

Regione Campania Il Commissario ad Acta

per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR della regione Campania Il Commissario ad acta dr Joseph Polimeni Il sub Commissario Dr Claudio D'Amario (Deliberazione Consiglio dei Ministri 11/12/2015)

DECRETO N. 23 DEL 29/03/2017

OGGETTO: Disposizioni per l'istituzione dei centri di riferimento regionali autorizzati alla prescrizione dei trattamenti farmacologici per cittadini adulti con disturbo da deficit di attenzione/iperattività (ADHD: *Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder*)

PREMESSO:

- a) che la legge 30 dicembre 2004 n. 311 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005) e, in particolare, l'art. 1, comma 180, che ha previsto per le regioni interessate l'obbligo di procedere, in presenza di situazioni di squilibrio economico finanziario, ad una ricognizione delle cause ed alla conseguente elaborazione di un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, di durata non superiore ad un triennio;
- b) che la Giunta regionale della Campania con deliberazione n. 460 del 20/03/2007 ha approvato il Piano di Rientro dal disavanzo e di riqualificazione e razionalizzazione del Servizio sanitario Regionale ai fini della sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Campania ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004";
- c) che con deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 23 luglio 2009 il Governo ha proceduto alla nomina del Presidente pro tempore della regione Campania quale Commissario ad acta per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo sanitario ai sensi dell'art. 4, comma 2, del DL 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla L. 29 novembre 2007, n. 222;
- d) che con deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 24 aprile 2010 il Presidente pro tempore della Regione Campania è stato nominato Commissario ad acta per il Piano di rientro con il compito di proseguire nell'attuazione del Piano stesso, secondo Programmi Operativi di cui all'art. 1, comma 88 della legge n.191 del 2009;
- e) che con le deliberazioni del Consiglio dei Ministri in data 15 ottobre 2009, 3 marzo 2011, 20 marzo 2012, 29 ottobre 2013 è stato disposto l'avvicendamento nelle funzioni di sub-commissario ad acta con il compito di affiancare il Commissario ad acta della Regione Campania;

VISTI gli esiti delle elezioni amministrative regionali dello scorso 31 maggio 2015;

VISTI i commi nn.569 e 570 dell'art. 1 della legge 23 dicembre 2014, n. 190 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)" con cui – in recepimento delle disposizioni di cui all'art. 12 del Patto per la Salute 2014 – 2016 – è stato previsto che "La nomina a commissario ad acta per la predisposizione, l'adozione o l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo del settore sanitario, effettuata ai sensi dell'articolo 2, commi 79, 83 e 84, della legge 23

dicembre 2009 n. 191 e successive modificazioni, è incompatibile con l'affidamento o la prosecuzione di qualsiasi incarico istituzionale presso la regione soggetta a commissariamento";

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2015, notificata in data 8 gennaio 2016, con la quale il dott. Joseph Polimeni è stato nominato Commissario ad acta per l'attuazione del vigente Piano di Rientro dai disavanzi del Sistema Sanitario regionale (SSR) della Campania e con il quale il Dott. Claudio D'Amario è stato nominato Sub Commissario ad Acta;

VISTO l'acta prioritario riportato al punto IV della Delibera del Consiglio dei Ministri dell'11/12/2015: "Potenziamento dell'offerta sanitaria extraospedaliera e territoriale";

VISTA

La nota prot. reg.le nr. 0225873 del 28.03.2017 della Direzione Generale per la Tutela della Salute, assunta al prot. comm.le in data 28.03.2017 al nr. 1619/C, avente come oggetto "trasmissione proposta di decreto commissariale";

PREMESSO:

- a) che con DGRC n. 1406 del 27/07/2007, pubblicata sul BURC n. 49 del 10/09/2007, concernente la somministrazione delle specialità medicinali metilfenidato e atomoxetina e la definizione di un percorso diagnostico-terapeutico per il trattamento dell'ADHD in età evolutiva, sono stati definiti anche i criteri standard dei centri specialistici e individuati i centri di riferimento regionali per l'ADHD in età evolutiva già in possesso dei requisiti di cui alla citata delibera, ossia le UU.OO. di Neuropsichiatria Infantile dell'AOU Seconda Università di Napoli (SUN, attualmente Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"), dell'A.O.R.N. Santobono-Pausilipon, del Dipartimento Clinico di Pediatria dell'Università degli Studi "Federico II", l'U.O.S. Dipartimentale di Neuropsichiatria Infantile dell'A.O.S. Giuseppe Moscati (AV) e l'U.O.S a valenza dipartimentale del P.O. di Aversa dell'allora ASL CE 2;
- b) che nella predetta delibera è stata individuata l'AOU della ex SUN U.O. Neuropsichiatria Infantile quale Centro di Coordinamento per il trattamento dell'ADHD in età evolutiva per le attività di monitoraggio e gestione flusso dati in collaborazione con il Centro di Farmacovigilanza e Farmacoepidemiologia, sempre della ex SUN per la funzione di monitoraggio sulla prescrizione e sul rapporto rischio/beneficio dei farmaci a base di metilfenidato e di atomoxetina utilizzati nei pazienti minorenni con ADHD;
- c) che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con determina n. 1291 del 03/11/2014 e determina n. 488 del 27/04/2015, ha esteso le indicazioni terapeutiche delle specialità medicinali metilfenidato e atomoxetina agli adulti già diagnosticati in età evolutiva per l'ADHD e precedentemente in trattamento farmacologico, indicando altresì che la prescrizione di tali medicinali deve essere parte di un programma di trattamento multimodale e deve essere effettuata su diagnosi e piano terapeutico dei centri specialistici individuati dalle Regioni e dalle province autonome di Trento e Bolzano;
- d) che l'AIFA, nelle suddette determine, ha stabilito anche che, ai fini della prescrizione:
 - 1. la diagnosi di ADHD deve essere effettuata secondo i criteri internazionali del manuale diagnostico e statistico dei disturbi mentali denominato DSM-5 (*Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders*);
 - 2. la presenza dei sintomi dell'ADHD, preesistenti in età infantile, deve essere confermata in età adulta;
 - 3. la gravita del disturbo, sulla base della valutazione clinica, deve essere moderata in due o più ambiti di vita di un individuo (sociale, scolastico e/o lavorativo);
 - 4. i centri regionali di riferimento sono tenuti a inserire i dati del protocollo diagnostico-terapeutico dell'ADHD nel relativo registro nazionale tenuto dall'Istituto Superiore di Sanità, per il monitoraggio dell'accuratezza diagnostica e dell'appropriatezza prescrittiva;

VISTO che:

a) con note n. 832853 del 02/12/2015 e n. 172078 del 10/03/2016, indirizzate alle Aziende Sanitarie Locali (AASSLL), alle Aziende Ospedaliere (AAOO) e alle Aziende Ospedaliere Universitarie (AAOOUU), la Regione Campania, attraverso i competenti uffici delle UUOODD Interventi Sociosanitari e Politica del farmaco e dispositivi, ha richiesto e sollecitato alle suddette aziende di

- informare circa la possibilità di individuare, nell'ambito dei propri servizi aziendali, un'equipe di riferimento per la diagnosi, il trattamento e il monitoraggio dei pazienti adulti affetti da ADHD;
- b) che nelle more dell'individuazione dei centri di riferimento in oggetto, le citate UUOODD Interventi Sociosanitari e Politica del farmaco e dispositivi hanno organizzato degli incontri con esperti universitari e della rete assistenziale territoriale dai quali sono emerse osservazioni e indicazioni in merito centri di riferimento per la somministrazione farmacologica per l'ADHD, sia per l'età evolutiva che per l'età adulta, con la proposta indicazioni per la presa in carico diagnostica e terapeutica per il trattamento dell'ADHD, improntata alla presa in carico multidisciplinare e multimodale (farmacoterapia, psicoterapia, riabilitazione, ecc.) e in continuità con i programmi terapeutici avviati in età evolutiva;

PRESO ATTO:

a) che, ad oggi, nessuna azienda, in risposta alle richieste delle citate note regionali, ha individuato un'equipe di riferimento per la diagnosi, il trattamento e il monitoraggio dei pazienti adulti affetti da ADHD:

CONSIDERATO

 che appare opportuno estendere anche ai centri di riferimento per l'ADHD in età evolutiva, individuati con la citata DGRC n. 1406/2007, la possibilità di prescrivere specialità medicinali a base di atomoxetina e di metilfenidato per i pazienti maggiorenni fino alla presa in carico degli stessi da parte dei centri ADHD per soggetti adulti di cui al presente atto, e comunque non oltre 180 giorni dalla data di approvazione del presente decreto;

TENUTO CONTO:

- a) che il Decreto del Commissario ad Acta per la Sanità n. 33 del 17/05/2016: "Piano Regionale di Programmazione della Rete Ospedaliera ai sensi del DM 70/2015 2016-2018", tra le altre cose, sottolinea in più parti la relazione integrata Territorio-Ospedale, considerati di pari dignità assistenziale e strategica per l'erogazione dei servizi sanitari, mirando a rafforzare l'attuale debolezza organizzativa e professionale, entro i servizi pubblici di salute mentale (neuropsichiatria infantile e psichiatria), nei processi di assistenza nel percorso di transizione dall'età evolutiva a quella adulta;
- b) che nel Decreto Commissario ad Acta n. 99 del 22/09/2016: "Piano regionale di Programmazione della Rete per l'Assistenza Territoriale 2016–2018", sono specificatamente dedicati due capitoli (cap. 7 e cap. 8) all'area della salute mentale adulta e a quella dei minori con disturbi psichiatrici in cui, tra l'altro, è posta particolare attenzione al modello organizzativo del dipartimento di salute mentale (DSM), ai programmi terapeutico-riabilitativi e socio-riabilitativi per l'inserimento sociale delle persone con disturbi psichici, all'istituzione dei nuclei di neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza, all'uniformità e all'armonizzazione delle prestazioni assistenziali distrettuali inerenti la salute mentale in età evolutiva, in età adulta e nella fase di transizione tra le due;

CONSIDERATO:

- a) che è opportuno procedere all'individuazione di almeno un centro di riferimento per l'ADHD in età adulta in ciascun DSM delle ASL della Campania;
- che nel DPCM riguardante i nuovi Livelli Essenziali di Assistenza, in corso di registrazione, all'art. 25, dedicato all'assistenza sociosanitaria ai minori con disturbi in ambito neuropsichiatrico e del neurosviluppo, è prevista la progettazione coordinata e condivisa con i servizi per la tutela della salute mentale del percorso di continuità assistenziale dei minori in vista del passaggio all'età adulta;

RITENUTO di procedere all'istituzione dei centri di riferimento per la somministrazione delle specialità medicinale a base di metilfenidato e di atomoxetina in età adulta, in grado di garantire la presa in carico multidisciplinare e multimodale (farmacoterapia, psicoterapia, riabilitazione, ecc.) e in continuità con i programmi terapeutici avviati in età evolutiva;

VISTI:

- a) la DGRC n. 1406/2007:
- b) le note dell'AIFA del 03/11/2014 e 27/04/2015

- c) il DCA n. 135/2012 (Atto indirizzo per gli atti aziendali);
- d) il DCA n. 18/2013 (Integrazioni al DCA 135/12);
- e) il DCA n. 33/2016 (Rete Ospedaliera)
- f) il DCA n. 99/2016 (Assistenza Territoriale);

DECRETA

Per le motivazioni espresse in narrativa e che qui di seguito si intendono integralmente riportate e trascritte:

- 1) di **INDIVIDUARE** nei Dipartimenti di Salute Mentale delle AA.SS.LL. i servizi dedicati alla presa in carico multimodale e multidisciplinare dei pazienti adulti con ADHD, nonché i centri prescrittori per i medicinali metilfenidato e atomoxetina agli adulti già diagnosticati in età evolutiva per l'ADHD e precedentemente in trattamento farmacologico;
- 2) di **DARE FACOLTA**' ai Dipartimenti di Salute Mentale delle AA.SS.LL. di concertare con gli altri attori della rete assistenziale per la salute mentale (AAOO e AAOOUU, servizi per neuropsichiatria infantile) percorsi per la continuità assistenziale e la presa in carico integrata;
- 3) di **FISSARE** il termine ultimo di 60 giorni dalla data del presente decreto per la comunicazione alla Direzione Generale Tutela della Salute UOD Interventi Sociosanitari e UOD Politiche del farmaco e dispositivi, da parte dei Direttori Generali delle ASL, delle informazioni relative ai centri individuati per la prescrizione/somministrazione delle specialità medicinali atomoxetina e metilfenidato ai pazienti in età adulta con ADHD e della relativa equipe multidisciplinare di presa in carico composta da almeno uno psichiatra e uno psicologo clinico con esperienza nella diagnosi e nel trattamento dell'ADHD nell'adulto;
- 4) di **DARE MANDATO** alle UOD Interventi Sociosanitari e Politica del farmaco e dispositivi della Direzione Generale Tutela della Salute, per quanto di propria competenza, di dare esecuzione a tutto quanto previsto dal presente atto;
- 5) di **TRASMETTERE** copia del presente decreto alle AASSLL, AAOO, AAOOUU, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Servizio Sanitario Regionale, al Gabinetto del Presidente della G.R., per quanto di competenza, nonché al B.U.R.C. per la pubblicazione.

Il Sub Commissario ad Acta Dott. Claudio D'Amario

Il Commissario ad Acta Dott. Joseph Polimeni