



## **Delibera della Giunta Regionale n. 158 del 24/03/2020**

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. 12 - Assistenza e interventi socio-sanitari

Oggetto dell'Atto:

CENTRI DI RIFERIMENTO AZIENDALI PER LA DIAGNOSI E IL TRATTAMENTO DEL DISTURBO DA DEFICIT DI ATTENZIONE/IPERATTIVITA' (ADHD ATTENTION DEFICIT HYPERACTIVITY DISORDER). MODIFICHE E INTEGRAZIONI.

**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:**

- con DCA n. 23 del 29/03/2017, recante *“Disposizioni per l'istituzione dei centri di riferimento regionali autorizzati alla prescrizione dei trattamenti farmacologici per cittadini adulti con disturbo da deficit dell'attenzione ed iperattività ADHD”*, pubblicato sul BURC n. 30 del 10/04/2017, sono stati istituiti i centri di riferimento regionali autorizzati alla prescrizione dei trattamenti farmacologici per i cittadini adulti con disturbo da deficit di attenzione/iperattività (ADHD);

- con DGR n. 1406 del 27/07/2007, pubblicata sul BURC n. 49 del 10/09/2007, è stato definito il percorso diagnostico – terapeutico per il trattamento del disturbo da deficit d'attenzione e/o iperattività (ADHD) e le modalità di prescrizione e utilizzo delle specialità medicinali *“RITALIN”* e *“STRATTERA”* prevedendo, tra l'altro, di rinviare a successivo atto deliberativo l'individuazione di altri centri di riferimento regionali per ADHD, secondo gli standard previsti nell'Allegato 1 di tale provvedimento e su indicazione dei Direttori Generali delle Aziende sanitarie;

- con nota n. 473093 del 10/07/2017, a firma del direttore della Direzione Generale *“Tutela della Salute e Coordinamento del SSR”* e dei responsabili delle Unità Operative Dirigenziali *“Politica del Farmaco e Dispositivi”* e *“Assistenza e Interventi Sociosanitari”*, è stato chiesto alle AASSLL, AAOO e AAOOUU campane di confermare l'operatività dei centri per l'ADHD in età evolutiva individuati dalla citata DGRC n. 1406/2007 ovvero di proporre l'individuazione di ulteriori centri di riferimento per tale patologia che possano garantire la presa in carico multimodale e multidisciplinare del paziente e della sua famiglia, ivi incluso il trattamento farmacologico, e che presentino i requisiti standard stabiliti nella citata deliberazione, ossia:

- strutture (servizi, centri, dipartimenti, unità operative, ecc.) di Neuropsichiatria Infantile
- presenza nella struttura del Neuropsichiatra Infantile e dello Psicologo clinico
- presenza nell'istituzione di appartenenza di: 1) Pediatra, 2) Farmacologo clinico o Farmacista, 3) Assistente Sociale o comunque di personale in grado di supportare la famiglia e interagire con la scuola
- capacità della struttura di neuropsichiatria infantile di assorbire i potenziali casi attesi
- garanzia di collaborare con l'Istituto Superiore di Sanità per l'inserimento in database dei dati di presa in carico

- sulla scorta dei riscontri alla sopracitata nota pervenuti in Regione, con DCA n. 51 del 29/06/2018, pubblicato sul BURC n. 48 del 16/07/2018, sono stati confermati/individuati i seguenti centri di riferimento per la diagnosi, la presa in carico e il trattamento, ivi inclusa la prescrizione delle specialità medicinali atomoxetina e metilfenidato secondo le modalità definite nel documento tecnico (Allegato 1) della citata DGRC n. 1406/2007, dei soggetti in età evolutiva affetti da Disturbo da Deficit di Attenzione/Iperattività (ADHD Attention Deficit Hyperactivity Disorder), residenti o assistibili nei rispettivi territori:

