

**REGIONE CALABRIA**  
Giunta Regionale  
Dipartimento Tutela della Salute e  
Politiche Sanitarie

Proposta di D.C.A. n. 195 del 07.12.2017  
Registro proposte del Dipartimento tutela della salute

**DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA**  
(per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 30 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015)

DCA n. 164 del 13/12/2017

**OGGETTO: Approvazione dei Requisiti Minimi per l'Individuazione dei Centri Prescrittori dell'Ormone Somatotropo.**

Il Dirigente del Settore  
D.ssa Giuseppina Fersini

Il Dirigente Generale  
Dott. Bruno Zito

Publicato sul Bollettino Ufficiale  
della Regione Calabria n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

DCA n. *164* del *13/12/2017*

**OGGETTO: Approvazione Schema Accordo Regione Calabria – Federfarma Calabria per l'attuazione della Farmacia dei Servizi.**

**IL COMMISSARIO AD ACTA**

(per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015)

**VISTO** l'articolo 120 della Costituzione;

**VISTO** l'articolo 8, comma 1, della legge 5 Giugno 2003, n.131;

**VISTO** l'articolo 4, commi 1 e 2, del decreto legge 1° Ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 Novembre 2007, n. 222;

**VISTO** l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, firmato tra il Ministro della salute, il Ministro dell'Economia e delle finanze e il Presidente *pro tempore* della regione in data 17 dicembre 2009, poi recepito con DGR N. 97 del 12 febbraio 2010;

**RICHIAMATA** la Deliberazione del 30 Luglio 2010, con la quale, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni, il Presidente *pro tempore* della Giunta della Regione Calabria è stato nominato Commissario *ad acta* per la realizzazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario di detta Regione e sono stati contestualmente indicati gli interventi prioritari da realizzare;

**RILEVATO** che il sopra citato articolo 4, comma 2, del decreto legge n. 159/2007, al fine di assicurare la puntuale attuazione del Piano di rientro, attribuisce al Consiglio dei Ministri – su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni - la facoltà di nominare, anche dopo l'inizio della gestione commissariale, uno o più sub commissari di qualificate e comprovate professionalità ed esperienza in materia di gestione sanitaria, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

**VISTO** l'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, il quale dispone che per le regioni già sottoposte ai piani di rientro e già commissariate alla data di entrata in vigore della predetta legge restano fermi l'assetto della gestione commissariale previgente per la prosecuzione del piano di rientro, secondo programmi operativi, coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal Commissario *ad acta*, nonché le relative azioni di supporto contabile e gestionale;

**VISTI** gli esiti delle riunioni di verifica dell'attuazione del Piano di rientro, da ultimo della riunione del 26 luglio e del 23 novembre 2016 con particolare riferimento all'adozione dei Programmi operativi 2016-2018;

**VISTO** il DCA n. 119 del 4/11/2016 con il quale è stato approvato il Programma Operativo 2016-2018, predisposto ai sensi dell'art. 2, comma 88, della L. 23 dicembre 2009, n. 191 e s.m.i.;

**VISTO** il Patto per la salute 2014-2016 di cui all'Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 (Rep. n. 82/CSR) ed, in particolare l'articolo 12 di detta Intesa;

**VISTA** la legge 23 dicembre 2014, n. 190 recante “*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato*” ( Legge di Stabilità 2015) e s.m.i;

**VISTA** la nota prot. n. 298/UCL397 del 20 marzo 2015 con la quale il Ministero dell’Economia e delle Finanze ha trasmesso alla Regione Calabria la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 12.3.2015 con la quale è stato nominato l’Ing. Massimo Scura quale Commissario ad acta per l’attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all’articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e successive modificazioni;

**VISTA** la medesima Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015 con la quale è stato nominato il Dott. Andrea Urbani *sub* Commissario unico nell’attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della regione Calabria con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell’incarico commissariale;

**PRESO ATTO** della nota prot. n. 8485 del 01 agosto 2017 trasmessa dal Gabinetto del Ministro della Salute con la quale, il Dott. Andrea Urbani rassegna le proprie dimissioni dall’incarico di *Subcommissario ad Acta* per l’attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi sanitari per la Regione Calabria;

**RILEVATO** che con la anzidetta Deliberazione è stato assegnato al Commissario *ad acta* per l’attuazione del Piano di rientro l’incarico prioritario di adottare e ed attuare i Programmi operativi e gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l’erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, nell’ambito della cornice normativa vigente, con particolare riferimento alle seguenti azioni ed interventi prioritari:

- 1) adozione del provvedimento di riassetto della rete ospedaliera, coerentemente con il Regolamento sugli standard ospedalieri di cui all’Intesa Stato-Regioni del 5 agosto 2014 e con i pareri resi dai Ministeri affiancanti, nonché con le indicazioni formulate dai Tavoli tecnici di verifica;
- 2) monitoraggio delle procedure per la realizzazione dei nuovi Ospedali secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dalla programmazione sanitaria regionale;
- 3) adozione del provvedimento di riassetto della rete dell’emergenza urgenza secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
- 4) adozione del provvedimento di riassetto della rete di assistenza territoriale, in coerenza con quanto specificatamente previsto dal Patto per la salute 2014-2016;
- 5) razionalizzazione e contenimento della spesa per il personale;
- 6) razionalizzazione e contenimento della spesa per l’acquisto di beni e servizi;
- 7) interventi sulla spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale;
- 8) definizione dei contratti con gli erogatori privati accreditati e dei tetti di spesa delle relative prestazioni, con l’attivazione, in caso di mancata stipulazione del contratto, di quanto prescritto dall’articolo 8-*quinquies*, comma 2-*quinquies*, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ridefinizione delle tariffe delle prestazioni sanitarie, nel rispetto di quanto disposto dall’art. 15, comma 17, del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135 del 2012;
- 9) completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale;
- 10) attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni e accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale;
- 11) interventi sulla spesa relativa alla medicina di base;
- 12) adozione dei provvedimenti necessari alla regolarizzazione degli interventi di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti;
- 13) rimozione, ai sensi di quanto previsto dall’art. 2, comma 80, della legge n. 191 del 2009, dei provvedimenti, anche legislativi, adottati dagli organi regionali e i provvedimenti aziendali che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro e dei successivi Programmi operativi, nonché in contrasto con la normativa vigente e con i pareri e le valutazioni espressi dai Tavoli tecnici di verifica e dai Ministeri affiancanti;
- 14) tempestivo trasferimento delle risorse destinate al SSR da parte del bilancio regionale;
- 15) conclusione della procedura di regolarizzazione delle poste debitorie relative all’ASP di Reggio Calabria;
- 16) puntuale riconduzione dei tempi di pagamento dei fornitori ai tempi della direttiva europea 2011/7/UE del 2011, recepita con decreto legislativo n. 192 del 2012;

**VISTI:**

- il D.M. del 29.11.1993 che ha introdotto le disposizioni volte a limitare l'impiego di specialità medicinali a base di GH, con prescrizione limitata ai soli centri regionali autorizzati, al fine di evitare l'uso incontrollato di detto ormone e creare situazioni di pericolo per la salute pubblica e conseguente spreco di risorse;
- la Delibera del G.R. n.4947 del 10.01.1990, con la quale si individuavano i centri abilitati alla diagnosi e terapia del nanismo ipofisario, integrata con successive Delibere G.R. n.1382 del 04.04.1991, G.R. n. 7273 del 21.01.1992 e G.R. n. 3980 del 28.10.1993;
- il Decreto Dirigenziale n 7752 del 21.06.2006 avente oggetto "Nota AIFA 39 – istituzione commissione regionale e registro regionale ormone Somatotropo", con cui si istituisce la commissione regionale per l'ormone della crescita;
- il Decreto Dirigenziale n. 15622 del 27.10.2008 avente oggetto "Aggiornamento centri per formulazione diagnosi e stesura piani terapeutici per la prescrizione di farmaci soggetti a note limitative – Anno 2008" e successiva integrazione con Decreto Dirigenziale n.12420 del 04.10.2011;
- la Nota 39 che stabilisce, relativamente all'età evolutiva ed all'età adulta le condizioni in cui è appropriato l'utilizzo di GH, prevedendo l'istituzione presso l'Istituto Superiore di Sanità di un registro informatizzato per il monitoraggio del GH, finalizzato alla valutazione dell'appropriatezza delle prescrizioni e alla verifica dell'efficacia e della sicurezza del medicinale in questione;
- le determinazioni del 22.09.2009 e del 26.11.2009, con le quali viene esteso l'utilizzo di GH all'età di transizione precisandone i criteri di utilizzo con l'ambito appropriato di prescrizioni e all'età pediatrica nei "bambini nati piccoli per l'età gestazionale (SGA) con età uguale o superiore a quattro anni", sono state aggiornate le condizioni per il trattamento dei soggetti prepuberi affetti dalla sindrome di Prader Willi ed è stata introdotta una nuova condizione in cui è concesso il trattamento con GH;
- la determinazione del 29.07.2010, recante "Modifica alla nota AIFA 39 di cui alla determinazione 26 novembre 2009" con la quale è stata approvata l'ultima versione della nota 39, tuttora vigente, estendendo l'utilizzo al trattamento con GH all'età neonatale in individui con evidenza neuroradiologica di malformazioni/lesioni ipotalamiche, ipofisarie, e segni clinico-laboratoristiche compatibili con la diagnosi di panipopituitarismo congenito"

