



ATTO DIRIGENZIALE

La presente determinazione, ai sensi del
comma 3 art. 20 del DPGR n. 443/2015 e smi,
è pubblicata dalla data odierna per dieci giorni
lavorativi consecutivi nell'albo telematico
regionale delle determinazioni dirigenziali

BARI, 22/11/2019

Il Responsabile

Vincenzo Russo

N. 213 del 22/11/2019
del Registro delle Determinazioni

Codifica adempimenti L.R. 15/08 (trasparenza)	
Struttura	<input type="checkbox"/> Servizio Sist. Inf. <input checked="" type="checkbox"/> Servizio Pol. Farm. <input type="checkbox"/> Staff. Sezione
Tipo materia	<input type="checkbox"/> PO FESR 2014-2020 <input type="checkbox"/> FSC 2007/2013 <input checked="" type="checkbox"/> Farmaceutica <input type="checkbox"/> Sistemi Informativi <input type="checkbox"/> Acquisti <input type="checkbox"/> Altro: _____
Protezione dati personali	NO
Pubblicazione integrale	SI
Adempimenti d.lgs. 33/2013 e smi	NO
Pubblicazione BURP	NO
Il responsabile della istruttoria <u>Maria Cristina Cascone</u>	

Codice CIFRA: 081/DIR/2019/ 00813

OGGETTO: Elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione dell'ormone Somatotropo GH. - Ricognizione ed aggiornamento.



Il giorno 15/03/2019 in Bari, nella sede della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche

II DIRIGENTE della SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

VISTO il d. lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

VISTA la legge regionale 4 febbraio 1997, n. 7 e s.m.i.;

VISTA la legge regionale 16 aprile 2007, n. 10 e s.m.i.;

VISTA la legge Regionale n. 2 del 9 febbraio 2011;

VISTA il D. Lgs.vo 118 del 23 giugno 2011 artt. 26 e 31;

VISTO il decreto del Presidente della Giunta Regionale 31 luglio 2015, n. 443 e s.m.i.;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 458 del 08.04.2016;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 1176 del 29.07.2016;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 833 del 07.06.2016;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 276 del 12.02.2019;

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

VISTO il d. lgs. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i. ed il Regolamento UE 2016/679.

Sulla base dell'istruttoria espletata dal Responsabile P.O. "Dispositivi Medici e Farmacovigilanza" e confermata dal Dirigente del Servizio Politiche del Farmaco, di seguito riportata.

Premesso che:

1. 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, per le quali la prescrizione 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;
2. con determinazione AIFA n. 616 del 19 giugno 2014, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n.154 del 5 luglio 2014, sono state apportate modifiche alla Nota AIFA 39 e sono state stabilite le condizioni in cui è appropriata la prescrizione del GH nei primi due anni di vita, nell'età evolutiva, nell'età di transizione ed nell'età adulta;
3. 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 per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con l'ormone della crescita GH;
4. 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;



Considerato che

5. con deliberazione di Giunta regionale n. 2625 del 28/12/2009, in conformità con la Nota AIFA 39, è stata istituita la Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con l'ormone della crescita GH;
6. 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 modificati con D.D. n. 250 del 22.07.2015 "modifica dei criteri di individuazione dei Centri di prescrizione dell'Ormone somatotropo GH";
7. con D.G.R. n. 1056/2018, anche sulla base delle modifiche apportate dall'AIFA alla Nota 39, è stato ridefinito l'assetto organizzativo della Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con l'ormone della crescita GH;
8. con D.G.R. n. 1681/2019 è stato sostituito il componente con funzioni di Segreteria della Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con l'ormone della crescita GH;
9. con D.D. n. 77 del 06/05/2019 è stato approvato il Regolamento di Funzionamento della suddetta Commissione che prevede, tra i compiti assegnati alla stessa, l'attività di *"...verificare la funzionalità e il possesso di standard qualitativi e quantitativi dei Centri regionali autorizzati anche al fine di razionalizzare la distribuzione territoriale dei Centri, nell'ottica della specializzazione delle competenze..."*;
10. con atto dirigenziale n. 39 del 01.02.2017 è stato approvato l'ultimo aggiornamento dell'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione dell'ormone somatotropina;

Preso atto che:

