



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. 233 LEGISLATURA N. IX

delibera
563

DÈ/ME/ARS Oggetto: Disposizioni relative alla prescrizione dell'ormone
0 NC somatotropo (GH) e definizione dei criteri e delle
modalità per la valutazione e l'individuazione dei
centri prescrittori per l'età evolutiva
Prot. Segr. 610

Lunedì 12 maggio 2014, presso la sala consiliare del Comune di Senigallia, in piazza Roma n. 8, si è riunita la Giunta regionale, regolarmente convocata.

Sono presenti:

- GIAN MARIO SPACCA Presidente
- ANTONIO CANZIAN Vicepresidente
- SARA GIANNINI Assessore
- PAOLA GIORGI Assessore
- MARCO LUCHETTI Assessore
- MAURA MALASPINA Assessore
- PIETRO MARCOLINI Assessore
- ALMERINO MEZZOLANI Assessore
- LUIGI VIVENTI Assessore

Constatato il numero legale per la validità dell'adunanza, assume la Presidenza il Presidente della Giunta regionale, Gian Mario Spacca. Assiste alla seduta il Segretario della Giunta regionale, Elisa Moroni. Riferisce in qualità di relatore l' Assessore Almerino Mezzolani. La deliberazione in oggetto è approvata all'unanimità dei presenti.

NOTE DELLA SEGRETERIA DELLA GIUNTA

Inviata per gli adempimenti di competenza

- alla struttura organizzativa: _____
- alla P.O. di spesa: _____
- al Presidente del Consiglio regionale
- alla redazione del Bollettino ufficiale

Il _____

L'INCARICATO

Proposta o richiesta di parere trasmessa al Presidente del Consiglio regionale il _____

prot. n. _____

L'INCARICATO



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Delibera
563

ADUNANZA N. _____ LEGISLATURA N. _____

OGGETTO: 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.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dall'Agenzia Sanitaria Regionale 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;

VISTA la proposta del Direttore dell'Agenzia Sanitaria Regionale che contiene il parere favorevole, di cui all'art. 16, comma 1, lettera d) della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20 sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica e l'attestazione dello stesso che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione;

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 (GH) nell'età evolutiva e la relativa check-list, di cui all'Allegato "A", nonché le disposizioni relative alla prescrizione di cui all'Allegato B, che costituiscono parte integrante della presente deliberazione.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

Elisa Moroni

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA

Gian Mario Spacca

✓



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

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.
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.
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)
Determinazione AIFA del 26.11.2009. (G.U. n. 289 del 09.12.2009)
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 Marche n. 58 del 22.11.2013
Decreto ARS Marche n. 62 del 10.12.2013

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...".

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 che 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 Commissione Unica del Farmaco siano svolte dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) dell'AIFA. In seguito a tale disposizione la CTS ha, con la determinazione del 29/10/2004, operato la prima revisione delle note CUF tra cui la n. 39, individuando le condizioni in cui è appropriato l'utilizzo dell'ormone somatotropo (GH) 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, modificano il testo della nota 39 introducendo l'utilizzo del GH all'età di transizione, precisandone i criteri di utilizzo con l'ambito appropriato di prescrizioni, e all'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" approva l'ultima versione della nota 39, tuttora vigente, estendendo 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".



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. _____ LEGISLATURA N. _____

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 si fa carico della sorveglianza epidemiologica nazionale mediante un Registro informatizzato dell'ormone della crescita, in collaborazione con le Commissioni Regionali identificate dalle singole Regioni. Tali commissioni sono preposte alla sorveglianza epidemiologica e al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH a livello locale e a tal fine hanno libero accesso ai dati relativi ai residenti della propria Regione;
- la compilazione del Registro da parte dei Centri prescrittori è necessaria ed indispensabile per la rimborsabilità della terapia da parte del Servizio Sanitario Nazionale.

Nella Regione Marche, con decreto del Direttore dell'ARS numero 62 del 10/12/2013, è stata aggiornata la composizione della Commissione Regionale per la prescrizione dell'ormone somatotropo, precedentemente istituita con decreto numero 11/ARS del 22/10/2012 e successivamente modificata con decreto numero 33/ARS del 05/07/2013. A detta commissione sono stati attribuiti compiti inerenti il monitoraggio e l'implementazione dell'impiego della somatotropina mediante il registro informatizzato (RNAOC), la collaborazione con l'ISS alla sorveglianza epidemiologica, l'autorizzazione alla prescrizione del GH per la SGA, la definizione dei requisiti da utilizzare per individuare e/o rivalutare i centri prescrittori autorizzati, la definizione della scheda di diagnosi e piano terapeutico da utilizzare per il trattamento con l'ormone somatotropo e proporre sistemi idonei al miglioramento dell'appropriatezza nella diagnosi e nella prescrizione della somatotropina (GH).

