REGIONE MARCHE
Giunta Regionale

AGENZIA REGIONALE SANITARIA
P.F. ASSISTENZA FARMACEUTICA
Il Dirigente

Prot. n. 11330 /ARS/ASF/P

Ancona, - 5 NOV. 2012

Ai Direttori
degli Enti del Servizio Sanitario Regionale

LORO SEDI

Oggetto: AIFA NOTA 39 - Disposizioni inerenti la prescrizione dell'Ormone Somatotropo o ormone della crescita (GH) e istituzione della Commissione Regionale.

Si trasmette in allegato il decreto n. 11/ARS del 22 ottobre 2012 con il quale sono state date disposizioni in ordine alla prescrizione dell'Ormone somatotropo o Ormone della crescita (GH) di cui alla nota AIFA 39 ed è stata istituita la specifica Commissione regionale.

Si invitano pertanto le SS.LL. a dare massima diffusione della presente ai Responsabili dei Centri /Strutture /U.O. dalla Regione Marche autorizzati alla prescrizione del GH individuati con decreto 98/S04 del 17 agosto 2009 in copia allegata, nonché ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici e a tutti i medici e operatori interessati.

Cordiali saluti.

Luigi PATREGNANI

LP

Via Gentile da Fabriano, 3 – 60100 ANCONA tel. 071 8061 – fax 071 8064120

DECRETO DEL DIRETTORE
DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA
N. 11/ARS DEL 22 OTT. 2012

Oggetto: Determina AIFA 29/07/2010 - nota 39 – Istituzione della Commissione regionale e Disposizioni inerenti alla prescrizione 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 bis della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20 e s.m.i.;

- D E C R E T A -

1. di istituire la Commissione per l'ormone della crescita (GH) composta da:
   - Dott. Luigi Patregnani, Dirigente della P.F. Assistenza Farmaceutica, in qualità di coordinatore;
   - Prof. Marco Boscaro Direttore della Clinica di Endocrinologia e Malattie del Metabolismo - AOU Ospedali Riuniti di Ancona;
   - Dott. Stefano Sagratella – Dirigente Farmacista ASUR-AV 3 Macerata;

2. di stabilire che la Commissione di cui al punto 1. ha i seguenti compiti:
   - monitoraggio e controllo delle prescrizioni del GH;
   - autorizzazione alla prescrizione del GH per la SGA, entro 60 giorni dalla richiesta;
   - fornire i criteri per i requisiti minimi per l'individuazione e la rivalutazione dei Centri prescrittori entro 15 giorni dall'adozione del presente atto;

3. 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;

4. di stabilire che il Centro autorizzato alla prescrizione del GH:
   - deve effettuare sempre la registrazione. nel sito dell'ISS, per la prescrizione del GH. Ciò va fatto per ogni paziente a cui si propone il trattamento con l'ormone delle crescita, sia per i nuovi trattamenti che per quelli da confermare;

   - deve effettuare la prescrizione per principio attivo per i pazienti mai trattati prima (drug naïve) o per nome commerciale. se clinicamente motivata, in riferimento all'art. 15, comma 11 bis, del Decreto Legge 6 luglio 2012 n. 95, convertito con modificazioni in legge 7 agosto 2012, n. 135;

   - di stabilire inoltre che la scheda del registro ASL o Piano Terapeutico, deve essere compilata in n. 5 copie:
     - una per il Centro
     - una per l'assistito
     - una per il medico di MMG /PLS
     - una per il Servizio farmaceutico territorialmente competente dell'ASUR;
     - una alla Commissione regionale;

5. di stabilire, infine, che i servizi farmaceutici dell'ASUR dovranno verificare che tutte le prescrizioni siano effettuate in base al registro o piani terapeutici redatti dai centri prescrittori compresi quelli effettuati da strutture di altre Regioni dall'anno 2007.

Si attesta inoltre che dal presente decreto non deriva un impegno di spesa a carico della Regioni.

IL DIRETTORE
DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA
Dott. Carmine Ruta

- 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.
- DGRM n. 1898 del 31/07/2001

Motivazione ed esiti dell'istruttoria

La prescrizione dei farmaci a base dell'ormone della crescita (GH – Growth Hormone) o ormone somatropo o somatropina è soggetta a particolari restrizioni. Dal 01/01/1994 la CUF (Commissione Unica del Farmaco) con la nota n. 39 ha indicato la rimborsabilità a carico del SSN per la quale occorre seguire un preciso iter diagnostico.