**CONSIDERATO** che la sopracitata determinazione AIFA del 29.07.2010 prevede che:

- per l'età evolutiva: in soggetti con caratteristiche cliniche-auxologiche in accordo con il punto I e con normale secrezione di GH (punto II), la terapia possa essere effettuata solo se autorizzata dalla Commissione Regionale preposta alla sorveglianza ed al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH;
- nei bambini nati piccoli per l'età gestazionale (SGA — Small for gestional Age) con età uguale o superiore a 4 anni, "considerando la relativa limitata esperienza del trattamento con rGH in soggetti con SGA, l'autorizzazione al trattamento è concessa per 2 anni previa verifica ed autorizzazione da parte delle Commissioni Regionali preposte alla sorveglianza epidemiologica ed al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH appartenenti alla residenza del paziente. Dopo due anni di terapia, il proseguimento terapeutico potrà essere nuovamente autorizzato dalle Commissioni Regionali previa verifica ed autorizzazione dei risultati clinici ottenuti nel periodo di trattamento";

**CONSIDERATO**, altresì, che il testo della Nota AIFA 39 vigente — di cui alla determinazione AIFA del 29.07.2010 - prevede che:

- la prescrizione a carico del SSN dei medicinali a base di ormone somatotropo debba essere effettuata su diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati, Università, Aziende Ospedaliere, Aziende Sanitarie, IRCCS, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano;
- l'Istituto Superiore di Sanità si faccia carico della sorveglianza epidemiologica nazionale mediante un Registro informatizzato dell'ormone della crescita (GH) in collaborazione con le Commissioni Regionali identificate dalle singole Regioni;
- la compilazione del Registro da parte dei Centri Prescrittori sia necessaria e indispensabile per la rimborsabilità della terapia da parte del Servizio Sanitario Nazionale;

**RITENUTO** necessario:

- Uniformare, a livello regionale, i criteri per l'individuazione dei Centri Prescrittori autorizzati alla diagnosi e prescrizione del GH;
- Provvedere all'approvazione dei requisiti minimi per l'individuazione dei Centri Prescrittori di farmaci di cui alla Nota AIFA 39 a favore dei pazienti in età evolutiva (allegato 1), ai quali i Centri candidati dovranno attenersi per la presentazione delle istanze di riconoscimento;
- Confermare, temporaneamente, al fine di garantire la continuità assistenziale, i Centri Prescrittori attualmente identificati;
- Stabilire che entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione del presente Atto, i Centri candidati, inclusi quelli temporaneamente confermati, saranno valutati ai sensi dei criteri riportati nei requisiti minimi presenti nell'Allegato 1 e certificati dalle Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie Territoriali ed Ospedaliere utilizzando l'apposito modulo (Allegato 2) che dovrà pervenire al Dipartimento Tutela della Salute, a mezzo pec all'indirizzo [farmaceutica.salute@pec.regione.calabria.it](mailto:farmaceutica.salute@pec.regione.calabria.it), entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente Decreto.

**VISTI:**

- la L.R. n. 7/96 "Norme sull'ordinamento della struttura organizzativa della Giunta Regionale e sulla dirigenza regionale" e s.m.i;
- la L.R. 12.8.2002, n. 34, "Riordino delle funzioni amministrative regionali e locali" e ss.mm.ii. e ravvisata la propria competenza;
- le deliberazioni della Giunta Regionale n. 541 del 16 dicembre 2015 e n.192 del 31 maggio 2016;
- il D.D.G. n.106 del 15 gennaio 2016 avente ad oggetto "Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie" - Adempimenti di cui alla DGR n. 541 del 16 dicembre 2015 di Approvazione della nuova Struttura organizzativa della Giunta Regionale";
- il D.D.G. n. 8644 del 22 luglio 2016 di attuazione delle sopra citate deliberazioni di rimodulazione della struttura organizzativa di questo Dipartimento, con cui è stato conferito alla Dott.ssa Giuseppina Fersini l'incarico di Dirigente del Settore 13 "Politiche del farmaco, Farmacovigilanza, Farmacia Convenzionata";

