



Proposta n. 2288 / 2023

PUNTO 25 DELL'ODG DELLA SEDUTA DEL 22/12/2023

ESTRATTO DEL VERBALE

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1625 / DGR del 22/12/2023

OGGETTO:

Istituzione della nuova Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica e il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone della crescita - GH e analoghi (Commissione GH).
Abrogazione della DGR n. 2170 del 8 agosto 2008 e della DGR n. 756 del 14 maggio 2015.



COMPONENTI DELLA GIUNTA REGIONALE

Presidente	Luca Zaia	Presente
Vicepresidente	Elisa De Berti	Presente
Assessori	Gianpaolo E. Bottacin	Presente
	Francesco Calzavara	Assente
	Federico Caner	Presente
	Cristiano Corazzari	Presente
	Elena Donazzan	Presente
Segretario verbalizzante	Manuela Lanzarin	Presente
	Roberto Marcato	Presente
	Lorenzo Traina	Presente

RELATORE ED EVENTUALI CONCERTI

MANUELA LANZARIN

STRUTTURA PROPONENTE

AREA SANITA' E SOCIALE

APPROVAZIONE

Sottoposto a votazione, il provvedimento è approvato con voti unanimi e palesi.





OGGETTO: Istituzione della nuova Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica e il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone della crescita - GH e analoghi (Commissione GH). Abrogazione della DGR n. 2170 del 8 agosto 2008 e della DGR n. 756 del 14 maggio 2015.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento, in considerazione degli intervenuti aggiornamenti da parte di AIFA alla Nota 39 relativa alla prescrizione a carico del Servizio Sanitario Nazionale dell'ormone per la crescita, si istituisce la nuova Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica e il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone della crescita - GH e analoghi (Commissione GH), definendone il relativo assetto organizzativo.

Si approvano, altresì, le procedure per la richiesta di utilizzo dell'ormone della crescita GH, o analoghi, per indicazioni non autorizzate in scheda tecnica (c.d. *off-label*).

Per effetto di tali nuove disposizioni regionali, si abrogano le Deliberazioni della Giunta regionale in oggetto indicate.

Il relatore riferisce quanto segue.

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), nell'ambito delle competenze riconosciute in materia di prescrizioni di farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), adotta e modifica le c.d. "Note per l'appropriatezza", che costituiscono uno strumento regolatorio volto a definire specifiche indicazioni terapeutiche per le quali un determinato farmaco può essere rimborsabile a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Le Note, nel corso del tempo, pur mantenendo il principale obiettivo di riassumere e documentare un percorso di valutazione critica della stessa CTS, possono subire un'evoluzione nei contenuti, nella forma e nelle finalità, specie alla luce di nuovi dati presenti nell'ambito della letteratura scientifica.

A riguardo, e per quanto rileva in questo contesto, si richiama la Nota AIFA 39 che regola la prescrizione a carico del SSN dell'ormone della crescita (GH) e analoghi, rispetto alla quale la Giunta regionale, in particolare:

- con DGR n. 2170 del 8.8.2008 ha istituito, nella vigenza e in attuazione della "Determinazione AIFA 4 gennaio 2007" che stabiliva la prescrivibilità dell'ormone della crescita GH a carico del SSN, individuava i criteri diagnostici per i centri autorizzati alla prescrizione stessa e definiva il flusso di informazioni verso l'Istituto Superiore di Sanità incaricato della sorveglianza epidemiologica nazionale mediante il database "Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita" - RNAOC, la prevista Commissione regionale (Commissione GH), in carica per tre anni, preposta alla sorveglianza epidemiologica e al monitoraggio dell'appropriatezza dei trattamenti con GH in età evolutiva e in età adulta, descrivendone compiti e funzioni. Detta Commissione, in applicazione della citata DGR n. 2170/2008, è stata da ultimo rinnovata con decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 60 del 19.4.2018, il quale, nel ribadire l'affidamento delle funzioni di Segreteria alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, ha precisato che il previsto supporto tecnico scientifico fosse posto in capo ad Azienda Zero - UOC HTA alla luce delle sopravvenute disposizioni regionali, attuative della Legge regionale n. 19/2016;
- con DGR n. 248 del 11.3.2014 ha disposto l'attivazione del sistema informativo regionale, denominato "Registro GH", sul modello del percorso già consolidato per i pazienti affetti da malattia rara, al fine di soddisfare anche le esigenze di sorveglianza epidemiologica e di monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento a livello regionale e consentire la condivisione della cartella clinica tra Centro prescrittore, Farmacia Ospedaliera, Assistenza Farmaceutica Territoriale, Assistenza Distrettuale dell'Azienda ULSS di residenza del paziente e altri specialisti coinvolti nelle varie fasi del percorso assistenziale. Con il suddetto provvedimento, la Giunta regionale ha incaricato il Coordinamento regionale per le malattie rare dello sviluppo e della



