



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Delibera
1119

ADUNANZA N. _____ LEGISLATURA N. _____

OGGETTO: Approvazione dei criteri e le modalità per la valutazione e l'individuazione dei centri prescrittori dell'ormone somatotropo (GH) nell'età evolutiva e nell'età adulta e la modalità di prescrizione del GH – Revoca della DGR n. 563 del 12.05.2014.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dall'Agazia regionale sanitaria dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO il parere favorevole di cui all'articolo 16 bis, della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20 sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica del dirigente della Posizione di Funzione Assistenza Farmaceutica e l'attestazione dello stesso che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione;

VISTA la proposta del Direttore dell'Agazia Regionale Sanitaria,

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata a pagina 1;

DELIBERA

- di approvare i criteri e le modalità per la valutazione e l'individuazione dei centri prescrittori dell'ormone somatotropo nell'età evolutiva e fino al raggiungimento della statura definitiva e la check-list per la valutazione dei centri prescrittori dell'ormone somatotropo in età evolutiva e fino al raggiungimento dell'età evolutiva di cui all'Allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente atto;
- di approvare i criteri e le modalità per la valutazione e l'individuazione dei centri prescrittori dell'ormone somatotropo nell'età di transizione (dal raggiungimento della statura definitiva) e nell'età adulta e la check-list per la valutazione dei centri prescrittori dell'ormone somatotropo nelle età di transizione e nell'età adulta di cui all'Allegato "B", parte integrante e sostanziale del presente atto;
- di approvare la modalità di prescrizione dell'ormone somatotropo (GH) di cui all'Allegato "C", parte integrante e sostanziale del presente atto;
- di revocare la DGR n. 563 del 12.05.2014.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
(Deborah Giraldi)

Il Vice Segretario della Giunta regionale
(Fabio Favazzani)

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
(Luca Ceriscioli)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Delibera
1119

ADUNANZA N. _____ LEGISLATURA N. _____

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento

- Art.1, comma 4 del D.L. 20.06.1996, n. 323 convertito con modificazioni in legge 08.08.1996, n. 425, recante "Disposizioni urgenti per il risanamento della finanza pubblica";
- Art. 48, comma 2 del D.L. n. 269 del 30.09.2003, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 della Legge 24.11.2003, n. 326, recante "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici";
- Art. 19, comma 2 del Decreto n. 245 del 20.09.2004 del Ministero della Salute;
- Determinazione AIFA del 29.10.2004 "Note AIFA 2004. Revisione delle note CUF" (G. U. n. 259 del 04.11.2004);
- Determinazione AIFA del 04.01.2007 "Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci" (G.U. n. 7 del 10.01.2007);
- Determinazione AIFA del 22.09.2009 (G.U. n. 238 del 13.10.2009), recante "Modifica, con riferimento alla Nota AIFA 39, alla determinazione 4 gennaio 2007";
- Determinazione AIFA del 26.11.2009 (G.U. n. 286 del 09.12.2009), recante "Modifica alla nota AIFA 39 cui alla determinazione del 22 settembre 2009";
- Determinazione AIFA del 29.07.2010, recante "Modifica alla nota AIFA 39 di cui alla determinazione 26.11.2009 (G.U. n. 270 del 18.11.2010);
- Decreto ARS n.11 del 22.10.2012, recante "Determina AIFA 29.07.2011 - nota 39 - Istituzione della Commissione regionale e Disposizioni inerenti alla prescrizione dell'Ormone Somatotropo (GH)";
- Decreto ARS n. 58 del 22.11.2013, recante "Individuazione dei centri autorizzati alla diagnosi, al rilascio del piano terapeutico e dei centri autorizzati alla prescrizione di specifici principi attivi. Definizione del modello regionale per la redazione del piano terapeutico (PT)";
- Decreto ARS n. 62 del 10.12.2013, recante "Determina AIFA 29.07.2010 - nota 39 - Istituzione Commissione Regionale e disposizioni inerenti alla prescrizione dell'Ormone Somatotropo (GH)";
- DGR n. 563 del 12.05.2014, recante "Disposizioni relative alla prescrizione dell'ormone somatotropo (GH) e definizione dei criteri e delle modalità per la valutazione e l'individuazione dei centri prescrittori per l'età evolutiva";
- Determinazione AIFA n. 616 del 19.06.2014 (G.U. n. 154 del 05.07.2014), recante "Modifica alla Nota 39 di cui alla determina del 29 luglio 2010";
- Decreto ARS n.45 del 21.04.2016, recante "Individuazione dei centri autorizzati alla diagnosi, al rilascio del piano terapeutico PT e alla prescrizione di specifici medicinali a carico del Sistema Sanitario Regionale SSR";
- Decreto ARS n. 2 del 16.01.2017, recante "Determina AIFA 29.07.2010 - nota 39 - Modifica della composizione della Commissione Regionale dell'Ormone Somatotropo (GH)".