11. il Direttore Sanitario della ASL di FG, con nota prot. n. 0085817 del 01/10/2019, acquisita al protocollo del Servizio RST al n. prot. AOO_081 4712 del 04/10/2019, ha richiesto l'individuazione del S.C. di Pediatria del P.O. di Cerignola quale Centro riconosciuto per la prescrizione dell'ormone Somatotropo GH;
12. Con la suddetta nota il Direttore Sanitario della ASL di FG ha certificato il possesso dei requisiti di cui alla D.D. n. 250 del 22.07.2015 del Centro S.C. di Pediatria del P.O. di Cerignola ed ha individuato il responsabile supervisore per la prescrizione sul registro nazionale assuntori dell'ormone Somatotropo RNAOC specialista Pediatra con documentata esperienza nell'attività clinico assistenziale di pazienti in età pediatrico-adolescenziale;
13. il Servizio Politiche del Farmaco, tenuto conto della documentazione ricevuta, ha valutato positivamente il riconoscimento del Centro S.C. di Pediatria del P.O. di Cerignola prevedendo un periodo di autorizzazione provvisoria, **pari a sei mesi**, al fine di consentire al suddetto Centro di acquisire il requisito previsto dalla citata D.D. n. 250/2015 in merito al numero minimo di quindici pazienti in carico in età pediatrico-adolescenziale, desumibile per il tramite delle iscrizioni degli stessi sul Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita (RNAOC).



Servizio Politiche del Farmaco

14. Risultano medio tempore pervenute al Servizio Politiche del Farmaco ulteriori comunicazioni da parte delle Direzioni Sanitarie di altre aziende del SSR in merito alla sostituzione di alcuni Responsabili Supervisor per la prescrizione su Registro Nazionale Assuntori dell'ormone somatotropo dei Centri precedentemente individuati con D.D. n. 39 del 01.02.2017.

Per tutto quanto sopra esposto, si rende necessario:

- individuare in via provvisoria la S.C. di Pediatria del P.O. di Cerignola quale Centro autorizzato alla prescrizione di ormone della crescita, per un periodo transitorio pari a sei mesi al fine di consentire al suddetto Centro di acquisire il requisito previsto dalla D.D. n. 250/2015 in merito al numero minimo di quindici pazienti in carico in età pediatrico-adolescenziale, desumibile per il tramite delle iscrizioni degli stessi sul Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita (RNAOC);
- di demandare alla Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con l'ormone della crescita GH la verifica del raggiungimento, entro i termini sopra previsti, del suddetto requisito da parte della la S.C. di Pediatria del P.O. di Cerignola, in base al raggiungimento o meno del quale potrà essere confermata ovvero revocata l'autorizzazione de quo;
- effettuare, sulla base di quanto sopra, una ricognizione ed aggiornamento dei Centri autorizzati alla prescrizione di farmaci a base dell' ormone della crescita, come di seguito riportati in Tab. 1;

TAB.1

ASL	Struttura- Denominazione	Unità Operative n. Disciplina	Codice EDOTTO
BA	AO Cons. Policlinico di Bari Endocrinologia Universitaria	MALATTIE ENDOCRINE, DEL RICAMBIO E DELLA NUTRIZIONE - 1901	964626
BA	AO Cons. Policlinico- Stabilimento Giovanni XXIII-Bari- Pediatria universitaria "B. Trambusti"	PEDIATRIA - 3902	098158
BA	Ao Cons. Policlinico- Stabilimento Giovanni XXIII-Bari Malattie Metaboliche e Genetiche Pediatriche	MALATTIE DEL METABOLISMO- GENETICA CLINICA- ENDOCRINOLOGIA -1904	968922
BA	E.E. Ospedale Miulli - Acquaviva delle Fonti-Endocrinologia	MALATTIE ENDOCRINE, DEL RICAMBIO E DELLA NUTRIZIONE - 1901	969462
BA	Poliambulatorio PTA di Conversano	Endocrinologia	970473