- gestione/manutenzione di detto applicativo, nonché della predisposizione del tracciato relativo al flusso funzionale all'implementazione del succinato RNAOC;
- con DGR n. 756 del 14.5.2015 ha stabilito che le prescrizioni di ormone della crescita, per indicazioni o dosaggi diversi da quelli autorizzati da scheda tecnica del farmaco, c.d. *off-label*, venissero autorizzate esclusivamente dalla preposta Commissione GH, sulla base del Piano Terapeutico informatizzato inserito nell'applicativo di cui alla sopra citata DGR n. 248/2014.

Con riferimento ai Centri prescrittori con Nota AIFA 39 (somatropina, somatogon), si evidenzia che gli stessi, al pari di tutti i Centri prescrittori con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico, sono stati finora autorizzati dal Direttore Generale Area Sanità e Sociale che provvede, con proprio atto, al recepimento dei pareri espressi dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), secondo la disciplina regionale in materia, di cui si richiama la DGR n. 1462 del 27.11.2023 relativa all'ultimo aggiornamento.

Dell'ultimo elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci in Nota AIFA 39, peraltro invariato rispetto al precedente di cui alla DGR n. 1451 del 8.10.2018, è stato dato conto nell'ambito della ricognizione complessiva di tutti i Centri prescrittori alla data del 30.9.2022, approvata con DGR n. 1450 del 18.11.2022.

Essendo sopravvenuta la Determina AIFA n. 183 del 13.3.2023 relativa alla riclassificazione del medicinale "Ngenla", indicato per il trattamento di bambini a partire da tre anni/adolescenti con disturbi della crescita dovuti a una secrezione insufficiente dell'ormone somatotropo, i Centri di cui alla succitata DGR n. 1450/2022 già identificati per la prescrizione di somatropina nell'età evolutiva sono stati autorizzati anche alla prescrizione del medicinale somatogon (Ngenla) con decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 96 del 10.7.2023.

Tuttavia, riguardo alle modalità di riconoscimento dei Centri autorizzati alla prescrizione di farmaci in Nota 39, si precisa che i recenti aggiornamenti di AIFA, di cui si cita l'ultimo intervenuto con Determina n. DG/104/2023 del 21.03.2023, prevedono che l'individuazione degli stessi rientri nell'attività valutativa delle Commissioni regionali preposte alle sorveglianza epidemiologica relativa alla terapia con ormone della crescita e analoghi (Commissione GH) e, nel contempo, attribuiscono a quest'ultime anche il compito di autorizzare richieste di rimborsabilità della terapia con ormone della crescita e analoghi nei casi di indicazioni autorizzate da scheda tecnica del farmaco, ma non corrispondenti ai criteri di rimborsabilità previsti dalla Nota.

In base a detti aggiornamenti, diversamente da quanto disposto con la sopra menzionata DGR n. 756/2015, l'autorizzazione alla prescrizione di un farmaco a base di ormone della crescita e analoghi per un'indicazione non compresa tra quelle autorizzate da scheda tecnica del farmaco (c.d. *off-label*) non rientra tra i compiti attribuiti alle Commissioni regionali dalla sopracitata Nota AIFA 39 ed è pertanto soggetta alla normativa vigente.

Per quanto sopra esposto, si propone di istituire la nuova Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica e il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone della crescita – GH - e analoghi alla quale, in considerazione della Nota 39 sopra descritta, sono affidati i seguenti compiti:

- a) valutare le prescrizioni di ormone della crescita e analoghi, secondo i criteri di rimborsabilità della Nota AIFA n. 39, alla luce delle caratteristiche dei pazienti, della dose di ormone utilizzata e dei possibili eventi avversi;
- b) valutare le richieste di autorizzazione alla prescrizione dell'ormone della crescita e analoghi in regime di rimborsabilità SSN per le indicazioni autorizzate da scheda tecnica del farmaco, ma non corrispondenti ai criteri stabiliti dalla Nota AIFA 39;
- c) esprimere un preventivo parere relativamente alle richieste di prescrizione *off-label* dell'ormone della crescita e analoghi, secondo quanto previsto dalla procedura di cui all'**Allegato B** del presente provvedimento;
- d) supportare l'Area Sanità e Sociale nell'individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di nuove entità terapeutiche e/o nuove indicazioni di ormone della crescita e analoghi, sulla base della Scheda Informativa del farmaco, approvata dalla CTRF nell'ambito delle proprie funzioni, che riporta le valutazioni di *Health Technology Assessment* (HTA) del farmaco stesso;
- e) supervisionare e monitorare l'attività dei Centri autorizzati al fine di verificare la funzionalità degli stessi e il possesso/mantenimento di standard qualitativi e quantitativi per razionalizzare la distribuzione



