

DECRETO DEL DIRIGENTE DELLA P.F. ASSISTENZA FARMACEUTICA - ARS

Oggetto: **Determina AIFA 16/04/2020 - nota n. 39 – Istituzione della nuova Commissione Regionale dell’Ormone Somatotropo (GH).**

VISTO il documento istruttorio e ritenuto, per le motivazioni nello stesso indicate, di adottare il presente decreto;

VISTO l’articolo 16 bis della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20 (Norme in materia di organizzazione e di personale della Regione);

DECRETA

- di istituire la nuova Commissione Regionale per l’ormone della crescita (GH), composta come di seguito indicato:
 1. Dott. Luigi Patregnani, Dirigente della P.F. Assistenza Farmaceutica, in qualità di coordinatore;
 2. Dott.ssa Anna Maria Resta, Direttore del Dipartimento di Politica del farmaco - ASUR Marche;
 3. Dott.ssa Cristina Angeletti, Direttore U.O. Pediatria - ASUR AV2 Senigallia;
 4. Dott.ssa Enrica Fabbri, Direttore U.O. Pediatria - ASUR AV3 Civitanova Marche;
 5. Dott.ssa Emanuela Andresciani, Farmacista - AOU Ospedali Riuniti Ancona;
 6. Dott. Valentino Cherubini, Direttore SOD Diabetologia Pediatrica - AOU Ospedali Riuniti Ancona;
 7. Dott. Giorgio Arnaldi, Dirigente Medico SOD Clinica di Endocrinologia e Malattie del Metabolismo - AOU Ospedali Riuniti Ancona;
 8. Dott. Giulio Lucarelli, Direttore UOC Endocrinologia e Diabetologia - AOR Ospedali Marche Nord;
 9. Dott. Andrea Marinozzi, Dirigente Farmacista ARS, in qualità di referente della segreteria scientifica;
- di stabilire che la Commissione ha i seguenti compiti:
 - a) collaborare con l’ISS alla sorveglianza epidemiologica della somatotropina mediante il Registro Nazionale degli Assuntori dell’Ormone della Crescita (RNAOC);
 - b) 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;
 - c) predisporre rapporti periodici riportanti l’analisi dei consumi in termini di spesa e quantitativi e le informazioni relative a specifiche autorizzazioni di prescrizione;



- d) 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;
- e) valutare le richieste regionale e extraregionali di trattamento a carico del SSN nel rispetto della nota AIFA n. 39 vigente;
- di stabilire che la Commissione resta in carica per il biennio 2021-2022, fino al 31/12/2022;
- che la partecipazione ai lavori della commissione non dà diritto a compenso e che le spese di viaggio e di trasferta per la partecipazione ai lavori della commissione sono a carico delle amministrazioni di appartenenza.

Attesta, inoltre, che dal presente decreto non deriva né può derivare un impegno di spesa a carico della Regione/ARS.

Si attesta l'avvenuta verifica dell'inesistenza di situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6bis della L. 241/1990 e s.m.i.

Il Dirigente
Luigi Patregnani

Documento informatico firmato digitalmente



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”;
- Determinazione AIFA 29 ottobre 2004 (GU 04 novembre 2004, n. 259): Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF);
- Determinazione 4 gennaio 2007 (GU 10 gennaio 2007, n.7): Note AIFA 2006-2007 per l’uso appropriato dei farmaci;
- Determinazione AIFA 22 settembre 2009 (GU 13 ottobre 2009, n. 238): Modifica, con riferimento alla Nota AIFA 39, alla determinazione 4 gennaio 2007: Note AIFA 2006-2007 per l’uso appropriato dei farmaci;
- Determinazione AIFA 26 novembre 2009 (GU 09 dicembre 2009, n. 286): Modifica alla nota AIFA 39 di cui alla determinazione del 22 settembre 2009;
- Determina AIFA 29 luglio 2010 (GU 18 novembre 2010, n. 270): Modifica alla nota AIFA 39 di cui alla determina del 26 novembre 2009;
- Decreto del Direttore dell’ARS n. 11 del 22.10.2012, “Determina AIFA 29/07/2010 - nota 39 - Istituzione 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 del Direttore dell’ARS n. 62 del 10 dicembre 2013, “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”;
- Decreto del Direttore dell’ARS n. 62 del 21.05.2014, “Determina AIFA 29/07/2010 - nota 39 – Modifica della composizione e della durata della Commissione Regionale dell’Ormone Somatotropo (GH)”;
- Determina AIFA 19 giugno 2014 (GU 5 luglio 2014, n. 154): modifica alla nota AIFA 39 di cui alla determina del 29 luglio 2010;
- Decreto del Direttore dell’ARS n. 79 del 04.10.2016, “Determina AIFA 29/07/2010 - nota 39 - Modifica della composizione della Commissione Regionale dell’Ormone Somatotropo (GH)”;



