DECRETO DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

N. 66/ARS DEL 11 LUG. 2016

Oggetto: Determina AIFA 29/07/2010 - nota 39 – Modifica della composizione della Commissione Regionale dell'Ormone Somatotropo (GH)

IL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

- . - . -

VISTO il documento istruttorio riportato in calce al presente decreto, 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 emanare il presente decreto;

VISTO l'articolo 16 della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20 e s.m.i.;

- D E C R E T A -

1. di modificare la composizione della Commissione Regionale per l'ormone della crescita (GH), come di seguito indicato:
   - Dott. Stefano Sagratella, Dirigente della P.F. Assistenza Farmaceutica, in qualità di coordinatore;
   - Prof. Giancarlo Balercia, Direttore della Clinica di Endocrinologia e Malattie del Metabolismo - AOU Ospedali Riuniti di Ancona;
   - Dott. Mauro Jorini, Direttore SOD Pediatria - AOU Ospedali Riuniti di Ancona;
   - Dott.ssa Anna Maria Resta, Referente delle politiche del farmaco dell'ASUR Marche;
   - Dott.ssa Anna Moscillo, – Dirigente Medico specialista in Pediatria ASUR AV3 Macerata;
   - Dott.ssa Rudina Dhamo – Dirigente Medico specialista in Pediatria e neonatologia ASUR AV 2 Senigallia.
2. di stabilire che la Commissione ha i seguenti compiti:
   - collaborare con l'ISS alla sorveglianza epidemiologica della somatotropina mediante il Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita (RNAOC)
   - proporre sistemi idonei al miglioramento dell'appropriatezza nella diagnosi e nella prescrizione della somatotropina GH, con particolare riferimento ai farmaci biosimilari ed a criteri di costo efficacia;
   - predisporre rapporti periodici riportanti l'analisi dei consumi in termini di spesa e quantitativi e le informazioni relative a specifiche autorizzazioni di prescrizione;
   - valutare i contenuti del monitoraggio verificando l'efficacia e la sicurezza del trattamento

e dell'attività dei centri prescrittori in relazione ad un'eventuale rivalutazione dei centri autorizzati sia per l'età evolutiva sia per l'età adulta.

3. di prevedere che la Commissione resti in carica fino al 31 dicembre 2018;
4. predisporre un percorso diagnostico terapeutico assistenziale PDTA;
5. di dare atto che la partecipazione ai lavori della commissione non dà diritto a compenso; le spese di viaggio e di trasferta per la partecipazione ai lavori dalla commissione sono a carico delle amministrazioni di appartenenza.

Si attesta inoltre che dal presente decreto non deriva un impegno di spesa a carico della Regione e dell'ARS.

Il Direttore
dell'Agenzia Regionale Sanitaria
Prof. Francesco Di Stanislao

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

Normativa di riferimento

- Determinazione 29 luglio 2010 (GU 18 novembre 2010, n. 270): modifica alla nota AIFA 39 di cui alla determinazione del 26 novembre 2009;
- DGR n. 398 del 1 aprile 2014;
- Decreto del Direttore dell'ARS n. 62 del 10 dicembre 2013;
- Decreto del Direttore dell'ARS n. 62 del 21 maggio 2014.

Motivazione ed esiti dell'istruttoria

La prescrizione dei farmaci a base dell'ormone della crescita (GH – Growth Hormone) o ormone somatropo o somatotropina è soggetta a particolari restrizioni.

Sin dal 01-01-1994 la CUF (Commissione Unica del Farmaco) con la nota n. 39 ha indicato che per la rimborsabilità a carico del SSN occorre seguire un preciso iter diagnostico, in quanto questi farmaci sono utilizzati in malattie particolarmente importanti e necessitano di un percorso diagnostico terapeutico altamente specialistico.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione 29 luglio 2010, pubblicata nella G.U. del 18 novembre 2010, n. 270 ha aggiornato la nota AIFA 39 di cui alla determinazione del 26 novembre 2009, confermando che la " *prescrizione a carico del SSN, 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, è limitata alle seguenti condizioni:* " nell'età neonatale, nell'età evolutiva, ed in quella di transizione e adulta.