territoriale dei Centri nell'ottica della specializzazione delle competenze, anche in relazione ad un'eventuale rivalutazione degli stessi da parte del Direttore dell'Area Sanità e Sociale;

f) predisporre rapporti trimestrali finalizzati al monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva e attività dei Centri prescrittori, sulla base dei dati di farmaco utilizzazione (originator/biosimilari) e spesa farmaceutica, da inviare alla Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi medici, stante le competenze istituzionali alla stessa assegnate.

Al fine di assicurare la trasversalità e la completezza di approccio nello svolgimento delle suddette funzioni, nonché la rappresentatività dei Centri regionali ai quali afferiscono i pazienti in trattamento con terapie a base di ormone della crescita e analoghi, si propone che la Commissione GH, la cui durata si stabilisce in tre anni a decorrere dalla data di adozione del relativo decreto di nomina, fatta salva la possibilità di rinnovo, sia composta dalle seguenti figure professionali appartenenti al Servizio Sanitario Regionale (SSR):

- Direttore della Direzione Farmaceutico Protetica Dispositivi medici, o suo delegato con funzioni di Presidente;
- Direttore UOC Governo Clinico - Azienda Zero, o suo delegato;
- Direttore del Coordinamento regionale malattie rare, o suo delegato;
- un Direttore Sanitario di Azienda ULSS;
- cinque medici specialisti operanti nei Centri autorizzati alla prescrizione di ormone della crescita e analoghi di Aziende ULSS/Ospedaliere;
- due farmacisti ospedalieri;
- tre farmacisti delle Aziende ULSS-UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale.

Ai componenti della Commissione non è riconosciuto alcun compenso e l'eventuale rimborso delle spese di trasferta per la partecipazione alle sedute, se dovute, sarà a carico delle Amministrazioni di appartenenza, sulla base delle vigenti rispettive disposizioni in materia.

Si propone, a riguardo, di prevedere che la Commissione GH, al termine del proprio mandato, rimanga in carica sino all'insediamento della nuova Commissione.

Le funzioni di Segreteria della Commissione GH sono assicurate dal Coordinamento regionale delle malattie rare, che si avvarrà del supporto dell'UOC Governo Clinico-Azienda Zero, per le analisi di farmaco utilizzazione e di spesa finalizzate alla redazione dei rapporti affidati alla Commissione stessa, e, qualora necessario, anche di altre Unità Operative della medesima Azienda.

Alla luce di quanto sopra descritto, si propone:

- di approvare l'**Allegato A** "*Assetto organizzativo della Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica e il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone della crescita – GH - e analoghi*", che definisce la composizione della nuova Commissione GH e ne descrive le attività ad essa affidate;
- di approvare l'**Allegato B** "*Indirizzi per la prescrizione off-label dell'ormone della crescita e analoghi*" che stabilisce la nuova procedura per la richiesta di utilizzo di ormone della crescita GH, e analoghi, al di fuori delle indicazioni autorizzate da scheda tecnica del farmaco;
- di disporre l'abrogazione della DGR n. 756/2015 che, diversamente da quanto stabilito dalla Nota AIFA 39 aggiornata, disponeva in capo alla Commissione GH l'autorizzazione alla prescrizione *off-label* dell'ormone stesso nonché della DGR n. 2170/2008 alla luce della proposta, nuova organizzazione della Commissione GH.

Si propone altresì di incaricare:

- il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale di procedere con proprio decreto alla nomina dei componenti della Commissione GH, nonché alle eventuali sostituzioni che dovessero rendersi necessarie durante il periodo di incarico, purché operanti all'interno del Servizio Sanitario Regionale, e all'eventuale recepimento dei pareri rilasciati dalla medesima Commissione circa l'individuazione e/o la revisione dei centri prescrittori;
- il Direttore della Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi medici dell'esecuzione del presente atto.