L'attivazione del registro, di cui alla predetta nota, implica che la prescrizione sia accompagnata da una segnalazione all'ASUR da parte del medico, con dati precisi sulla diagnosi e la terapia adottata. Proprio questi dati permettono di verificare la correttezza della prescrizione e i programmi di sorveglianza epidemiologica e di ricerca.

La durata temporale del trattamento posto in essere dalla struttura autorizzata è stata fissata all'inizio in 6 mesi e prolungata ad un anno nell'ottobre 1998. Questi farmaci sono utilizzati in malattie particolarmente gravi e necessitano di un percorso diagnostico terapeutico altamente specialistico. Secondo l'edizione del 1998 delle note CUF (ora AIFA) questi farmaci possono essere prescritti anche da parte del medico di medicina generale (MMG) e dal pediatra di libera scelta (PLS) sulla base di ***"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'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 specifiche condizioni:"* nell'età neonatale, evolutiva e adulta.

La nota AIFA n.39 prevede per i "Bambini nati piccoli per l'età gestazionale (SGA - Small for Gestational Age) con età uguale o superiore a 4 anni. Per poter accedere al trattamento con GH in individui nati SGA è necessario rispondere ai seguenti criteri:

- *peso alla nascita nei nati singoli uguale o inferiore a –2 DS (< 3° centile) per l'età gestazionale, basato sulle tabelle di Gagliardi (L. Gagliardi et Al.* "Standard antropometrici neonatali prodotti dalla task-force della Società Italiana di Neonatologia e basati su una popolazione italiana nord-orientale" *Riv. Ital. Pediatr. (IJP) 1999; 25: 159-169) e comunque inferiore a 2500 gr.*

- *età al momento della proposta di somministrazione del GH uguale o superiore ai 4 anni;*
- *statura inferiore o uguale a –2.5 DS e velocità di crescita inferiore al 50° centile.*
- *autorizzazione delle Commissione Regionale preposte alla sorveglianza epidemiologica ed al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH.*

Considerando la relativa limitata esperienza del trattamento con GH negli SGA in Italia, l'autorizzazione al trattamento con rGH in soggetti SGA 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 2 anni di terapia, il proseguimento terapeutico potrà essere nuovamente autorizzato dalle Commissioni Regionali dopo una verifica dei risultati clinici ottenuti nel periodo di trattamento. In caso di mancata istituzione della commissione regionale, la proposta al trattamento con GH da parte del centro prescrittore dovrà essere indirizzata alla Commissione preposta alla sorveglianza epidemiologica ed al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH presso l'Istituto Superiore di Sanità, che dovrà dare una risposta al centro prescrittore entro giorni trenta dal ricevimento della richiesta."

La Regione Marche, a seguito dell'aggiornamento delle note CUF con DM 22/12/2000 ha individuato i centri prescrittori con DGRM n. 1898 del 31/07/2001. Nelle Marche sono autorizzate . 3 cliniche universitarie (Endocrinologica, Pediatrica e Clinica Medica) e le U.O. di pediatria (n. 10 strutture):

Età evolutiva:
- Pediatria c/o AOR Marche Nord - Pesaro
- Pediatria c/o ospedale di 2 Urbino
- Pediatria c/o AOR Marche Nord - Fano
- Pediatria c/o ospedale di Senigallia
- Pediatria c/o ospedale di Jesi
- Pediatria c/o ospedale di Civitanova Marche
- Pediatria c/o ospedale di Macerata
- Pediatria c/o ospedale di Fermo
- Pediatria c/o ospedale di Ascoli Piceno
- Clinica Medica c/o Ospedali Riuniti Ancona
- Clinica Endocrinologica c/o Ospedali Riuniti Ancona
- Clinica Pediatrica c/o "Salesi" Ospedali Riuniti Ancona
- Pediatria c/o "Salesi" Ospedali Riuniti Ancona

Età adulta:
- Endocrinologia
- Medicina

L'Istituto Superiore di Sanità ha istituito il Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita che è stato presentato alle Regioni nel convegno nazionale in data 30/11/2011. Inoltre, sono stati presentati i dati di consumo nelle varie Regioni: le Marche hanno un consumo di molto maggiore rispetto a quello delle altre Regioni.