**PRESO ATTO** della nomina del dirigente generale del Dipartimento Tutela della Salute, Dott. Bruno Zito, giusto D.G.R. n. 35231 Luglio 2017 e D.P.G.R. n. 75 del 2 Agosto 2017; sulla scorta dell'istruttoria effettuata dal Settore n. 13 "Politiche del Farmaco, Farmacovigilanza, Farmacia Convenzionata", il cui dirigente sottoscrive il presente atto.

**DECRETA**

Per le motivazioni espresse in premessa, che qui si intendono riportate quale parte integrante e sostanziale:

**DI APPROVARE** i requisiti minimi per l'individuazione dei Centri Prescrittori di farmaci di cui alla Nota AIFA 39 a favore dei pazienti in età evolutiva (allegato 1), ai quali i Centri candidati dovranno attenersi per la presentazione delle istanze di riconoscimento;

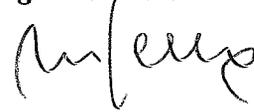
**DI CONFERMARE** temporaneamente, al fine di garantire la continuità assistenziale, i Centri Prescrittori attualmente identificati;

**DI STABILIRE** che entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione del presente Atto, i Centri candidati, inclusi quelli temporaneamente confermati, saranno valutati ai sensi dei criteri riportati nei requisiti minimi presenti nell'Allegato 1 e certificati dalle Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie Territoriali ed Ospedaliere utilizzando l'apposito modulo (Allegato 2) che dovrà pervenire al Dipartimento Tutela della Salute, a mezzo pec all'indirizzo [farmaceutica.salute@pec.regione.calabria.it](mailto:farmaceutica.salute@pec.regione.calabria.it), entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente Decreto

**DI PROVVEDERE** alla pubblicazione del presente atto sul B.U.R.C. a cura del Dipartimento proponente, ai sensi della L.R. 11/2011;

**DI DISPORRE** che il provvedimento sia pubblicato sul sito istituzionale della Regione Calabria, ai sensi del D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33.

**Il Commissario ad acta**  
***Ing. Massimo Scura***

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'M. Scura', written in a cursive style.



### **Requisiti Minimi Per L'individuazione Dei Centri Prescrittori Di Gh in Età Evolutiva**

La Nota AIFA n.39, ha limitato la prescrizione dell'ormone della crescita (GH) a condizioni specifiche in funzione dell'età neonatale, evolutiva, di transizione e adulta, e ha previsto l'istituzione di un Registro Nazionale informatizzato al fine di garantire la sorveglianza epidemiologica, la correttezza diagnostica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento.

Ai fini della prescrizione a carico del SSN, la stessa Nota AIFA stabilisce che la terapia con GH può essere erogata sulla base di una diagnosi e Piano Terapeutico da parte dei Centri specializzati ed individuati dalle Regioni e Province autonome.

Le prescrizioni, relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal SSN attraverso la presente determinazione, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità ed appropriatezza prescrittiva dai soli specialisti Pediatri ed Endocrinologi afferenti ad Hub e Spoke.

In considerazione a quanto detto, è necessario che i Centri Prescrittori possiedano i requisiti necessari al fine di poter garantire la migliore assistenza possibile dal punto di vista clinico, diagnostico e terapeutico, nonché un adeguato follow-up.

Al fine di una rivisitazione dei Centri Prescrittori allo scopo di aumentare il livello di appropriatezza e ridurre la spesa farmaceutica, di seguito vengono esplicitati gli indicatori ed i relativi pesi che verranno utilizzati per la valutazione dei Centri, elaborati sulla base dei criteri proposti dalle Società Scientifiche Internazionali (European Society for Pediatric Endocrinology ed Endocrine Society).