Y



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Delibera
1119

ADUNANZA N. _____ LEGISLATURA N. _____

Motivazioni ed esito dell'istruttoria

L'art. 1, comma 4 del D.L. 20.06.1996, n. 323, convertito con modificazioni in legge 08.08.1996, n. 425, stabilisce che "...la prescrizione dei medicinali rimborsabili a carico del Servizio Sanitario Nazionale sia conforme alle condizioni ed alle limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione Unica del Farmaco (CUF)...".

L'art. 48, comma 2, del D.L. n. 269 del 30.09.2003, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 della Legge 24.11.2003, n. 326, ha istituito - a far data dal 1° gennaio 2004 - l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e, con l'art. 19, comma 2, del Decreto n. 245 del 20.09.2004, il Ministero della Salute ha stabilito che le funzioni già attribuite alla CUF siano svolte dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) dell'AIFA.

Dal 2004, l'AIFA regola la rimborsabilità dei farmaci attraverso il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) tramite le "note per l'uso appropriato dei farmaci", periodicamente aggiornate dalla CTS in base alle nuove conoscenze scientifiche; nello specifico, la nota AIFA 39 regola la rimborsabilità delle prescrizioni di medicinali a base di GH, stabilendo i criteri diagnostici e la modalità della prescrizione.

Con determinazione AIFA del 19 giugno 2004, la CTS ha operato la prima revisione delle note istituite dalla CUF, tra cui la n. 39, individuando le condizioni in cui è appropriato l'utilizzo dell'ormone somatotropo relativamente all'età evolutiva e all'età adulta.

In seguito, la determinazione AIFA del 04.01.2007, "Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci", pubblicata in G.U. n. 7 del 10.01.2007, pur non modificando i contenuti della nota 39 ha previsto l'istituzione presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) di un registro informatizzato per il monitoraggio del GH denominato Registro Nazionale Assuntori Ormone della Crescita (RNAOC), finalizzato alla valutazione dell'appropriatezza delle prescrizioni e alla verifica dell'efficacia e della sicurezza del medicinale in questione.

Le determinazioni AIFA del 22.09.2009 e del 26.11.2009, hanno modificato il testo della nota 39 introducendo l'utilizzo del GH nell'età di transizione, precisandone i criteri di utilizzo con l'ambito appropriato di prescrizioni, e nell'età pediatrica nei "bambini nati piccoli per l'età gestazionale (SGA) con età uguale o superiore a quattro anni"; con dette determinazioni, sono state, inoltre, aggiornate le condizioni per il trattamento dei soggetti prepuberi affetti dalla sindrome di Prader Willi.

La determinazione AIFA del 29.07.2010, recante "Modifica alla nota AIFA 39 di cui alla determinazione 26 novembre 2009" ha esteso l'utilizzo al trattamento con GH all'età neonatale in individui con evidenza neuroradiologica di malformazioni/lesioni ipotalamo-ipofisarie e segni clinico-laboratoristici compatibili con la diagnosi di "Panipopituitarismo congenito".

La nota 39, attualmente in vigore, su determinazione AIFA n. 616 del 19.06.2014, apporta ulteriori modifiche nei criteri per l'accertamento diagnostico di alcune condizioni, il chiarimento del termine età neonatale, definendo esattamente il riferimento ai primi due anni di vita e specificandone la modalità della diagnosi, l'abrogazione della necessità di autorizzazione al trattamento della SGA da parte della Commissione Regionale o dell'ISS. Nei soggetti adulti introduce la valutazione dell'indice di massa corporea e la sua relazione con la valutazione delle risposte del GH ai test di stimolo e definisce con precisione le patologie in cui è prevista la rimborsabilità della terapia con GH. Inoltre, nei casi in età evolutiva in cui siano presenti i



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Delibera

1119

ADUNANZA N. _____ LEGISLATURA N. _____

parametri clinico-auxologici richiesti dalla nota, ma normale secrezione di GH, precisa la possibilità di richiesta di autorizzazione della Commissione Regionale per il GH.