- **ASL Caserta** – P.O. di Aversa;
- **ASL Benevento** – U.O.S.D. di Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza;
- **ASL Salerno** – UU.OO.NPIA di Cava de' Tirreni, Salerno e Agropoli;
- **AOU “L. Vanvitelli (ex SUN)”** – U.O. di Neuropsichiatria Infantile;
- **AOU “Federico II”** – U.O.S. di Psichiatria Infantile del DAI di Pediatria;
- **AORN “Santobono-Pausillipon”** – U.O. di Neuropsichiatria Infantile per il trattamento dei casi di ADHD in età evolutiva a maggiore complessità (comorbidità), a forte rischio di scompenso clinico e che necessitano di un setting assistenziale di tipo ospedaliero e/o di approfondimenti diagnostici complessi;

**CONSIDERATO** che successivamente alla pubblicazione del DCA n.51/2018, sono pervenute le comunicazioni delle AASSLL Avellino, Napoli 1 Centro, Napoli 2 Nord; Napoli 3 Sud nonché dell'AOU “S. Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona” di Salerno concernenti l'individuazione di centri di riferimento aziendali per l'ADHD in età evolutiva in ottemperanza alla premessa nota regionale n. 473093/2017;

**PRESO ATTO:**

- della deliberazione n. 1353 del 21/09/2018 con cui l'**ASL Avellino** individua quale centro di riferimento aziendale per l'ADHD in età evolutiva l'Unità Operativa Complessa di Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza (UOC NPIA) di detta azienda;
- della nota n. 57664 del 02/10/2018 della Direzione Generale dell'**ASL Napoli 1 Centro** con la quale si comunica che la diagnosi e il trattamento per l'ADHD sono assicurati dalle articolazioni strutturali territoriali del Dipartimento di Salute Mentale in cui sono inclusi anche i Nuclei Operativi di Neuropsichiatria Infantile di detta azienda;
- della nota n. 3528 del 16/01/2019 del Direttore Generale dell'**ASL Napoli 2 Nord** in cui si comunica che l'Unità Operativa Complessa Patologie Neuropsichiatriche dell'Età Evolutiva (0-18 anni) ha affidato il percorso diagnostico ai Nuclei di Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza (NNPIA) distrettuali di detta azienda che curano anche l'elaborazione del piano terapeutico mentre il trattamento farmacologico è demandato a strutture di III livello;
- della deliberazione n. 775 dell'08/10/2018 con cui l'**ASL Napoli 3 Sud** individua il Dipartimento per la Salute Mentale, attraverso i Nuclei di Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza, quale centro di riferimento aziendale per la diagnosi e il trattamento di minori affetti da ADHD e per la prescrizione delle specialità medicinali metilfenidato e atomoxetina;
- della nota n. 25081 dell'11/10/2019 del Commissario Straordinario dell'**AOU "S. Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona"** di Salerno con cui si richiede l'inserimento della UOC di Neuropsichiatria Infantile di tale azienda tra i centri di riferimento regionale per l'ADHD in età evolutiva;

**RILEVATO** che, allo stato attuale, risulta dunque assicurata, come ribadito nel più volte citato DCA n. 51/2018, la presenza di almeno un servizio di riferimento per la diagnosi e il trattamento dell'ADHD in età evolutiva per ciascuna azienda sanitaria locale cui l'utenza possa indirizzarsi nonché quella dei Policlinici delle tre Aziende Universitarie campane e dell'AO pediatrica del "Santobono-Pausillipon";

**CONSIDERATO** inoltre che, laddove possano insorgere difficoltà organizzative, gestionali o funzionali, il centro di riferimento dedicato per il trattamento dell'ADHD in età evolutiva dovrà provvedere a stipulare, in tempi rapidi o preventivi, apposita convenzione con altro analogo centro regionale cui indirizzare i propri pazienti per la continuità assistenziale espletata per questa tipologia di cittadini;

**RILEVATO** altresì che, per i giovani cittadini con ADHD permangono varie criticità nella fase di transizione dall'età evolutiva all'età adulta, con conseguenti ripercussioni soprattutto nella continuità dei trattamenti farmacologici, per le quali appare necessario che i centri di riferimento regionali per l'ADHD in età evolutiva si dotino di un proprio "Ambulatorio della Transizione" grazie al quale garantire la prescrizione delle specialità mediche per i giovani con ADHD fino al compimento del loro 21° anno di vita;

