



Delibera della Giunta Regionale n. 393 del 04/07/2017

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 4 - DG per la tutela della salute e il coordin. del sist. sanitario regionale

U.O.D. 6 - Politica del farmaco e dispositivi

Oggetto dell'Atto:

COMMISSIONE REGIONALE DI SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA E DI MONITORAGGIO DELL'APPROPRIATEZZA DEL TRATTAMENTO CON ORMONE SOMATOTROPO O GH (GROWTH HORMONE).

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Direzione Generale e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Direttore a mezzo di sottoscrizione della presente

PREMESSO che

- a) con il Provvedimento del Ministero della Sanità del 30.12.1993, pubblicato su - G.U. del 31.12.1993 n. 306 è stata prevista l'adozione delle Note CUF limitative e di orientamento clinico terapeutico che ogni medico deve obbligatoriamente rispettare per poter prescrivere alcuni farmaci a carico del SSN. In specie l'art. 4, comma 1, del citato provvedimento recita: *"I medicinali per i quali nell'allegato 2 è indicata, sotto la voce "note", una numerazione di richiamo, devono essere prescritti o sottoposti a modalità di controllo in conformità di quanto indicato nelle corrispondenti note, riportate alla fine dell'elenco"*;
- b) con tale atto si istituisce, tra l'altro, la nota 39 con cui si regola la prescrizione della classe di farmaci utilizzati nel trattamento degli ipostaturalismi, limitandola soltanto alla prescrizione di Centri Universitari od Ospedalieri specializzati, individuati dalle Regioni e dalle Provincie di Trento e Bolzano;
- c) con DGRC n. 4633 del 08.08.1995 e DPGR n. 10472 del 07.11.1995 si individuano i centri per la prescrizione di tali farmaci, nello specifico, dell'ormone Somatotropo (GH), si approvano i criteri di ammissione al trattamento e le relative schede di terapia per paziente;
- d) con DGRC n. 9088 del 22.11.1996, nell'ambito dell'attivazione dei Registri di patologia regionali in campo pediatrico, viene attivato anche il Registro Regionale dei soggetti in terapia con ormone GH presso il Dipartimento di Pediatria della Seconda Università degli Studi di Napoli, attualmente denominata "Università degli Studi della Campania - Luigi Vanvitelli";
- e) l'AIFA, con determina del 4.01.2007, ha aggiornato la nota CUF n. 39. A seguito di tale provvedimento, con la DGRC n. 2134 del 7.12.2007, la Giunta Regionale ha istituito la Commissione Regionale preposta alla sorveglianza epidemiologica e al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone GH nota 39, prevedendone la seguente composizione:
 - *Dirigente AGC Assistenza Sanitaria, o suo delegato, in qualità di Presidente*
 - *Dirigente del Settore Farmaceutico, o suo delegato*
 - *Dirigente dell'Osservatorio Epidemiologico, o suo delegato*
 - *da Medici specialisti esperti in endocrinologia e/o pediatria delle seguenti Aziende Sanitarie: A.O.U. Federico II°, A.O.U. Seconda Università di Napoli, A.O. Santobono Pausillipon, A.O. Cardarelli di Napoli, A.O. Moscati di Avellino, A.O. S. Sebastiano di Caserta, A.O. Rummo di Benevento, A.O. S. Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno;*
 - *Svolge le funzioni di Segretario un funzionario dell'Assessorato alla Sanità - Settore Farmaceutico"*;
- f) alla istituzione della Commissione, operata con la citata DGRC n. 2134/2007, non ha fatto seguito la nomina dei componenti della medesima;

- g) con determina AIFA del 22.09.2009 modificativa della precedente del 04.01.2007 è stato disposto che “ *la terapia può essere effettuata solo se autorizzata dalla Commissione Regionale preposta alla sorveglianza epidemiologica ed al monitoraggio dell’appropriatezza del trattamento co GH*”
- h) per assicurare il regolare funzionamento della Commissione Regionale, con la DGRC n. 9 del 23.01.2012 è stata integrata la Commissione, solo per le AOU, con un ulteriore profilo di medico specialista;
- i) con decreto dirigenziale n. 8 del 07.02.2012 e s.m.i sono stati nominati i componenti della Commissione regionale;
- j) che, in attuazione dell’articolo 2 della legge regionale n. 1 del 18 gennaio 2016, con DGR 81/2016 la Giunta regionale non ha confermato la suddetta Commissione.