Il testo della Nota AIFA 39 vigente prevede che:

- la prescrizione a carico del SSN dei medicinali a base di GH 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 sia a capo della sorveglianza epidemiologica nazionale mediante un Registro informatizzato dell'ormone della crescita, in collaborazione con le Commissioni Regionali identificate dalle singole Regioni;
- la registrazione delle prescrizioni sia condizione vincolante per la rimborsabilità della terapia da parte del Servizio Sanitario Nazionale.

Nella Regione Marche, la Commissione Regionale del GH è stata istituita con decreto n. 11/ARS del 22.10.2012, modificata con decreto ARS n. 62 del 10.12.2013, e, aggiornata, dopo varie modifiche, con la composizione attuale, con decreto del Direttore dell'ARS n. 2 del 16.01.2017.

A detta Commissione sono stati attribuiti compiti inerenti il monitoraggio dell'impiego dell'ormone somatotropo mediante il registro RNAOC, la collaborazione con l'ISS alla sorveglianza epidemiologica, l'autorizzazione alla prescrizione del GH nei casi che non rientrano nella nota 39, l'implementazione di sistemi idonei al miglioramento dell'appropriatezza del trattamento con GH, la definizione della scheda di diagnosi e piano terapeutico da utilizzare per il trattamento con l'ormone somatotropo e la definizione di criteri per individuare e/o rivalutare i centri autorizzati alla prescrizione.

La Regione Marche, con decreto del Direttore dell'ARS n. 58 del 22.11.2013, aveva individuato i Centri autorizzati alla prescrizione di medicinali soggetti a redazione di Piano Terapeutico (PT), incluso l'ormone somatotropo, oltre che di quelli che, pur non soggetti a PT, richiedono particolari competenze specialistiche in termini di diagnosi e monitoraggio.

Successivamente, la Commissione del GH, sulla base della popolazione e dei dati epidemiologici rilevati e della riorganizzazione del sistema sanitario regionale, ha ritenuto opportuno predisporre una revisione dei centri autorizzati per l'età evolutiva.

A tale proposito, con DGR n. 563 del 12.05.2014, è stata messa a punto la modalità operativa ed è stata prodotta una check-list contenente criteri ed indicatori numericamente quantificabili, sulla base dei quali effettuare la revisione.

A seguito della revisione, con nota Prot. 11566/ARS del 24/11/2014, sono stati confermati i seguenti Centri:



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Delibera
1119

ADUNANZA N. _____ LEGISLATURA N. _____

ENTE	U.O.
Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord	UOC Pediatria - Pesaro
Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti Ancona	Dip. Materno Infantile - Salesi
Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti Ancona	SOD di Pediatria - Salesi
Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti Ancona	Clinica di Endocrinologia
ASUR – AV1	UOC Pediatria Urbino
ASUR – AV2	UOC Pediatria Senigallia
ASUR – AV2	UOC Pediatria Jesi
ASUR – AV3	UOC Pediatria Civitanova
ASUR – AV3	UOC Pediatria Macerata
ASUR – AV4	UOC Pediatria Fermo
ASUR – AV5	UOC Pediatria Ascoli Piceno

Considerato che successivamente a tale revisione, sono stati autorizzati nuovi Centri, sia per l'età evolutiva sia per l'età adulta, di cui alcuni temporaneamente, è stata ravvisata, da parte della Commissione del GH, la necessità di ridefinire i criteri per l'età evolutiva e di predisporre di nuovi per la valutazione dei centri per l'età di transizione e adulta.

Si revoca, pertanto, la DGR n. 563/2014.

In considerazione di quanto sopra esposto, si propone l'adozione della presente deliberazione.

Il sottoscritto, inoltre, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art.47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L.241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il responsabile del procedimento

(Luigi Patregnani)

PARERE DEL DIRIGENTE DELLA P. F. ASSISTENZA FARMACEUTICA

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione e dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, che in relazione al presente provvedimento non si trova in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Attesta inoltre che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione.

Il Dirigente della P.F. Assistenza farmaceutica

(Luigi Patregnani)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Delibera
1119

ADUNANZA N. _____ LEGISLATURA N. _____

PROPOSTA DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Il sottoscritto propone alla Giunta regionale l'adozione della presente deliberazione, in relazione alla quale dichiara ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014"

Il Direttore dell'ARS
(Prof. Francesco Di Stanislao)

La presente deliberazione si compone di 16 pagine, di cui 9 di allegati

Il segretario della Giunta
(Deborah Giraldi)
Il Vice Segretario della Giunta regionale
(Fabio Tavazzani)

8

8



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Delibera
1119

ADUNANZA N. _____ LEGISLATURA N. _____

Allegato A

Criteria e modalità per la valutazione e l'individuazione dei centri prescrittori dell'ormone somatotropo nell'età evolutiva e fino al raggiungimento della statura definitiva

La diagnosi eziologica della bassa statura richiede non soltanto un'adeguata diagnosi differenziale, dati i numerosi meccanismi patogenetici che possono essere alla base dell'ipostaturalismo in età pediatrica, ma anche un corretto approccio terapeutico.