In seguito alle decisioni adottate durante le riunioni svolte il 13/03/2014, 13/02/2014, 15/01/2014, il 29/01/2014, e anche sulla base delle indicazioni emerse nel corso degli incontri del 26/10/2012, 19/11/2012, 25/01/2013, 18/03/2013, 11/09/2012 e 09/10/2012, tenuti dalle commissioni precedentemente nominate, si è rilevata l'esigenza di adottare iniziative volte a garantire un costante monitoraggio epidemiologico ed un controllo delle attività prescrittive del GH al fine di migliorare l'appropriatezza.

Il primo aspetto affrontato e ritenuto molto importante riguarda la variabilità dei dati relativi ai dosaggi del GH (parametri di laboratorio). Per questo la commissione ritiene opportuno individuare, quale laboratorio unico regionale per la valutazione delle diagnosi inerenti alla prescrizione per il trattamento con GH, con possibilità di prelievo e invio di campioni da parte degli altri enti del SSR, il Laboratorio Analisi dell'Azienda Ospedaliero Universitaria "Ospedali Riuniti di Ancona". Questo servizio, è in grado di dosare gli analiti GH, IGF1 e IGF1BP-3 ed è certificato secondo la norma ISO 9001 (prot. 13006/ARS/ASF/A del 18/12/2012), ciò consentirà di contenere i costi e di ottenere risultati caratterizzati da minore variabilità e pertanto più accurati ed uniformi a livello regionale.

E' risultato anche evidente il ridotto utilizzo nella regione marche, del registro nazionale (RNAOC) ed è quindi necessario implementarne l'uso e rendere obbligatorio ai centri prescrittori autorizzati il suo impiego. Questo permetterà la compilazione e l'emissione della scheda di diagnosi e piano terapeutico, l'unico documento da considerare valido per la prescrizione del GH con onere a carico del SSR. Inoltre consentirà alla commissione una migliore sorveglianza epidemiologica e la valutazione delle SGA tramite sistemi informatizzati senza la più la necessità della trasmissione di documentazione cartacea.

Un altro aspetto importante riguarda il numero dei centri prescrittori autorizzati individuati dal decreto 58/ARS del 22/11/2013, che la commissione, sulla base della popolazione e dei dati epidemiologici, ritiene opportuno rivalutare anche considerando la riorganizzazione in atto del sistema sanitario regionale. Al fine di razionalizzare l'attuale situazione, si ritiene necessario proporre, oltre alla modalità operativa con cui verranno identificati i centri regionali autorizzati alla prescrizione dell'ormone somatotropo, la compilazione di una scheda (check-list), in cui siano contenuti e specificati parametri,



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. _____ LEGISLATURA N. _____

criteri ed indicatori numericamente quantificabili. Questo permetterà alla commissione, disponendo di riferimenti oggettivi, di esprimere una proposta in cui siano evidenziati i requisiti minimi 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.

Pertanto, viste le decisioni adottate nel corso delle riunioni della commissione, come riportato sui relativi verbali, conservati agli atti, si propone:

di approvare 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, di cui all'Allegato "A", nonché le disposizioni relative alla prescrizione di cui all'Allegato B, che costituiscono parte integrante della presente deliberazione.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Stefano Santarella
Stefano Santarella

**PROPOSTA E PARERE DEL DIRETTORE
DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA**

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione e ne propone l'adozione alla Giunta Regionale. Attesta, inoltre, che dalla presente deliberazione non deriva, né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione.

IL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Enrico Bordini

Enrico Bordini

La presente deliberazione si compone di n. 9 pagine, di cui n. 4 pagine di allegati che fanno parte integrante e sostanziale della stessa.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

Elisa Moroni
Elisa Moroni

[Handwritten mark]



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. _____ LEGISLATURA N. _____

Allegato A

Criteria e modalità per la valutazione e l'individuazione dei centri prescrittori dell'ormone somatotropo nell'età evolutiva

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 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.