**RICHIAMATA** la raccomandazione contenuta nella sezione "Procedure operative standard" della determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) n. 876/2007, pubblicata sulla G.U. n. 95 del 24/04/2007, a oggetto: "Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Ritalin»", per la quale *"solo per il Metilfenidato la prima dose (dose test) deve essere somministrata in ambiente protetto (ambulatorio o Day Hospital del Centro di riferimento). Il bambino andrà ricontrollato presso il Centro di riferimento a 6, 12, 18 e 24 mesi..."*;

**CONSIDERATO**

- che l'AIFA, ha disposto che a partire dal 17/05/2019 i medicinali a base dei p.a. METILFENIDATO e ATOMOXETINA, aventi indicazione terapeutica: disturbo da deficit dell'attenzione ed iperattività (Attention Deficit Hyperactivity Disorder - ADHD) dovranno essere prescritti mediante i Registri – PT AIFA;
- che il Registro – PT di METILFENIDATO gestisce sia l'indicazione label pediatrica (a partire dai 6 anni di età) sia quella ai sensi della Legge n.648 del 23/12/1996 (per i pazienti adulti già in trattamento farmacologico prima del compimento del diciottesimo anno di età);

- che i centri utilizzatori individuati, ai fini della prescrizione a carico del SSN, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia del farmaco, piattaforma Web, all'indirizzo <https://www.servizionline.aifa.gov.it/registri/>;

- che i registri - PT di monitoraggio sono attivi sulla piattaforma web AIFA a partire dal 17/05/2019 per permettere la prescrizione dei nuovi PT e assicurare la continuità terapeutica, per cui sarà necessario registrare nella piattaforma web dei Registri sia i nuovi pazienti sia quelli già in trattamento prima del 17/05/2019;

- che i medici prescrittori, al fine di poter accedere alla suddetta piattaforma AIFA per la prescrizione online dei medicinali in oggetto, dovranno registrarsi sul Portale istituzionale AIFA al seguente link: <https://servizionline.aifa.gov.it/registrazione/>, e successivamente dovranno essere abilitati dal Direttore Sanitario del Presidio di appartenenza;

- che il Direttore Sanitario del Presidio sanitario di competenza individuato quale Centro Prescrittore deve registrarsi nel ruolo di Direttore sanitario di Presidio al fine di abilitare il medico alla prescrizione dei medicinali in oggetto;

- che le Direzioni Sanitarie delle aziende sanitarie regionali, sono invitate a comunicare alla UOD 500406 – Politica del Farmaco e Dispositivi, i Centri prescrittori, nonché i nominativi dei referenti dei centri utilizzatori individuati per la prescrizione, indicando specificatamente:

- Struttura organizzativa/Presidio Sanitario
- Direttore sanitario
- Reparto
- Medici prescrittori

- che i medici prescrittori individuati dovranno essere abilitati anche nella piattaforma Web SANIARP, ai fini della compilazione del MUP, per cui gli elenchi dei medici prescrittori dovranno essere trasmessi anche alla struttura operativa SANIARP per il tramite del referente aziendale Saniarp;

- che ai fini della prescrizione a carico del SSN e della abilitazione sulla piattaforma web AIFA Registri del farmaci METILFENIDATO ADHD e ATOMOXETINA ADHD, ai sensi del D.C.A. n. 23 del 29/03/2017, sono autorizzate le U.O./Ambulatori di Psichiatria, Neuropsichiatria Infantile delle AA.SS.LL, AA.OO., AA.OO.UU. e U.O. di Salute Mentale delle AA.SS.LL;

**PRESO ATTO** che le Determinazioni AIFA 50247/2019, 756/2019, 757/2019, 758/2019 e 759/2019 dispongono che, ai fini della prescrizione a carico del SSN, i centri utilizzatori devono essere individuati dalle Regioni;

### **ATTESO**

- che, come indicato nel documento tecnico relativo al percorso diagnostico-terapeutico per il trattamento dell'ADHD approvato con DGRC n. 1406/2007 e confermato anche con successivo DCA n. 51/2018, è necessario garantire, da parte del centro di riferimento, l'intervento psicoeducativo rivolto alle figure genitoriali e di supporto agli insegnanti;