La terapia ormonale sostitutiva con ormone somatotropo ricombinante è a carico del SSN e la sua prescrizione è limitata alle condizioni indicate nella *Nota 39* redatta dalla Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA.

Nonostante l'ormone somatotropo ricombinante sia utilizzato da circa 30 anni, la sua assunzione non è ancora, a tutt'oggi, priva di effetti collaterali. Pertanto, successivamente all'inizio della terapia, il bambino necessita di un adeguato follow-up clinico, laboratoristico e terapeutico.

In considerazione di quanto detto, è necessario che il Centro prescrittore di tale farmaco possieda i requisiti necessari al fine di poter garantire al paziente la miglior assistenza possibile dal punto di vista clinico, diagnostico e terapeutico ed un adeguato follow-up.

Di seguito vengono esplicitati gli indicatori ed i relativi pesi che verranno utilizzati per la valutazione dei centri prescrittori.

Criteria di esclusione:

- Numero di pazienti in terapia/anno minore di 10

Criteria di valutazione:

1) Criteria di Assistenza (75 punti)

- Nuove diagnosi nel quadriennio 2013-2016 (massimo 15 punti)
- Numero di pazienti in terapia nel quadriennio 2013-2016 (massimo 20 punti)
- Attività ambulatoriale costante e continuativa svolta dal medico (10 punti)
- Numero personale medico dedicato (massimo 10 punti)
- Numero personale infermieristico dedicato (massimo 10 punti)
- Strumentazione a disposizione (massimo 10 punti)

2) Criteria di Didattica e di Ricerca Scientifica (15 punti)

- Numero pubblicazioni su riviste indicizzate su Medline relative all'argomento nel periodo 2007-2016 (5 punti)
- Numero partecipazioni a studi clinici sperimentali nazionali e internazionali nel periodo 2007-2016 (5 punti)
- Numero partecipazioni a corsi come docenti nel periodo 2007-2016, riferiti esclusivamente al personale medico (5 punti)

3) Criteria di Formazione (10 punti)

- Numero partecipazioni a corsi di formazione come discenti nel periodo 2007-2016 riferiti al personale medico (5 punti)
- Numero partecipazioni a corsi di formazione come discenti nel periodo 2007-2016 riferiti al personale infermieristico (5 punti)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. _____ LEGISLATURA N. _____

Sulla base dei criteri esplicitati dalla Commissione del GH è stata predisposta una "Check-list" che dovrà essere compilata dal responsabile dei Centri interessati alla prescrizione del GH e validata sia dalla Direzione Medica di Presidio che dal Direttore Sanitario dell'Ente.

Il punteggio massimo attribuibile alla compilazione della check list è pari a 100 punti; un Centro sarà autorizzato se raggiungerà un punteggio pari almeno a 51 punti.

L'aggiornamento dei centri autorizzati alla diagnosi ed alla prescrizione dell'ormone somatotropo avverrà con decreto del Direttore dell'ARS, su proposta degli Enti del SSR.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Delibera
1119

ADUNANZA N. _____ LEGISLATURA N. _____

Check-list per la valutazione dei centri prescrittori dell'ormone somatotropo in età evolutiva e fino al raggiungimento dell'età evolutiva

Nome Centro _____

Azienda _____

Ospedale/Università _____

Indirizzo _____ n. _____

CAP _____ Provincia _____

Responsabile Prof/Dr _____

Supervisore RNAOC _____

Specializzato/a in Pediatria e/o in Endocrinologia (obbligatorio) _____

Codice fiscale _____

e-mail _____

PEC _____

N. di telefono _____ FAX _____

<i>Criterio di esclusione</i>	SI/NO
Numero di pazienti in terapia: < 10 pazienti in terapia/anno	

Da compilare solo se la risposta precedente è SI:

<i>Criteri di Assistenza</i>	<i>Specificare</i>
Numero di nuove diagnosi nel quadriennio 2013-2016	
Numero di pazienti in terapia nel quadriennio 2013-2016	
Numero del personale medico dedicato	
Numero del personale infermieristico dedicato	
Strumentazione a disposizione	SI/NO
Bilancia per lattante	
Bilancia per bambino con peso oltre i 15 Kg	
Statimetro per lattante	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Delibera
1119

ADUNANZA N. _____ LEGISLATURA N. _____

Statimetro di Harpenden	
Orchidometro di Prader per la valutazione del volume testicolare	
Sfigmomanometri con bracciali di varie dimensioni adeguati all'età del paziente	
Diafanoscopio per visualizzare le radiografie	
Atlante per la valutazione dell'età ossea secondo la metodica di Greulich & Pyle o TW2	
Possibilità di effettuare e valutare la RMN dell'encefalo/ipofisi nella struttura ospedaliera	

<i>Criteri di Ricerca Scientifica (allegare documentazione)</i>	<i>Specificare</i>
Numero pubblicazioni su riviste indicizzate su Medline relative all'argomento nel periodo 2007-2016	
Numero partecipazioni a studi clinici sperimentali nazionali e internazionali nel periodo 2007-2016	

<i>Criteri di didattica (allegare la documentazione solo dei corsi relativi a tematiche inerenti l'ormone somatotropo)</i>	<i>Specificare</i>
Numero di corsi di formazione/insegnamento (es. Master, corsi di laurea, scuole di specializzazione) a cui si è partecipato come docenti nel periodo 2007-2016 (personale medico)	

<i>Criteri di formazione inerenti l'ormone somatotropo (allegare documentazione)</i>	<i>Specificare</i>
Numero di corsi di formazione inclusi Master, corsi di perfezionamento/aggiornamento a cui si è partecipato come discenti nel periodo 2007-2016 (personale medico)	
Numero di corsi di formazione a cui si è partecipato come discenti nel periodo 2007-2016 (personale infermieristico)	

Data di compilazione _____

	<i>TIMBRO (COGNOME E NOME)</i>	<i>FIRMA</i>
<i>Responsabile del Centro</i>		
<i>Direzione Medica di Presidio</i>		
<i>Direttore Sanitario dell'Ente</i>		



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Delibera
1119

ADUNANZA N. _____ LEGISLATURA N. _____

Allegato B

Criteria e modalità per la valutazione e l'individuazione dei centri prescrittori dell'ormone somatotropo nell'età di transizione (dal raggiungimento della statura definitiva) e nell'età adulta.

Al raggiungimento della statura definitiva la terapia con GH può essere proseguita senza ulteriori rivalutazioni nel deficit di GH causato da mutazione genetica documentata e nel panipopituitarismo congenito o acquisito organico, inclusa la sindrome di Prader Willi.

Al raggiungimento della statura definitiva, la terapia con ormone della crescita negli altri pazienti con deficit di GH può essere proseguita solo se, dopo almeno un mese dalla sospensione del trattamento sostitutivo, i valori di GH ai test farmacologici risultano inferiori a quelli indicati nella nota 39.

Nei soggetti adulti è stata introdotta la valutazione del BMI (Body Mass Index) e la sua relazione con la valutazione delle risposte del GH ai test di stimolo. Inoltre sono state definite con precisione le patologie in cui è prevista la rimborsabilità della terapia:

- ipopituitarismo post ipofisectomia totale o parziale (chirurgica o da radiazioni),
- ipopituitarismo idiopatico, post ipofisite autoimmune, post trauma cranio-encefalico, da terapie chirurgiche o radianti per neoplasie sellari e parasellari, da sella vuota primitiva, da Sindrome di Sheehan,
- pazienti con deficit congenito di GH da causa genetica dimostrata.

Al fine di garantire al paziente la miglior assistenza possibile dal punto di vista clinico, diagnostico e terapeutico ed un adeguato follow-up, i Centri prescrittori dovranno possedere i requisiti necessari.

Di seguito vengono esplicitati gli indicatori ed i relativi pesi che verranno utilizzati per la valutazione dei centri prescrittori.