1) Criteri di Assistenza (65 punti)

- Nuove diagnosi nel quadriennio 2010-2013 (massimo 15 punti)
- Numero di pazienti in terapia nel quadriennio 2010-2013 massimo 20 punti
- Numero personale medico dedicato (massimo 10 punti)
- Numero personale infermieristico dedicato (massimo 10 punti)
- Strumentazione a disposizione (massimo 10 punti)

2) Criteri di Ricerca Scientifica (10 punti)

- Numero pubblicazioni su riviste indicizzate su Medline relative all'argomento nel periodo 2004-2013 (massimo 7,5 punti)
- Numero partecipazioni a studi clinici sperimentali nazionali e internazionali nel periodo 2004-2013 (massimo 2,5 punti)

3) Criteri di Didattica (10 punti)

- Numero partecipazioni a corsi come docenti nel periodo 2004-2013 (riferiti esclusivamente al personale medico).

4) Criteri di Formazione (15 punti)

- Numero partecipazioni a corsi di formazione come discenti nel periodo 2004-2013 riferiti al personale medico (massimo 10 punti)
- Numero partecipazioni a corsi di formazione come discenti nel periodo 2004-2013 riferiti al personale infermieristico (massimo 5 punti)

Sulla base dei criteri esplicitati è stata predisposta una "Check-list" ed in seguito ai risultati derivanti dalla sua compilazione da parte dei centri autorizzati alla prescrizione dell'ormone somatotropo individuati dal decreto 58/ARS/2013, la Commissione GH di cui al decreto 62/ARS 10/12/2013, proporrà al Coordinamento degli Enti del SSR, entro 90 giorni dalla data di approvazione del presente atto, l'aggiornamento dei centri autorizzati alla diagnosi ed alla prescrizione dell'ormone somatotropo che avverrà con decreto del Dirigente del Servizio Sanità.

Y



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. _____ LEGISLATURA N. _____

Check-list per la valutazione dei centri prescrittori dell'ormone somatotropo in 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 _____

Mail _____

PEC _____

N. di telefono _____ FAX _____

Criteri di Assistenza

Numero di nuove diagnosi nel quadriennio 2010-2013	
Numero di pazienti in terapia nel quadriennio 2010-2013	
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	
Statimetro di Harpenden	
Orchidometro di Prader per la valutazione del volume testicolare	
Sfigmomanometri con bracciali di varie dimensioni adeguati al braccio del bambino	
Diafanoscopio per visualizzare le radiografie	
Atlante per la valutazione dell'età ossea secondo la metodica di Greulich & Pyle	
Possibilità di effettuare e valutare la RMN dell'encefalo nella struttura ospedaliera	



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. _____ LEGISLATURA N. _____

Criteria di Ricerca Scientifica. Al fine di permettere la valutazione è necessario allegare la documentazione relativa (Abstract, lettera di inserimento centri di sperimentazione, ecc.)

Numero pubblicazioni su riviste indicizzate su Medline relative all'argomento nel periodo 2004-2013	
Numero partecipazioni a studi clinici sperimentali nazionali e internazionali nel periodo 2004-2013	

Criteria di Didattica (i corsi devono essere relativi a tematiche inerenti l'ormone somatotropo). Al fine di permettere la valutazione è necessario allegare la documentazione relativa.

Numero di corsi di formazione/insegnamento (es. Master, corsi di laurea, scuole di specializzazione) a cui si è partecipato come docenti nel periodo 2004-2013 (personale medico)	
---	--

Criteria di Formazione (i corsi devono essere relativi a tematiche inerenti l'ormone somatotropo) Al fine di permettere la valutazione è necessario allegare la documentazione relativa.

Numero di corsi di formazione inclusi Master, corsi di perfezionamento/aggiornamento a cui si è partecipato come discenti nel periodo 2004-2013 (personale medico)	
Numero di corsi di formazione a cui si è partecipato come discenti nel periodo 2004-2013 (personale infermieristico)	

Data di compilazione _____

Firma e timbro del Responsabile UO

Per presa visione informazioni fornite

**Firma e timbro del
Direttore Sanitario**



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Delibera
563

ADUNANZA N. _____ LEGISLATURA N. _____

Allegato B)

Modalità di prescrizione dell'ormone somatotropo (GH)

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

- È individuato, quale laboratorio unico regionale per la valutazione delle diagnosi inerenti la prescrizione per il trattamento con l'ormone somatotropo, il Laboratorio Analisi dell'Azienda Ospedaliero Universitaria "Ospedali Riuniti di Ancona";
- I centri prescrittori autorizzati inseriscono tutti i pazienti in trattamento con l'ormone somatotropo nel registro predisposto dall'Istituto Superiore di Sanità definito come "Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita" (RNAOC);
- La prescrizione dell'ormone somatotropo con onere a carico del SSR è autorizzata solo sulla base del piano terapeutico emesso in seguito alla registrazione dei pazienti su RNAOC.

V