- che la scuola, attraverso la sua massima espressione amministrativa territoriale che è l'Ufficio Scolastico Regionale (USR) della Campania, è naturalmente coinvolta, per le attività di propria competenza, nelle problematiche connesse agli studenti con ADHD per cui è più che auspicabile una collaborazione/raccordo interistituzionale sulla tematica anche volta all'individuazione di azioni concrete per la soluzione dei problemi emergenti (sensibilizzazione, formazione, emanazione di linee guida, ecc.);

- che nell'attuale configurazione dei servizi e delle iniziative a favore dei soggetti con ADHD, sia dell'età evolutiva che di quella adulta, promossi dalla Regione Campania, è opportuno provvedere alla individuazione di un Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per l'ADHD, aggiornato ai più recenti contributi in materia, coinvolgendo gli attori interessati (clinici, ricercatori, esperti ecc.);

**PROPONE** e la Giunta, in conformità, a voto unanime

## DELIBERA

Per tutto quanto esposto in narrativa e che di seguito si intende integralmente riportato:

1) di **integrare** l'elenco dei centri di riferimento per la diagnosi e il trattamento del Disturbo da Deficit di Attenzione/Iperattività (ADHD Attention Deficit Hyperactivity Disorder) in età evolutiva, di cui al DCA n. 51/2018, con i seguenti:

- **ASL Avellino** – U.O.C. di Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza;
- **ASL Napoli 1 Centro** – N.O.NP.I. Nuclei Operativi territoriali di Neuropsichiatria Infantile;
- **ASL Napoli 2 Nord** – U.O.C. Patologie Neuropsichiatriche dell'Età Evolutiva;
- **ASL Napoli 3 Sud** – Nuclei territoriali di Neuropsichiatria Infantile e dell'Adolescenza;

2) di **prendere atto** che, per effetto del DCA n. 51/2018 e del presente provvedimento, i centri di riferimento per la diagnosi e il trattamento dell'ADHD in età evolutiva presenti in regione Campania risultano essere attualmente i seguenti:

1. **ASL Avellino** – U.O.C. di Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza;
2. **ASL Benevento** – U.O.S.D. di Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza;
3. **ASL Caserta** – P.O. di Aversa;
4. **ASL Napoli 1 Centro** – N.O.NP.I. Nuclei Operativi territoriali di Neuropsichiatria Infantile;
5. **ASL Napoli 2 Nord** – U.O.C. Patologie Neuropsichiatriche dell'Età Evolutiva;
6. **ASL Napoli 3 Sud** – Nuclei territoriali di Neuropsichiatria Infantile e dell'Adolescenza;
7. **ASL Salerno** – UU.OO.NPIA di Cava de' Tirreni, Salerno e Agropoli;
8. **AOU "L. Vanvitelli (ex SUN)"** – U.O. di Neuropsichiatria Infantile;
9. **AOU "Federico II"** – U.O.S. di Psichiatria Infantile del DAI di Pediatria;
10. **AOU "S. Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona"** di Salerno – UOC Neuropsichiatria Infantile;
11. **AORN "Santobono-Pausillipon"** – U.O. di Neuropsichiatria Infantile per il trattamento dei casi di ADHD in età evolutiva a maggiore complessità (comorbidità), a forte rischio di scompenso clinico e che necessitano di un setting assistenziale di tipo ospedaliero e/o di approfondimenti diagnostici complessi;

3) di **stabilire** che i sopraelencati centri pubblici rappresentano i nodi iniziali della Rete regionale per la diagnosi e il trattamento del Disturbo da Deficit di Attenzione/Iperattività (ADHD) da realizzare attraverso tutte le possibili forme di collaborazione e sinergie – anche di propria iniziativa previa condivisione e regia dei competenti uffici della DG Tutela della Salute – tra gli stessi centri, il Gruppo di Coordinamento regionale previsto dal DCA n. 51/2018, i centri di riferimento regionali per i cittadini adulti con ADHD di cui al DCA n. 23/2017, con l'eventuale confronto con le associazioni di persone e familiari interessati da tale sindrome;

4) di **specificare**:

che, come da determinazione n. 876/2007 dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), solo per il Metilfenidato la prima dose ("dose test") deve essere somministrata in ambiente protetto, ossia in ambulatorio o in regime di Day Hospital, presso il centro di riferimento per l'ADHD età evolutiva e quindi non necessariamente in "ambiente ospedaliero (ricovero)";

