale.

Il Dirigente del Servizio  
Dott.ssa Giovanna Labate

---