**Servizio Politiche del Farmaco**

BR	OSPEDALE PERRINO - BRINDISI (MESAGNE-SAN PIETRO V.CO) Endocrinologia	MALATTIE ENDOCRINE, DEL RICAMBIO E DELLA NUTRIZIONE -1911	967557
BR	OSPEDALE PERRINO - BRINDISI (MESAGNE-SAN PIETRO V.CO) Pediatria	PEDIATRIA-3911	967542
BR	PO di Francavilla Fontana Pediatria	Pediatria - 39-11	967636
FG	AO OSPEDALI RIUNITI – FOGGIA Pediatria Ospedaliera	Pediatria – 39-01	968569
FG	OSPEDALE T. MASSELLI - SAN SEVERO (LUCERA) Pediatria	PEDIATRIA - 3911	969801
FG	AO OSPEDALI RIUNITI – FOGGIA Endocrinologia Universitaria	MALATTIE ENDOCRINE, DEL RICAMBIO E DELLA NUTRIZIONE - 1901	965751
FG	E.E. CASA SOLLIEVO-SG ROTONDO- Endocrinologia e diabetologia	MALATTIE ENDOCRINE, DEL RICAMBIO E DELLA NUTRIZIONE - 1901	969568
FG	E.E. CASA SOLLIEVO-SG ROTONDO-Pediatria	PEDIATRIA - 3901	969578
FG	P.O. Cerignola	PEDIATRIA spec.mediche (MCV- Cerignola) 3901	969549
LE	OSPEDALE VITO FAZZI - LECCE (SAN CESARIO)-Pediatria	Pediatria - 3911	970008
LE	OSPEDALE VITO FAZZI - LECCE (SAN CESARIO)- Endocrinologia	MALATTIE ENDOCRINE, DEL RICAMBIO E DELLA NUTRIZIONE - 1911	970020
LE	OSPEDALE CASARANO Endocrinologia	MALATTIE ENDOCRINE, DEL RICAMBIO E DELLA NUTRIZIONE - 1911	970115
LE	OSPEDALE CASARANO Pediatria	SERVIZIO PEDIATRIA - 3911	099713
LE	OSPEDALE SACRO CUORE DI GESU – GALLIPOLI Pediatria spec. mediche	PEDIATRIA - 3901	969424



Servizio Politiche del Farmaco

LE	EE CARDINALE PANICO-TRICASE Pediatria spec. Mediche	PEDIATRIA - 3901	970166
TA	OSPEDALE SS. ANNUNZIATA - TARANTO Endocrinologia	MALATTIE ENDOCRINE, DEL RICAMBIO E DELLA NUTRIZIONE - 1911	968179

- prendere atto che tali Centri sono suscettibili di eventuali ulteriori modifiche e/o integrazioni e che le stesse saranno effettuate e comunicate tramite circolari ufficiali del Servizio Politiche del Farmaco;

**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 DEL D.Lgs.n.118/11 e ss.mm.ii.

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.Lgs 14 marzo 2013 n.33

IL DIRIGENTE RESPONSABILE DELLA SEZIONE

- sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate;
- viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento;
- richiamato, in particolare il disposto dell'art.6 della L.R. 4 febbraio 1997 n.7 in materia di modalità di esercizio della funzione dirigenziale,

DETERMINA

1. di **individuare** in via provvisoria la S.C. di Pediatria del P.O. di Cerignola quale Centro autorizzato alla prescrizione di ormone della crescita, per un **periodo transitorio pari a sei mesi** al fine di consentire al suddetto Centro di acquisire il requisito previsto dalla D.D. n.



Servizio Politiche del Farmaco

250/2015 in merito al numero minimo di quindici pazienti in carico in età pediatrico-adolescenziale, desumibile per il tramite delle iscrizioni degli stessi sul Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita (RNAOC);

2. di **demandare** alla Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con l'ormone della crescita GH la verifica del raggiungimento, entro i termini sopra previsti, del suddetto requisito da parte della la S.C. di Pediatria del P.O. di Cerignola, in base al raggiungimento o meno del quale potrà essere confermata ovvero revocata l'autorizzazione de quo;

3. di **approvare**, sulla base di quanto sopra, l'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione di farmaci a base dell' ormone della crescita, come di seguito riportati in Tab. 1, che costituisce ricognizione ed aggiornamento del precedente elenco approvato con D.D. n. 39 del 01.02.2017;

TAB.1

ASL	Struttura- Denominazione	Unità Operative n. Disciplina	Codice EDOTTO
BA	AO Cons. Policlinico di Bari Endocrinologia Universitaria	MALATTIE ENDOCRINE, DEL RICAMBIO E DELLA NUTRIZIONE - 1901	964626
BA	AO Cons. Policlinico- Stabilimento Giovanni XXIII-Bari- Pediatria universitaria "B. Trambusti"	PEDIATRIA - 3902	098158
BA	Ao Cons. Policlinico- Stabilimento Giovanni XXIII-Bari Malattie Metaboliche e Genetiche Pediatriche	MALATTIE DEL METABOLISMO- GENETICA CLINICA- ENDOCRINOLOGIA -1904	968922
BA	E.E. Ospedale Miulli - Acquaviva delle Fonti-Endocrinologia	MALATTIE ENDOCRINE, DEL RICAMBIO E DELLA NUTRIZIONE - 1901	969462
BA	Poliambulatorio PTA di Conversano	Endocrinologia	970473
BR	OSPEDALE PERRINO - BRINDISI (MESAGNE-SAN PIETRO V.CO) Endocrinologia	MALATTIE ENDOCRINE, DEL RICAMBIO E DELLA NUTRIZIONE -1911	967557
BR	OSPEDALE PERRINO - BRINDISI (MESAGNE-SAN PIETRO V.CO) Pediatria	PEDIATRIA-3911	967542
BR	PO di Francavilla Fontana Pediatria	Pediatria - 39-11	967636