Da ultimo, si richiama la DGR n. 1460 del 27.11.2023 di recepimento dell'Accordo Stato-Regioni del 24.5.2023 (Rep. Atti n. 121/CSR) che, nell'elencare le azioni svolte dal Coordinamento regionale malattie rare, prevede la realizzazione dei monitoraggi indispensabili per la valutazione e il funzionamento della rete di assistenza, dei sistemi informativi e degli applicativi informatici su cui tali monitoraggi si basano e precisa che allo stesso Coordinamento compete anche la valutazione epidemiologica e la gestione delle banche-dati e dei registri di patologia, oltre che la tenuta dei flussi informativi corrispondenti a livello regionale e verso le istituzioni centrali ed europee in collaborazione con gli altri servizi e strutture regionali competenti.

Inoltre, il punto 5 di detta Deliberazione incarica Azienda Zero di acquisire e rendere disponibili all'interno dei preposti applicativi regionali, entro 12 mesi dalla data di adozione della stessa, il tracciato contenente i dati del registro Malattie rare, anche al fine di consentire un puntuale monitoraggio della spesa e dei consumi relativi ai trattamenti correlati alla presa in carico del malato raro, inclusi i trattamenti definiti dai protocolli regionali o nazionali, farmaci *off-label* e/o di fascia C."

In relazione a ciò, si propone, altresì, di incaricare Azienda Zero di acquisire e rendere disponibili, all'interno dei preposti applicativi regionali, entro 12 mesi dalla data di adozione del presente provvedimento, anche il tracciato contenente i dati del Registro GH.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTA la Legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 "Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto – Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS" e s.m.i.;

VISTA la DGR n. 2170 del 8 agosto 2008 "Istituzione Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica e il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone della crescita";

VISTA la DGR n. 248 del 11 marzo 2014 "Attivazione dell'applicativo regionale informatizzato per la prescrizione, la dispensazione e il monitoraggio dell'ormone della crescita (GH)";

VISTA la DGR n. 756 del 14 maggio 2015 "Modalità di prescrizione, autorizzazione e dispensazione dell'ormone della crescita (GH) in caso di uso *off-label*";

VISTA la DGR n. 1450 del 18 novembre 2022 "Aggiornamento e ricognizione anno 2022 dei Centri prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico e aggiornamento e rinnovo delle autorizzazioni dei Centri privati non accreditati alla prescrizione a carico del SSN di farmaci indicati per il trattamento dell'infertilità femminile e maschile, soggetta alla nota AIFA 74";

VISTA la Determina AIFA n. DG/104/2023 del 21.3.2023 "Aggiornamento della Nota AIFA 39 di cui alla determina n. 390/2021 del 6 aprile 2021";

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 96 del 10 luglio 2023 "D.G.R. del 18.11.2022 n. 1450 - Aggiornamento e ricognizione anno 2022 dei Centri prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico e aggiornamento e rinnovo delle autorizzazioni dei Centri privati non accreditati alla prescrizione a carico del SSN di farmaci indicati per il trattamento dell'infertilità femminile e maschile, soggetta alla nota AIFA 74 - Integrazione dell'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci ciclosilicato di sodio e zirconio; patiromer. Individuazione Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale somatogon (Ngenla – Registered)";



VISTA la DGR n. 1460 del 27 novembre 2023 “*Recepimento dell’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano Rep. atti n. 121/CSR del 24 maggio 2023 sul “Piano nazionale per le malattie rare (PNMR)” e sul “Documento di riordino della rete malattie rare”*”. Aggiornamento della rete dei Centri di riferimento per le malattie rare dell’area vasta e definizione della rete dei Centri di eccellenza e definizione dei compiti del Coordinamento regionale malattie rare”;

VISTA la DGR n. 1462 del 27 novembre 2023 “*Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci: rinnovo e aggiornamento delle funzioni e della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) per il triennio 2023-2026. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali/Sovraziendali.*”.

