



REGIONE MARCHE
GIUNTA REGIONALE



AGENZIA REGIONALE SANITARIA
P.F. Assistenza Farmaceutica
Il Dirigente

Prot. n. 11566/ARS/ASF/P

Ancona, 24/11/2014

Al Dott. Piero Ciccarelli
Dirigente del Servizio Sanità

Al Coordinamento degli Enti del SSR

SEDE

OGGETTO: Trasmissione proposta di aggiornamento Centri autorizzati alla prescrizione dell'ormone somatotropo GH

Si trasmette in allegato la relazione "Valutazione dei Centri prescrittori dell'ormone somatotropo" redatta dalla Commissione regionale per l'ormone della crescita GH, ai sensi della DGR 563/2014.

A disposizione per eventuali chiarimenti e/o integrazioni, si coglie l'occasione per inviare cordiali saluti.

Stefano Sagratella

**COMMISSIONE REGIONALE PER L'ORMONE
DELLA CRESCITA GH**

RELAZIONE

**VALUTAZIONE DEI CENTRI
PRESCRITTORI DELL'ORMONE
SOMATOTROPO**

Introduzione

La Giunta della Regione Marche con l'adozione della deliberazione n. 563 del 12 maggio 2014, ha approvato i criteri e le modalità per la valutazione e l'individuazione dei centri prescrittori dell'ormone somatotropo gh nell'età evolutiva e la relativa check-list in cui sono stati esplicitati gli indicatori ed i relativi pesi da utilizzare per la valutazione dei centri prescrittori.

Sempre ai sensi della DGR 563/2014, la Commissione Regionale per l'ormone della crescita è stata incaricata di elaborare una proposta di aggiornamento dei centri, previa valutazione delle informazioni ricevute.

La proposta sarà trasmessa al Coordinamento degli Enti del SSR.

Risulta doveroso segnalare che la Commissione non è stata in grado di rispettare la tempistica indicata dalla DGR 563/2014, novanta giorni dalla data di pubblicazione, perché alcuni dei Centri hanno trasmesso con notevole ritardo la documentazione e successivamente è stato necessario richiedere ulteriori chiarimenti e/o integrazioni ai Centri che avevano inviato una documentazione incompleta (l'ultima data di ricezione risale al 22 agosto 2014).

I lavori della Commissione Regionale dell'ormone somatotropo GH

Come noto, la prescrizione delle specialità medicinali a base di ormone somatotropo GH è riservata ai Centri individuati dalla Regione Marche con il Decreto 58/ARS del 22 novembre 2013.

La prescrizione a carico del SSN è soggetta alla nota limitativa AIFA n. 39 ed all'attivazione di piano terapeutico utilizzando, previa registrazione, il Registro Nazionale dell'ISS (Istituto Superiore di Sanità). Il piano terapeutico ha una validità massima di 6 mesi, al termine dei quali deve essere rinnovato; il rinnovo del piano terapeutico è previsto anche in caso di modifica dello stesso.

Questo particolare regime di prescrizione è giustificato dalla necessità di competenze specializzate nella formulazione della diagnosi e del piano terapeutico, dalla necessità di prevenire l'abuso di una sostanza che può essere utilizzata al di fuori delle sue indicazioni terapeutiche e dall'esigenza di monitorare e riunire le esperienze cliniche di tutti i centri prescrittori.

Ciò premesso, la Commissione regionale del GH, ha predisposto un prospetto che ha permesso di valutare e riepilogare le informazioni trasmesse dai Centri autorizzati alla prescrizione del GH (Allegato n. 1). La valutazione è stata effettuata in modo oggettivo, assegnando il punteggio massimo, stabilito per i vari criteri, al valore più alto dichiarato nelle check-list e agli altri, in maniera direttamente proporzionale.

La Commissione ha ritenuto opportuno valutare l'attività dei Centri, suddividendola per ambito geografico di AV e di Ente del SSR, e prendere in particolare considerazione i seguenti indicatori:

- N° nuove diagnosi nel periodo 2010/2013 (Grafico n. 1);
- N° pazienti in terapia nel periodo 2010/2013 (Grafico n. 2).