Tutti i Centri autorizzati dalle regioni devono registrarsi e compilare il registro informatizzato *on line* per i pazienti da proporre al trattamento con il GH, al fine di migliorare l'appropriatezza prescrittiva e monitorare nel tempo il trattamento ai fini epidemiologici e di studio a lungo termine: tale registro è uno strumento di sanità pubblica.
Nella riunione del 25/02/2012 con i centri prescrittori del GH, non sono emerse criticità relative alla diagnosi e prescrizione da parte delle strutture autorizzate dalla Regione Marche; in ogni caso, si è condivisa l'opportunità di una commissione regionale come indicato dalla nota 39.
La Regione Marche, anche negli anni passati, ha evidenziato una intensità di prescrizione e una differenza prescrittiva non correlata alla prevalenza della malattia. Pertanto, si rende necessario, anche a seguito delle notizie riportate dai media in merito a prescrizioni illecite, di istituire una Commissione regionale con i seguenti compiti:

- monitoraggio e controllo delle prescrizioni del GH;
- autorizzazione alla prescrizione del GH per la SGA, entro 60 giorni dalla richiesta;
- fornire i criteri per i requisiti minimi per l'individuazione e la rivalutazione dei Centri prescrittori entro 15 giorni dall'adozione del presente atto.

La commissione, che si propone è composta da:

1. Dott. Luigi Patregnani, dirigente della P.F. Assistenza Farmaceutica, in qualità di coordinatore;
2. Prof. Marco Boscaro Direttore della Clinica di Endocrinologia e Malattie del Metabolismo, AOU Ospedali Riuniti di Ancona;
3. Dott. Stefano Sagratella – Dirigente farmacista ASUR- AV 3 Macerata .

Inoltre, la suddetta Commissione regionale dovrà acquisire dagli Enti del SSR in cui sono presenti i centri prescrittori i dati in ordine alle prescrizioni, ai medici che hanno redatto il registro ASL/Piano Terapeutico, al congruità delle ricette in base al Piano terapeutico, al valore economico delle prescrizioni per il periodo che parte dal 2007 al mese di settembre 2012.

Con il presente atto si propongono, altresì, le seguenti disposizioni per l'uso razionale del GH:

- per la prescrizione del GH il prescrittore deve effettuare la registrazione, nel sito dell'ISS, per ogni paziente a cui si propone il trattamento con l'ormone delle crescita, sia per i nuovi trattamenti che per quelli da confermare;
- la prescrizione deve essere effettuata per principio attivo per i pazienti mai trattati prima (drug naïve) o per nome commerciale se clinicamente motivata in riferimento all'art. 15 coma 11 bis Decreto Legge 6 luglio 2012 n. 95, convertito con modificazioni in legge 7 agosto 2012 n. 135;
- come avviene tutt'ora, la scheda del registro ASL o Piano Terapeutico deve essere compilata in n. cinque copie:
  - una per il Centro
  - una per l'assistito
  - una per il medico di MMG /PLS
  - una per il Servizio farmaceutico territorialmente competente dell'ASUR;
  - una alla Commissione regionale.

Infine, si propone che i servizi farmaceutici dell'ASUR verifichino che tutte le prescrizioni siano effettuate in base al registro o piani terapeutici redatti dai centri prescrittori compresi quelli effettuati da strutture di altre Regioni.

Per quanto sopra esposto si propone:

1. di istituire la Commissione per l'ormone della crescita (GH) composta da:
   - Dott. Luigi Patregnani, Dirigente della P.F. Assistenza Farmaceutica, in qualità di coordinatore;
   - Prof. Marco Boscaro Direttore della Clinica di Endocrinologia e Malattie del Metabolismo - AOU Ospedali Riuniti di Ancona;
   - Dott. Stefano Sagratella – Dirigente Farmacista ASUR-AV 3 Macerata;

2. di stabilire che la Commissione di cui al punto 1, ha i seguenti compiti:
   - monitoraggio e controllo delle prescrizioni del GH;
   - autorizzazione alla prescrizione del GH per la SGA, entro 60 giorni dalla richiesta;
   - fornire i criteri per i requisiti minimi per l'individuazione e la rivalutazione dei Centri prescrittori entro 15 giorni dall'adozione del presente atto;

3. 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;

4. di stabilire che il Centro autorizzato alla prescrizione del GH:
   - deve effettuare sempre la registrazione, nel sito dell'ISS, per la prescrizione del GH. Ciò va fatto per ogni paziente a cui si propone il trattamento con l'ormone delle crescita, sia per i nuovi trattamenti che per quelli da confermare;

   - deve effettuare la prescrizione per principio attivo per i pazienti mai trattati prima (drug naïve) o per nome commerciale, se clinicamente motivata, in riferimento all'art. 15, comma 11 bis, del Decreto Legge 6 luglio 2012 n. 95, convertito con modificazioni in legge 7 agosto 2012, n. 135;