DELIBERA

1. di approvare le premesse quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di istituire, per le motivazioni in premessa esplicitate, la nuova Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica e il monitoraggio dell’appropriatezza del trattamento con ormone della crescita - GH e analoghi (Commissione GH);
3. di approvare l’**Allegato A** “*Assetto organizzativo della Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica e il monitoraggio dell’appropriatezza del trattamento con ormone della crescita - GH - e analoghi*”, e l’**Allegato B** “*Indirizzi per la prescrizione off-label dell’ormone della crescita e analoghi*”, entrambi parti integranti del presente atto;
4. di stabilire in tre anni, a decorrere dalla data di adozione del decreto di nomina di cui al punto 8, la durata della Commissione GH, fatta salva la possibilità di rinnovo. Detta Commissione in ogni caso al termine del proprio mandato rimarrà in carica sino all’insediamento della nuova Commissione;
5. di dare atto che non è riconosciuto alcun compenso per la partecipazione alle sedute della Commissione GH e che le eventuali spese di trasferta, se dovute, sono a carico delle Amministrazioni di appartenenza, sulla base delle vigenti rispettive disposizioni in materia;
6. di disporre, per le motivazioni in premessa indicate, l’abrogazione della DGR n. 2170/2008 e della DGR n. 756/2015;
7. di incaricare Azienda Zero di acquisire e rendere disponibili, all’interno dei preposti applicativi regionali, entro 12 mesi dalla data di adozione del presente provvedimento, il tracciato contenente i dati del Registro GH;
8. di incaricare il Direttore Generale dell’Area Sanità e Sociale di procedere con proprio decreto alla nomina dei componenti della Commissione GH, nonché alle eventuali sostituzioni che dovessero rendersi necessarie durante il periodo di incarico, purché operanti all’interno del Servizio Sanitario Regionale, e all’eventuale recepimento dei pareri rilasciati dalla medesima Commissione circa l’individuazione e/o revisione dei centri prescrittori;



9. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici dell'esecuzione del presente atto;
10. di dare atto che il presente atto non comporta oneri a carico del bilancio regionale;
11. di pubblicare il presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto.

IL VERBALIZZANTE
Segretario della Giunta Regionale
Dott. Lorenzo Traina



**Assetto organizzativo della Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica e il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone della crescita - GH - e analoghi**

La Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica e il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone della crescita - GH - e analoghi, di seguito nominata "Commissione GH", è l'organismo tecnico composto da esperti delle scienze mediche, farmaceutiche e manageriali che effettua valutazioni cliniche, farmacologiche ed organizzative dell'ormone della crescita (GH) e analoghi, e ha il compito di supportare l'Area Sanità e Sociale della Regione, nell'individuazione dei centri prescrittori.

Per tale finalità, in caso di valutazione di nuove entità terapeutiche e/o nuove indicazioni di farmaci a base di ormone della crescita GH, o analoghi, detta Commissione deve avvalersi del preventivo contributo della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) di cui alla DGR n. 1462 del 27.11.2023 in relazione alle valutazioni di Health Technology Assessment (HTA) del farmaco, acquisendo il relativo parere.

La Commissione GH è nominata con decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale.

Al fine di assicurare la trasversalità e la completezza di approccio nello svolgimento dei compiti affidati nonché la rappresentatività dei Centri regionali ai quali afferiscono i pazienti in trattamento con terapie a base di ormone della crescita GH e analoghi, la Commissione GH è composta dalle seguenti figure professionali:

- Direttore della Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi medici, o suo delegato con funzioni di Presidente;
- Direttore UOC Governo Clinico - Azienda Zero, o suo delegato;
- Direttore del Coordinamento regionale Malattie Rare, o suo delegato;
- un Direttore Sanitario di Azienda ULSS;
- cinque medici specialisti operanti nei Centri autorizzati alla prescrizione di ormone della crescita e analoghi di Aziende ULSS/Ospedaliere;
- due farmacisti ospedalieri;
- tre farmacisti dell'UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale.

La Commissione GH potrà avvalersi di professionisti esterni per approfondimenti su specifiche questioni, che potranno prendere parte ai lavori della Commissione. Potranno partecipare, altresì, i responsabili delle competenti strutture regionali in relazione alle tematiche trattate.

La durata in carica della Commissione GH viene stabilita in tre anni a decorrere dalla data di adozione del decreto del Direttore dell'Area Sanità e Sociale di nomina dei componenti, allo scadere dei quali gli stessi potranno essere rinominati. Al termine del proprio mandato la Commissione GH rimarrà in carica sino all'insediamento della nuova Commissione.

Le funzioni di Segreteria della Commissione GH sono assicurate dal Coordinamento regionale delle Malattie Rare, che si avvarrà del supporto dell'UOC Governo Clinico -Azienda Zero per le analisi di farmaco utilizzazione e di spesa farmaceutica nonché, qualora necessario, di altre Unità Operative della medesima Azienda (CRAV, Sistemi Informativi, etc.).