5) che i medicinali a base dei p.a. METILFENIDATO e ATOMOXETINA, aventi indicazione terapeutica: disturbo da deficit dell'attenzione ed iperattività (Attention Deficit Hyperactivity Disorder - ADHD) dovranno essere prescritti mediante i Registri – PT AIFA;

6) che il Registro – PT di METILFENIDATO gestisce sia l'indicazione label pediatrica (a partire dai 6 anni di età) sia quella ai sensi della Legge n.648/1996 (per i pazienti adulti già in trattamento farmacologico prima del compimento del diciottesimo anno di età);

7) che i centri utilizzatori individuati, ai fini della prescrizione a carico del SSN, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia del farmaco, piattaforma Web, all'indirizzo: <https://www.servizionline.aifa.gov.it/registri/>;

8) che i registri - PT di monitoraggio sono attivi sulla piattaforma web AIFA a partire dal 17/05/2019 per permettere la prescrizione dei nuovi PT e assicurare la continuità terapeutica, per cui sarà necessario registrare nella piattaforma web dei Registri sia i nuovi pazienti sia quelli già in trattamento prima del 17/05/2019;

9) che i medici prescrittori, al fine di poter accedere alla suddetta piattaforma AIFA per la prescrizione online dei medicinali in oggetto, dovranno registrarsi sul Portale istituzionale AIFA al seguente link: <https://servizionline.aifa.gov.it/registrazione/> e successivamente dovranno essere abilitati dal Direttore Sanitario del Presidio di appartenenza;

10) che il Direttore Sanitario del Presidio sanitario di competenza individuato quale Centro Prescrittore deve registrarsi nel ruolo di Direttore sanitario di Presidio al fine di abilitare il medico alla prescrizione dei medicinali in oggetto.

11) che le Direzioni Sanitarie delle aziende sanitarie regionali, devono comunicare alla Direzione Generale della Salute-UOD 500406 Politica del farmaco e dispositivi, i Centri prescrittori, nonché i nominativi dei referenti dei centri utilizzatori individuati per la prescrizione, indicando specificatamente:

- Struttura organizzativa /Presidio Sanitario
- Direttore sanitario
- Reparto
- Medici prescrittori

12) che i medici prescrittori individuati dovranno essere abilitati anche nella piattaforma Web SANIARP, ai fini della compilazione del MUP, per cui gli elenchi dei medici prescrittori dovranno essere trasmessi anche alla struttura operativa SANIARP per il tramite del referente aziendale SANIARP;

13) di **stabilire** che, laddove possano insorgere difficoltà organizzative, gestionali o funzionali, il centro di riferimento dedicato per il trattamento dell'ADHD in età evolutiva deve provvedere a stipulare apposita convenzione con altro analogo centro regionale cui indirizzare i propri pazienti per la continuità assistenziale espletata per questa tipologia di cittadini;

14) di **stabilire** altresì che i centri di riferimenti regionali per l'ADHD in età evolutiva devono dotarsi di un proprio "Ambulatorio della Transizione" grazie al quale garantire la prescrizione delle specialità mediche per i giovani con ADHD fino al compimento del loro 21° anno di vita;

15) di **dare impulso** al raccordo con l'Ufficio Scolastico Regionale (USR) della Campania, anche tramite il Gruppo di Coordinamento regionale previsto dal DCA n. 51/2018, per una collaborazione interistituzionale con la Regione in materia di ADHD in età evolutiva per il quale, ognuno per le proprie competenze, sviluppare una sinergia di azioni concrete per la soluzione dei problemi emergenti in materia;

16) di **precisare** che dall'attuazione di quanto disposto dal presente atto non derivano ulteriori oneri a carico del Sistema Sanitario Regionale;

17) di **trasmettere** il presente provvedimento ai Ministeri affiancanti, riservandosi di adeguarlo alle eventuali osservazioni formulate dagli stessi;

18) di incaricare la Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario regionale della notifica del presente provvedimento alle aziende interessate.

19) di inviare il presente decreto al Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale della Campania, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario regionale, all'Ufficio Scolastico Regionale (USR) della Campania, al portale web regionale per la pubblicazione nella sezione "Casa di vetro" ed al BURC.