   - di stabilire, inoltre, che la scheda del registro ASL o Piano Terapeutico, deve essere compilata in n. 5 copie:
     - una per il Centro
     - una per l'assistito
     - una per il medico di MMG /PLS
     - una per il Servizio farmaceutico territorialmente competente dell'ASUR;
     - una alla Commissione regionale;

5. di stabilire, infine, che i servizi farmaceutici dell'ASUR dovranno verificare che tutte le prescrizioni siano effettuate in base al registro o piani terapeutici redatti dai centri prescrittori compresi quelli effettuati da strutture di altre Regioni dall'anno 2007.

Il Responsabile del Procedimento
Luigi Patregnani

- ALLEGATI -
(nessuno)

IL DOCUMENTO SI COMPONE DI N° 4 FOGLI

PER COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE

22 OTT. 2012

DECRETO DEL DIRIGENTE DEL SERVIZIO SALUTE
N. 98/S04 DEL 17/08/2009

Oggetto: DETERMINAZIONE 4 GENNAIO 2007 DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO "NOTE AIFA 2006-2007" – AGGIORNAMENTO CENTRI COMPETENTI ALLA DIAGNOSI E PIANO TERAPEUTICO PER LA PRESCRIZIONE DI FARMACI.

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO SALUTE

-.-.-

(omissis)

- D E C R E T A -

- di rivalutare e aggiornare l'elenco delle strutture sanitarie individuate con il precedente decreto n. 32/S04 del 24/04/2008 avente per oggetto: *"Determinazione 4 gennaio 2007 dell'Agenzia Italiana del Farmaco "Note AIFA 2006 - 2007" – aggiornamento centri competenti alla diagnosi e piano terapeutico per la prescrizione di farmaci"* così come specificato nell'Allegato "A" che fa parte integrante e sostanziale del presente atto;

Si attesta che dal presente decreto non deriva, né può derivare un impegno di spesa a carico della Regione.

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO
Dott. Carmine RUTA

- ALLEGATI -

LP
decreto aggiornamento centri
ago 2009

Rg	*NOTA*	*ATC*	*PRINCIPIO ATTIVO*	***STRUTTURE SPECIALISTICHE O CENTRI*** *(Cliniche Universitarie, Unità Operative Complesse, Unità Operative delle strutture sanitarie)*
11	39 PT/PHT	H01AC01	SOMATROPINA	**Età evolutiva:** ➢ Pediatria c/o Az. Osp. San Salvatore Pesaro ➢ Pediatria c/o ZT n. 2 Urbino ➢ Pediatria c/o ZT n. 3 Fano ➢ Pediatria c/o ZT n. 4 Senigallia ➢ Pediatria c/o ZT n. 5 Jesi ➢ Pediatria c/o ZT n. 8 Recanati ➢ Pediatria c/o ZT n. 9 Macerata ➢ Pediatria c/o ZT n. 11 Fermo ➢ Pediatria c/o ZT n. 13 Ascoli Piceno ➢ Clinica Medica c/o Ospedali Riuniti Ancona ➢ Clinica Endocrinologica c/o Ospedali Riuniti Ancona ➢ Clinica Pediatrica c/o "Salesi" Ospedali Riuniti Ancona ➢ Pediatria c/o "Salesi" Ospedali Riuniti Ancona **Età adulta:** ➢ Endocrinologia ➢ Medicina
12		H01AX01	PEGVISOMANT (fascia H)	➢ Oncologia ➢ Endocrinologia
13	40 PT/PHT	H01CB03 H01CB02	LANREOTIDE OCTREOTIDE	➢ Endocrinologia ➢ Gastroenterologia ➢ Medicina ➢ Oncologia ➢ Oncoematologia ➢ Pediatria
14	51 PT/PHT	L02AE01 L02AE03 L02AE02 L02AE04	BUSERELINA GOSERELINA LEUPROLINA TRIPTORELINA	➢ Chirurgia ➢ Endocrinologia ➢ Ostetricia e Ginecologia ➢ Medicina ➢ Oncologia ➢ Pediatria ➢ Radioterapia ➢ Urologia
15	PHT		OSSIGENO TERAPEUTICO (uso domiciliare)	**La nota 58 è stata abrogata**. L'attuale procedura di fornitura rimane in vigore fino alla pubblicazione di uno specifico atto.