Criterio di esclusione

- Numero di pazienti/anno minore di 10

1) Criteri di Assistenza (85 punti)

- Struttura operativa di endocrinologia certificata dalla Direzione Sanitaria (20 punti)
- Attività ambulatoriale endocrinologica costante e continuativa svolta da medico specialista in endocrinologia (20 punti)
- Personale medico e infermieristico qualificato (15 punti)
- Percorso diagnostico dedicato "formalizzato" (15 punti)
- Disponibilità nell'azienda di strutture per studi di imaging (15 punti)

2) Criteri di Ricerca Scientifica (10 punti)

- Pubblicazioni su riviste indicizzate su MedLine relative all'argomento (5 punti)
- Partecipazione a studi clinici sperimentali nazionali e internazionali (5 punti)

3) Criteri Didattico-Formativi (5 punti)

- Organizzazione di convegni o eventi formativi dedicati al training del personale medico, infermieristico e tecnico su temi relativi all'endocrinologia.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Delibera
1119

ADUNANZA N. _____ LEGISLATURA N. _____

Sulla base dei criteri esplicitati dalla Commissione del GH è stata predisposta una "Check-list" che dovrà essere compilata dal responsabile dei Centri interessati alla prescrizione del GH e validata sia dalla Direzione Medica di Presidio che dal Direttore Sanitario dell'Ente.

Il punteggio massimo attribuibile alla compilazione della check list è pari a 100 punti; un Centro sarà autorizzato se raggiungerà un punteggio pari almeno a 51 punti.

L'aggiornamento dei centri autorizzati alla diagnosi ed alla prescrizione dell'ormone somatotropo avverrà con decreto del Direttore dell'ARS, su proposta degli Enti del SSR.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. _____ LEGISLATURA N. _____

Delibera
1119

Check-list per la valutazione dei centri prescrittori dell'ormone somatotropo nelle età di transizione e nell'età adulta

Nome Centro _____

Azienda _____

Ospedale/Università _____

Indirizzo _____ n. _____

CAP _____ Provincia _____

Responsabile Prof/Dr _____

Supervisore RNAOC _____

Specializzato/a in Endocrinologia (obbligatorio) _____

Codice fiscale _____

e-mail _____

PEC _____

N. di telefono _____ FAX _____

<i>Criterio di esclusione</i>	SI/NO
Numero di pazienti in terapia: < 10 pazienti/anno	

Da compilare solo se la risposta precedente è SI:

<i>Criteri di Assistenza</i>	SI/NO
Struttura operativa di endocrinologia certificata dalla Direzione Sanitaria	
Attività ambulatoriale endocrinologica costante e continuativa svolta da medico specialista in endocrinologia	
Personale medico e infermieristico dedicato (formazione documentata)	
Percorso diagnostico dedicato "formalizzato" (allegare documentazione)	
Disponibilità nell'azienda di strutture per studi di imaging (RM indispensabile)	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Delibera
1119

ADUNANZA N. _____ LEGISLATURA N. _____

<i>Criteri di Ricerca Scientifica (allegare documentazione)</i>	<i>Specificare</i>
N° pubblicazioni su riviste indicizzate su MedLine relative all'argomento (almeno una negli ultimi tre anni)	
N° partecipazione a studi clinici sperimentali nazionali e internazionali negli ultimi tre anni	

<i>Criteri Didattico-Formativi (allegare documentazione)</i>	<i>Specificare</i>
N° di convegni o eventi formativi dedicati al training del personale medico, infermieristico e tecnico su temi relativi all'endocrinologia	

Data di compilazione _____

	<i>TIMBRO (COGNOME E NOME)</i>	<i>FIRMA</i>
<i>Responsabile del Centro</i>		
<i>Direzione Medica di Presidio</i>		
<i>Direttore Sanitario dell'Ente</i>		

Y



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Delibera
1119

ADUNANZA N. _____ LEGISLATURA N. _____

Allegato C**Modalità di prescrizione dell'ormone somatotropo (GH)**

Al fine di rendere uniforme la modalità prescrittiva con onere a carico del SSR dell'ormone somatotropo (GH):

- ❖ I centri prescrittori autorizzati operanti nella Regione Marche sono tenuti ad inserire tutti i pazienti in trattamento con l'ormone somatotropo nel registro predisposto dall'ISS, il Registro Nazionale RNAOC;
- ❖ La prescrizione dell'ormone somatotropo con onere a carico del SSR, è vincolata alla redazione di PT generato a seguito di registrazione delle prescrizioni su RNAOC;
- ❖ I PT devono essere trasmessi dal clinico prescrittore al Servizio Farmaceutico Territoriale di competenza per residenza dell'assistito;
- ❖ l'ASUR, ovvero il Servizio Farmaceutico di competenza dell'assistito, deve effettuare l'autorizzazione alla prescrizione della terapia con onere del SSR, per i pazienti in carico presso centri autorizzati di altre Regioni che non si avvalgono direttamente del registro RNAOC e che, pertanto, non dispongono di PT conforme al modello adottato dalla Regione Marche.