#### **Criteria di Assistenza (incide per il 65%)**

- Numero medio di almeno 5 nuove diagnosi/anno ovvero 15 nuove diagnosi nell'ultimo triennio **(criterio non valido per le nuove candidature) (15 punti)**;
- Numero minimo di 20 pazienti in terapia e follow-up negli ultimi tre anni **(criterio non valido per le nuove candidature) (20 punti)**;
- Personale medico e paramedico dedicato **(formazione documentata) (10 punti)**;
- Un Servizio di Auxo-Endocrinologia dotato di strumentazione adeguata per effettuare valutazioni cliniche **(bilancia e statimetro di Harpenden) (10 punti)**;
- Un laboratorio di riferimento per dosaggi ormonali (dosaggi di GH, IGF1, IGF1BP-3) in possesso dei requisiti di accreditamento certificati dalle DMP o in possesso di certificazione ISO 9001 **(10 punti)**.

#### **Criteria di Ricerca Scientifica (incide per il 10%)**

- Produzione scientifica relativa all'ambito endocrinologico (con particolare riferimento alle problematiche inerenti la crescita) e ad argomenti correlati **(7,5 punti)**;
- Numero di partecipazioni a studi clinici sperimentali nazionali ed internazionali **(2,5 punti)**.

#### **Criteria di Didattica (incide per il 10%)**

- Organizzazione di convegni o corsi di formazione destinati a personale medico, tecnico ed infermieristico su temi specifici di endocrinologia ed accreditati ECM **(7,5 punti)**;
- Partecipazione come docenti a corsi di formazione destinati a personale medico, tecnico ed infermieristico su temi specifici di endocrinologia ed accreditati ECM **(2,5 punti)**.

#### **Criteria di Formazione (incide per il 15%)**

- Partecipazione a corsi di formazione accreditati ECM destinati a personale medico come discenti nell'ultimo triennio **(10 punti)**;
- Partecipazione a corsi di formazione accreditati ECM destinati a personale tecnico ed infermieristico come discenti nell'ultimo triennio **(5 punti)**.

**Si precisa che devono essere soddisfatti almeno il 75% dei criteri.**



**Informazioni relative al Centro**

Responsabile: Prof/Dr. \_\_\_\_\_

Ospedale/Università \_\_\_\_\_

Regione \_\_\_\_\_ Indirizzo: \_\_\_\_\_

CAP \_\_\_\_\_ Provincia \_\_\_\_\_ Nr. Telefono \_\_\_\_\_

Indirizzo e-mail: \_\_\_\_\_

**Criteri di Assistenza**

N° di diagnosi/anno	
N° di diagnosi nel triennio precedente	
N° personale medico qualificato	
➤ tipo di qualificazione	
N° personale infermieristico qualificato	
➤ tipo di qualificazione	
<b>Strumentazione clinica</b>	
<b>Bilancia</b>	
➤ Bilancia per lattante	
➤ Bilancia per bambino con peso oltre i 15 Kg	
<b>Statimetro di Harpenden</b>	
➤ Statimetro per lattante	
➤ Statimetro di Harpenden	
Orchidometro di Prader per la valutazione del volume testicolare	
Sfigmomanometri con bracciali di varie dimensioni adeguati alle diverse dimensioni del braccio del bambino	
Diafanoscopio per visualizzare le radiografie	
Atlante per la valutazione dell'età ossea secondo la metodica di Greulich&Pyle	
Un laboratorio di riferimento per dosaggi ormonali (certificato ISO 9001)	
<b>Strumentazione laboratoristica</b>	
Dosaggio GH	
Dosaggio IGF-1	
Dosaggio: IGFBP-3	

### **Criteria di Ricerca Scientifica**

N° di pubblicazioni su riviste indicizzate (PubMed) relative all'argomento nel triennio precedente	
Partecipazione a studi clinici sperimentali internazionali nel triennio precedente	
Partecipazione a studi clinici sperimentali nazionali nel triennio precedente	
Studi in corso sull'argomento	

### **Criteria di Didattica**

<b><i>Organizzazione di Convegni o Corsi di Formazione di su Temi Specifici di Endocrinologia</i></b>	
➤ Personale medico	
➤ Personale tecnico ed infermieristico	
<b><i>Partecipazione in Qualità di Docente a Corsi di Formazione su</i></b>	
➤ Personale medico	
➤ Personale tecnico ed infermieristico	

### **Criteria di Formazione**

<b><i>Partecipazione a Corsi di Formazione Accreditati ECM nell'Ultimo Triennio</i></b>	
➤ Personale medico	
➤ Personale tecnico ed infermieristico	

*Il Responsabile del Centro*

---

*Il Direttore Sanitario*

---