I consumi di ormone somatotropo GH

Per quanto riguarda i consumi di ormone somatotropo GH, il Grafico n. 3 conferma anche per il 2014 il trend di riduzione registrato a partire dal 2013, sia in termini di spesa sia in termini di DDD.

Questi dati confermano che le azioni messe in campo, anche dalla Commissione Regionale del GH, cominciano a dare risultati importanti.

Conclusioni

Alla luce dell'attività svolta dalla Commissione sui Centri autorizzati alla prescrizione di somatropina, è possibile affermare quanto segue:

1. Centri prescrittori di terapia per un paziente adulto

- a. Si propone di non autorizzare nessun nuovo centro;
- b. Relativamente al Centro già autorizzato, ha dimostrato di possedere una casistica di almeno 10 nuovi pazienti/anno nel quadriennio 2010/2014.

2. Centri prescrittori di terapia per un paziente pediatrico

- a. Si propone di non autorizzare nessun nuovo centro;
- b. Si propone di confermare i Centri autorizzati, infatti tutti i Centri, al momento dell'indagine, hanno dichiarato di avere pazienti in trattamento cioè con piano terapeutico attivo.
- c. Le Aziende / Aree Vaste che presentano al proprio interno più Centri prescrittori sono invitate valutare la possibilità di riorganizzare l'attività in un unico centro prescrittore o quantomeno a ridurre il numero dei centri.

Dall'analisi dei dati a disposizione sarebbe opportuno:

1. svolgere una nuova indagine conoscitiva sull'attività dei Centri prescrittori ad inizio anno 2016;
2. proseguire la raccolta di dati più strutturati ed ampi, omogenei in tutta la Regione;

3. predisporre analisi più specifiche e mirate che prendano in considerazione specifici indicatori di sorveglianza epidemiologica e di monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH;
4. condurre un'indagine conoscitiva per affrontare la problematica relativa all'individuazione di Centri prescrittori per l'età di transizione, che per definizione rappresenta il periodo compreso tra il momento del raggiungimento della statura definitiva del soggetto trattato e l'età di 25 anni.

CRITERI		PUNTEGGIO	Certificazione										
	Criteri di assistenza	Max	Ascoli P.	Pediatria AOU AN	Clinica endo AOU AN	Macerata	Clinica Ped AOU AN	JESI	Senigallia	Fermo	Civitanova M	Pediatria AO MN	Urbino
1)	N° nuove diagnosi nel quadriennio 2010-2013	15	14	26	85	18	18	41	64	32	36	35	0
	N° di pazienti in terapia nel quadriennio 2010-2013	20	18	56	74	31	26	90	90	47	43	30	2
	N° personale medico dedicato	10	2	1	3	1	2	2	2	1	3	2	2
	N° personale infermieristico dedicato	10	2	1	2	1	2	2	2	2	3	2	1
	Strumentazione a disposizione	10	8 su 9	9 su 9	5 su 9 *	8 su 9	9 su 9	9 su 9	9 su 9	9 su 9	9 su 9	9 su 9	9 su 9
Totale		65	28,74	36,08	57,94	25,65	32,21	50,53	54,58	35,96	45,79	33,55	20,43
CRITERI		PUNTEGGIO	Certificazione										
	Criteri di ricerca scientifica	Max	Ascoli P.	Pediatria AOU AN	Clinica endo AOU AN	Macerata	Clinica Ped AOU AN	JESI	Senigallia	Fermo	Civitanova M	Pediatria AO MN	Urbino
2)	N° pubblicazioni su riviste indicizzate su Medline relative all'argomento nel periodo 2004-2013	7,5	0	1	5	0	2	0	0	0	0	0	0
	N° partecipazioni a studi clinici sperimentali nazionali e internazionali nel periodo 2004-2013	2,5	0	1	2	1	0	2	2	2	1	2	0
	Totale	10	0,00	1,60	10,00	0,80	1,20	1,60	1,60	1,60	1,60	0,80	1,40
CRITERI		PUNTEGGIO	Certificazione										
	Criteri di didattica	Max	Ascoli P.	Pediatria AOU AN	Clinica endo AOU AN	Macerata	Clinica Ped AOU AN	JESI	Senigallia	Fermo	Civitanova M	Pediatria AO MN	Urbino
3)	N° partecipazioni a corsi come docenti nel periodo 2004-2013 (riferiti esclusivamente al personale medico)	10	0	11	Docenza	1	5	16	15	11	21	9	0
	Totale	10	0,00	4,28	10,00	0,48	2,38	7,61	7,14	5,23	10,00	5,23	0,00
CRITERI		PUNTEGGIO	Certificazione										
	Criteri di formazione	Max	Ascoli P.	Pediatria AOU AN	Clinica endo AOU AN	Macerata	Clinica Ped AOU AN	JESI	Senigallia	Fermo	Civitanova M	Pediatria AO MN	Urbino
4)	N° partecipazioni a corsi di formazione come discenti nel periodo 2004-2013 riferiti al personale medico	10	10	13	0	25	2	62	35	37	26	15	10
	N° partecipazioni a corsi di formazione come discenti nel periodo 2004-2013 riferiti al personale infermieristico	5	0	0	0	0	0	2	6	2	0	7	0
	Totale	15	6,20	7,40	0,00	8,10	0,32	11,42	7,02	7,34	4,16	2,08	1,60
TOTALE		100	34,94	49,36	77,94	35,026	36,11	71,16	70,34	50,13	60,75	42,26	22,03