La nota AIFA n.39 prevede inoltre:

- l'attivazione di un registro informatizzato presso l'ISS per la sorveglianza epidemiologica in collaborazione con le Commissioni Regionali;
- l'istituzione di Commissioni Regionali preposte alla sorveglianza epidemiologica ed al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH a livello locale con libero accesso ai dati relativi ai residenti della propria regione;
- la verifica ed l'autorizzazione da parte delle Commissioni Regionali per i "Bambini nati piccoli per l'età gestazionale (SGA - Small for Gestational Age) con età uguale o superiore a 4 anni.

L'Istituto Superiore di Sanità ha istituito il Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita (RNAOC) che è stato presentato alle Regioni nel convegno nazionale in data 30.11.2011, nel corso del quale sono stati mostrati i dati di consumo nelle varie Regioni.

Con il Decreto del Direttore dell'ARS n. 62 del 10 dicembre 2013 è stata istituita la Commissione Regionale del GH.

Successivamente, con il Decreto del Direttore dell'ARS n. 62 del 21 maggio 2014, la Commissione Regionale del GH, è stata modificata stabilendo, al contempo, che la commissione sarebbe restata in carica per due anni a partire dalla data della sua costituzione.

Per quanto riguarda l'attività svolta dalla Commissione Regionale del GH, istituita con il Decreto 62/ARS del 21/05/2016, nel periodo maggio 2014 – maggio 2016, di seguito si riporta un elenco delle più rilevanti:

A. Revisione dei centri prescrittori per l'età evolutiva, in base a quanto stabilito dalla DGR n. 563/2014 "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";
B. Analisi dei consumi in termini sia di spesa sia di quali-quantitativi delle prescrizioni del GH;
C. Analisi di confronto tra pazienti in terapia con GH nel 2014 e RNAOC per valutare lo stato di implementazione del Registro;
D. Analisi sull'utilizzo dell'originator / biosimilare, a minor costo, nel paziente naive allo scopo di quantificare l'effetto sulla prescrizione della DGR 974/2014 che ne raccomanda l'utilizzo qualora non esistano controindicazioni o reazioni avverse associate al loro impiego.
E. Attività autorizzativa in particolare per i pazienti con diagnosi di bassa statura idiopatica (BSI).

Per quanto sopra premesso, al fine di garantire la partecipazione di tutti i Centri regionali autorizzati alla prescrizione del GH, si ritiene di ricorrere a criteri di alternanza per definire la composizione della Commissione e pertanto si propone:

1. di modificare la composizione della Commissione Regionale per l'ormone della crescita (GH), come di seguito indicato:
   - Dott. Stefano Sagratella, Dirigente della P.F. Assistenza Farmaceutica, in qualità di coordinatore;
   - Prof. Giancarlo Balercia, Direttore della Clinica di Endocrinologia e Malattie del Metabolismo - AOU Ospedali Riuniti di Ancona;
   - Dott. Mauro Jorini, Direttore SOD Pediatria - AOU Ospedali Riuniti di Ancona;
   - Dott.ssa Anna Maria Resta, Referente delle politiche del farmaco dell'ASUR Marche;
   - Dott.ssa Anna Moscillo, – Dirigente Medico specialista in Pediatria ASUR AV3 Macerata;
   - Dott.ssa Rudina Dhamo – Dirigente Medico specialista in Pediatria e neonatologia ASUR AV 2 Senigallia.
2. di stabilire che la Commissione ha i seguenti compiti:
   - collaborare con l'ISS alla sorveglianza epidemiologica della somatotropina mediante il Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita (RNAOC)
   - proporre sistemi idonei al miglioramento dell'appropriatezza nella diagnosi e nella prescrizione della somatotropina GH, con particolare riferimento ai farmaci biosimilari ed a criteri di costo efficacia;

- predisporre rapporti periodici riportanti l'analisi dei consumi in termini di spesa e quantitativi e le informazioni relative a specifiche autorizzazioni di prescrizione;
- valutare i contenuti del monitoraggio verificando l'efficacia e la sicurezza del trattamento e dell'attività dei centri prescrittori in relazione ad un'eventuale rivalutazione dei centri autorizzati sia per l'età evolutiva sia per l'età adulta.

3. di prevedere che la Commissione resti in carica fino al 31 dicembre 2018;
4. predisporre un percorso diagnostico terapeutico assistenziale PDTA;
5. di dare atto che la partecipazione ai lavori della commissione non dà diritto a compenso; le spese di viaggio e di trasferta per la partecipazione ai lavori dalla commissione sono a carico delle amministrazioni di appartenenza.

Il Responsabile del Procedimento
Stefano Sagratella

- ALLEGATI -
(nessuno)