CONSIDERATO

- a) che la nota CUF n. 39 è stata ulteriormente modificata, come da determinazione AIFA n. 616 del 19.06.2014, pubblicata nella G.U. – serie generale – n. 154 del 05.07.2014;
- b) che in tale aggiornamento della nota sono essenzialmente modificati i criteri di accertamento diagnostico ed i processi autorizzativi;
- c) che alla Commissione sono attribuite, come sopra evidenziato, rilevanti funzioni di sorveglianza epidemiologica e di monitoraggio dell’appropriatezza del trattamento con ormone GH nota 39,
- d) che, in osservanza del nuovo assetto organizzativo del personale della Giunta regionale, giusta deliberazione n.619 del 08.11.2016 appare opportuno modificare e integrare la composizione dell’organismo;
- e) l’obbligo dei Centri prescrittori della nota CUF n. 39 della trasmissione dei dati al Registro Regionale dell’Ormone Somatotropo c/o U.O. Pediatria della Seconda Università di Napoli, attualmente “Università degli Studi della Campania - Luigi Vanvitelli”, che provvederà periodicamente al trasferimento degli stessi al Registro Nazionale Assuntori dell’Ormone Somatotropo (RNAOC), istituito presso l’Istituto Superiore di Sanità;

RITENUTO

- a) necessario istituire ex novo la Commissione regionale di sorveglianza epidemiologica e di monitoraggio dell’appropriatezza del trattamento con ormone GH nota 39, in esecuzione della nuova nota 39 giusta determinazione AIFA n. 616 del 19.06.2014, pubblicata nella G.U. – serie generale – n. 154 del 05.07.2014;
- b) che tale Commissione Regionale, al fine di svolgere a pieno i propri compiti deve essere composta da:
 - Direttore Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR, o suo delegato, in qualità di Presidente;
 - dirigente della UOD 08 – Politica del farmaco e dispositivo o suo delegato;

- dirigente dell'Osservatorio epidemiologico regionale, o suo delegato;
 - funzionario della UOD 08 con funzioni di segretario;
 - due Medici specialisti, esperti in endocrinologia per l'età adulta, delle Aziende Sanitarie;
 - due Medici specialisti, esperti in endocrinologia per l'età pediatrica, delle Aziende Sanitarie;
 - un dirigente Farmacista ospedaliero del SSR;
- c) di demandare al Presidente della Giunta la nomina, con proprio decreto, dei componenti della Commissione regionale;

VISTI

- a) la DGRC n. 4633 del 06.08.1995 ed il successivo atto esecutivo DPRG n. 10472 del 7.11.1995;
- b) la DGRC n. 9088 del 22.11.1996;
- c) il DCA n. 114 del 02.12.2013, pubblicato sul n. 73 del 23 dicembre 2013, avente ad oggetto *“Decreto Commissariale n. 25 del 14.03.2012 “Individuazione/Aggiornamento Rete Regionale dei Centri prescrittori e codifica – monitoraggio induzione spesa farmaceutica” Modifiche e integrazioni”*.

Propone e la Giunta, all'unanimità

DELIBERA

per le considerazioni espresse in premessa che qui si intendono integralmente riportate:

- 1) di istituire la Commissione regionale di sorveglianza epidemiologica e di monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone GH nota 39, composta da:
- Direttore Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR, o suo delegato, in qualità di Presidente;
 - dirigente della UOD Politica del farmaco e dispositivo o suo delegato;
 - dirigente dell'Osservatorio epidemiologico regionale, o suo delegato;
 - funzionario della UOD Politica del farmaco e dispositivo con funzioni di segretario;
 - due Medici specialisti esperti in endocrinologia per l'età adulta delle Aziende Sanitarie;
 - due Medici specialisti esperti in endocrinologia per l'età pediatrica delle Aziende Sanitarie;
 - un dirigente Farmacista ospedaliero del SSR;

- 2) di demandare al Presidente della Giunta la nomina, con proprio decreto, dei componenti della Commissione Regionale di sorveglianza epidemiologica e di monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone GH nota 39;
- 3) che la partecipazione ai lavori della Commissione è a titolo gratuito;
- 4) d' individuare quale struttura di riferimento del Registro Regionale dell'Ormone Somatotropo l'U.O.C. Pediatria della Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli.
- 5) di trasmettere al BURC per la pubblicazione ed alla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR ed alla UOD 06 – Politica del farmaco e dispositivo per l'esecuzione.