* ETA' ADULTA

Grafico n. 1

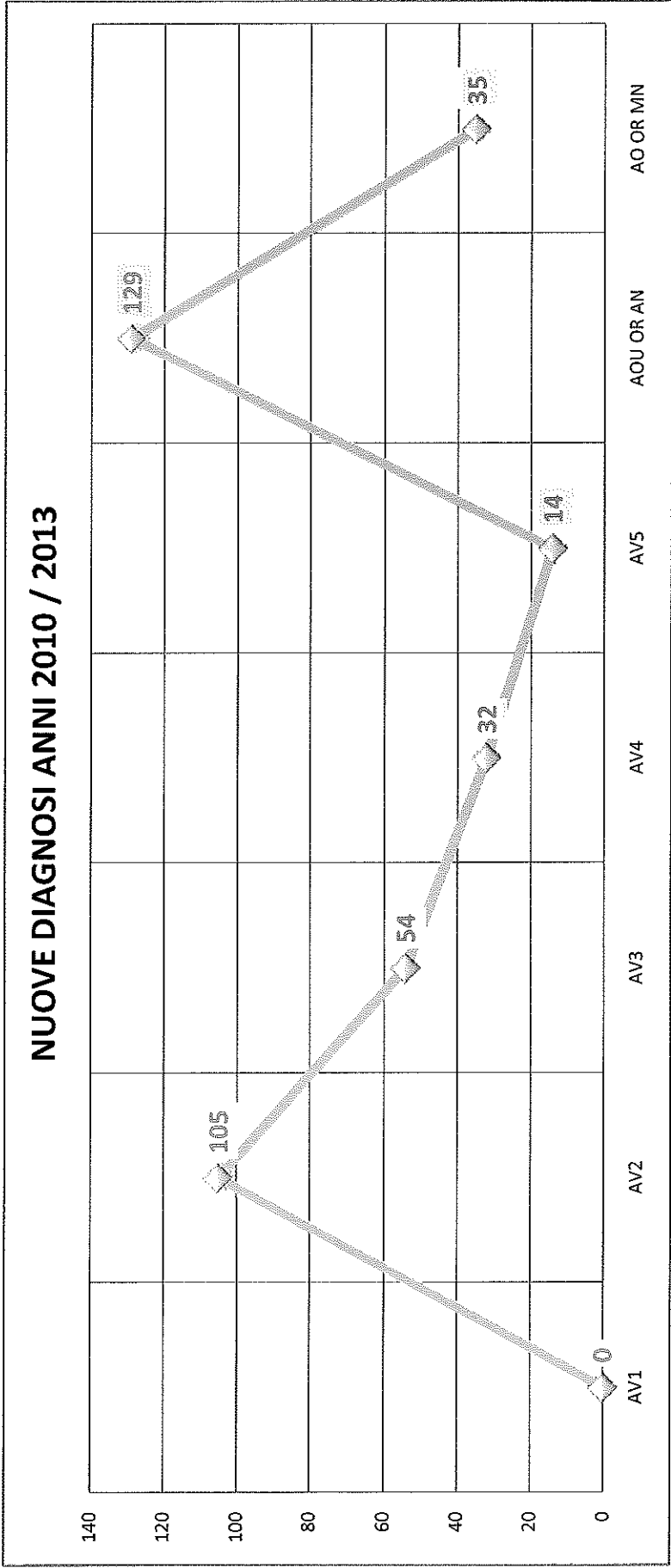