**Servizio Politiche del Farmaco**

FG	AO OSPEDALI RIUNITI – FOGGIA Pediatria Ospedaliera	Pediatria – 39-01	968569
FG	OSPEDALE T. MASSELLI - SAN SEVERO (LUCERA) Pediatria	PEDIATRIA - 3911	969801
FG	AO OSPEDALI RIUNITI – FOGGIA Endocrinologia Universitaria	MALATTIE ENDOCRINE, DEL RICAMBIO E DELLA NUTRIZIONE - 1901	965751
FG	E.E. CASA SOLLIEVO-SG ROTONDO- Endocrinologia e diabetologia	MALATTIE ENDOCRINE, DEL RICAMBIO E DELLA NUTRIZIONE - 1901	969568
FG	E.E. CASA SOLLIEVO-SG ROTONDO-Pediatria	PEDIATRIA - 3901	969578
FG	P.O. Cerignola	PEDIATRIA spec.mediche (MCV-Cerignola) 3901	969549
LE	OSPEDALE VITO FAZZI - LECCE (SAN CESARIO)-Pediatria	Pediatria - 3911	970008
LE	OSPEDALE VITO FAZZI - LECCE (SAN CESARIO)- Endocrinologia	MALATTIE ENDOCRINE, DEL RICAMBIO E DELLA NUTRIZIONE - 1911	970020
LE	OSPEDALE CASARANO Endocrinologia	MALATTIE ENDOCRINE, DEL RICAMBIO E DELLA NUTRIZIONE - 1911	970115
LE	OSPEDALE CASARANO Pediatria	SERVIZIO PEDIATRIA - 3911	099713
LE	OSPEDALE SACRO CUORE DI GESU – GALLIPOLI Pediatria spec. mediche	PEDIATRIA - 3901	969424
LE	EE CARDINALE PANICO-TRICASE Pediatria spec. Mediche	PEDIATRIA - 3901	970166
TA	OSPEDALE SS. ANNUNZIATA - TARANTO Endocrinologia	MALATTIE ENDOCRINE, DEL RICAMBIO E DELLA NUTRIZIONE - 1911	968179



Servizio Politiche del Farmaco

4. di **dare atto** che l'elenco dei Centri di cui alla Tab. 1 è suscettibile di eventuali ulteriori modifiche e/o integrazioni che potranno essere effettuate successivamente sulla base di atti e circolari da parte del Servizio Politiche del Farmaco;
5. di **dichiarare** il presente provvedimento immediatamente esecutivo;
6. di **notificare** il presente provvedimento all'Istituto Superiore di Sanità, alle Aziende del SSR ed ai Componenti della Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con l'ormone della crescita GH di cui alla D.G.R. n. 1056/2018 e s.m.i.;
7. di **pubblicare** il presente provvedimento sul BURP.

Il presente provvedimento:

- a) sarà pubblicato, all'albo telematico della Regione Puglia ai fini della pubblicità legale;
- b) sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;
- c) sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia www.regione.puglia.it;
- d) composto da n. 09 facciate è adottato in un unico originale;
- e) è immediatamente esecutivo.

Il Dirigente della Sezione
(ing. Vito Bavaro)

Il/la sottoscritto/a attesta che il presente procedimento istruttorio affidato è stato espletato nel rispetto delle norme vigenti e che il presente schema di determinazione è conforme alle risultanze istruttorie

Il/la sottoscritto/a attesta che il presente documento è stato sottoposto a verifica per la tutela dei dati personali secondo la normativa vigente.

Il Responsabile P.O. Dispositivi Medici
(dott.ssa Maria Cristina Carbonara)

Il Dirigente del Servizio
(dott. Paolo Stella)

Maria Cristina Carbonara
Paolo Stella

Regione Puglia

Il presente atto originale, composto da n° 09 pagine comprese gli allegati, è depositato presso la Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche in via Gentile, 52 a Bari

Bari, 22/11/2019

Il Responsabile *Vincenzo Jure*