- 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)”;
- Decreto ARS n. 61 del 03.08.2017 “Autorizzazione del Direttore della SOD Diabetologia Pediatrica Salesi alla prescrizione dell’ormone della crescita (GH) nell’età evolutiva”;
- DGR n. 1119 del 02.10.2017, recante “Approvazione dei criteri e le modalità per la valutazione e l’individuazione dei criteri 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”;
- Decreto ARS n. 48 del 27.07.2018 “DGR 1119/2017 - Individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione dell’ormone somatotropo (GH) nell’età evolutiva e nelle età di transizione e adulta”;
- Decreto ARS n. 87 del 21.12.2018 “Determina AIFA 29/07/2010 – nota 39 – istituzione della nuova Commissione Regionale dell’ormone somatotropo (GH)”;
- Determina AIFA n. 458 del 16 aprile 2020, recante “Modifica della nota 39 di cui alla Determina AIFA n. 617/2014”.

Motivazione 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 dell’ormone somatotropo (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 (Small for Gestational Age, 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, su determinazione AIFA n. 616 del 19.06.2014, ha apportato 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 parametri clinico-auxologici richiesti dalla nota, ma normale secrezione di GH, precisa la possibilità di richiesta di autorizzazione della Commissione Regionale per il GH.

La Determina AIFA 16 aprile 2020 (GU Serie Generale n.117 del 08-05-2020) ha modificato la Nota AIFA 39 di cui alla determina AIFA n. 617/2014, a seguito delle evidenze scientifiche per alcune patologie che richiedono il trattamento con il GH (p.e. deficit staturale in soggetti con alterata funzione del gene SHOX, Bambini nati piccoli per l'età gestazionale (SGA-Small for Gestational Age), nonché per le procedure diagnostiche.

Inoltre, il testo della Nota AIFA 39 ha confermato 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 del Direttore dell'ARS n. 11 del 22.10.2012, modificata con decreto del Direttore dell'ARS n. 62 del



10.12.2013 e aggiornata, dopo varie modiche, con la composizione attuale, con decreto del Direttore dell'ARS n. 2 del 16.01.2017.

La Commissione Regionale dell'Ormone Somatotropo (GH) ha terminato il proprio mandato il 31.12.2020 (Decreto del Direttore dell'ARS n. 87 del 21.12.2018), quindi, la Regione Marche con note ns prot. nn. 13120, 13121 e 13122 del 14.12.2020 ha richiesto all'Azienda Ospedali Riuniti di Ancona, all'ASUR Marche e all'Azienda Ospedali Riuniti Marche Nord di fornire i nominativi per la realizzazione della nuova Commissione, per il biennio 2021-2022, tenendo in considerazione di rappresentare i Centri Regionali per la Prescrizione dell'Ormone Somatotropo (GH) dei pazienti in età evolutiva (0-18 anni di età) e dei pazienti in età adulta (>18 anni di età).

Gli enti citati hanno comunicato i rispettivi nominativi:

- Azienda Ospedali Riuniti di Ancona (ns prot. n. 1244 del 04.02.2021): Dott.ssa Emanuela Andresciani, Dott. Valentino Cherubini, Dott. Giorgio Arnaldi;
- ASUR Marche (ns prot. 1259 del 05.02.2021): Dott.ssa Anna Maria Resta, Dott.ssa Cristina Angeletti, Dott.ssa Enrica Fabbrizi;
- Azienda Ospedali Riuniti Marche Nord (ns prot. 1052 del 01.02.2021): Dott. Giulio Lucarelli.

Si indica, inoltre, il dott. Andrea Marinozzi, Dirigente farmacista in utilizzo presso la P.F. Assistenza Farmaceutica, come referente della segreteria scientifica, in considerazione che, tra i compiti a carico della Commissione, sono previste anche attività di monitoraggio e predisposizione di reportistiche periodiche che richiedono il supporto tecnico-professionale.

La nuova Commissione Regionale dell'Ormone Somatotropo (GH), in ottemperanza alla normativa nazionale e regionale vigente (Nota AIFA 39, Decreto del Direttore dell'ARS n. 87 del 21.12.2018), svolgerà i seguenti compiti:

- a) collaborare con l'ISS alla sorveglianza epidemiologica della somatotropina mediante il Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita (RNAOC);
- b) 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;
- c) predisporre rapporti periodici riportanti l'analisi dei consumi in termini di spesa e quantitativi e le informazioni relative a specifiche autorizzazioni di prescrizione;
- d) 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;
- e) valutare le richieste regionale e extraregionali di trattamento a carico del SSN nel rispetto della nota AIFA n. 39 vigente.

Si propone, inoltre, che la Commissione resti in carica per due anni e che la partecipazione ai lavori della commissione non dia diritto a compenso e che le spese di viaggio e di trasferta per



la partecipazione ai lavori della commissione siano a carico delle amministrazioni di appartenenza.

Per le motivazioni espresse in premessa, si propone l'approvazione del presente atto.

Si attesta l'avvenuta verifica dell'inesistenza di situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e s.m.i.

Il Responsabile del Procedimento
Luigi Patregnani

Documento informatico firmato digitalmente

ALLEGATI
(nessuno)