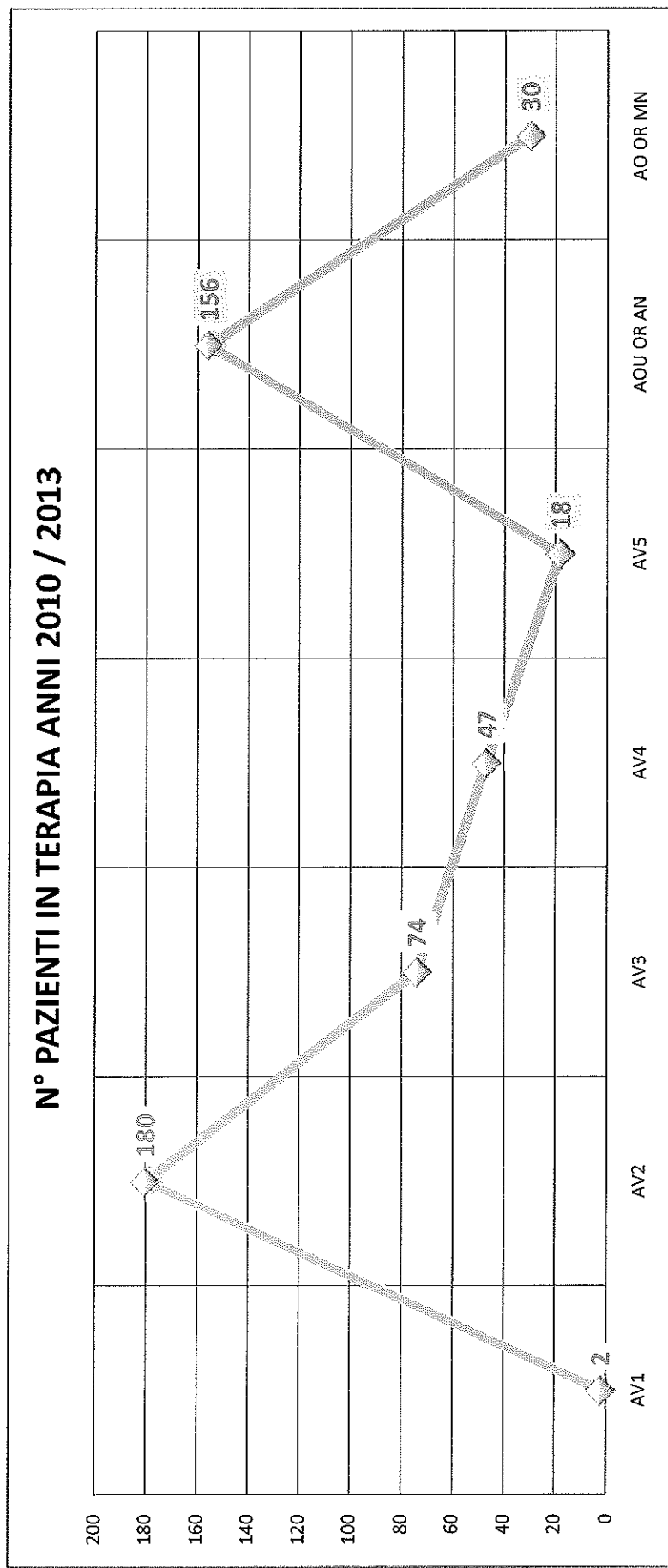


Grafico n. 2



SPESA E DDD