La Commissione si riunirà, anche in modalità videoconferenza, a seguito di apposita convocazione da parte della Segreteria comprensiva del materiale istruttorio e di indicazioni circa le relative tempistiche.

I componenti della Commissione, su indicazione della Segreteria, potranno essere consultati anche in modalità asincrona tramite posta elettronica ordinaria; in tale caso la Segreteria, inviato il materiale istruttorio, provvederà a raccogliere i pareri espressi dai singoli componenti nei tempi dalla stessa individuati.

Le sedute saranno validamente costituite alla presenza della maggioranza assoluta dei componenti della Commissione e le decisioni saranno prese a maggioranza dei componenti presenti; in caso di un numero di voti favorevoli pari al numero di voti contrari, prevale il voto del Presidente.

Al termine di ogni riunione sono approvate seduta stante le decisioni adottate.

La Segreteria invierà ai componenti, tramite posta elettronica ordinaria, il verbale generale della seduta che sarà approvato allo scadere dell'ottavo giorno dalla data dell'invio, secondo la formula del silenzio-assenso.



26045a4c



Ai sensi del D.Lgs n. 39/2013 in materia di inconferibilità e incompatibilità, i componenti della Commissione GH dovranno altresì:

- sottoscrivere la dichiarazione per la segnalazione di potenziali conflitti di interesse, rinnovandola annualmente o comunque ogni qualvolta sopraggiunga una circostanza in contrasto con la dichiarazione precedentemente resa. Tale dichiarazione dovrà essere sottoscritta da ogni altro partecipante intervenga a qualsiasi titolo alle sedute o ai gruppi di lavoro;
- rilasciare la dichiarazione di impegno alla riservatezza circa l'attività della Commissione e dovranno astenersi dalla votazione nelle materie per le quali sussista un conflitto d'interesse. A tale scopo prima di ogni seduta dovrà essere rilasciata la dichiarazione pubblica d'interessi e riservatezza sugli argomenti riportati all'ordine del giorno. La stessa dovrà essere rilasciata anche da qualsiasi altro partecipante che intervenga a qualunque titolo alle sedute o ai gruppi di lavoro.

La Commissione GH avrà il compito di:

- a. valutare le prescrizioni di ormone della crescita e analoghi, secondo i criteri di rimborsabilità della Nota AIFA n. 39, alla luce delle caratteristiche dei pazienti, della dose di ormone utilizzata e dei possibili eventi avversi;
- b. valutare le richieste di autorizzazione alla prescrizione dell'ormone della crescita e analoghi in regime di rimborsabilità SSN per le indicazioni autorizzate da scheda tecnica del farmaco, ma non corrispondenti ai criteri stabiliti della Nota AIFA 39;
- c. esprimere un preventivo parere relativamente alle richieste di prescrizione off-label dell'ormone della crescita e analoghi, secondo quanto previsto dalla procedura di cui all'**Allegato B** del presente provvedimento;
- d. supportare l'Area Sanità e Sociale nell'individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di nuove entità terapeutiche e/o nuove indicazioni di ormone della crescita e analoghi, sulla base della Scheda Informativa del farmaco, approvata dalla CTRF nell'ambito delle proprie funzioni, che riporta le valutazioni di Health Technology Assessment del farmaco stesso;
- e. supervisionare e monitorare l'attività dei Centri autorizzati al fine di verificare la funzionalità degli stessi e il possesso/mantenimento di standard qualitativi e quantitativi per razionalizzare la distribuzione territoriale dei Centri nell'ottica della specializzazione delle competenze, anche in relazione ad un'eventuale rivalutazione degli stessi da parte del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale;
- f. predisporre rapporti trimestrali finalizzati al monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva e attività dei Centri prescrittori, sulla base dei dati di farmaco utilizzazione (originator/biosimilari) e spesa farmaceutica, da inviare alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, stante le competenze istituzionali alla stessa assegnate.

I pareri attinenti l'individuazione dei Centri prescrittori di cui alle lettere d) ed e), devono essere inviati, da parte della Segreteria della Commissione GH, alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici per la successiva proposizione al Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale, il quale, valutata la coerenza rispetto alla programmazione regionale, adotta i relativi provvedimenti.



26045a4c





Procedure per la prescrizione di ormone della crescita GH e analoghi per uso off-label

La prescrizione di un farmaco, per indicazioni, posologia, modalità di somministrazioni non compresa tra quelle autorizzate e presenti nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) del farmaco (c.d. uso off-label, ai sensi della Legge n. 94/1998), deve attenersi a quanto previsto dalla DGR n. 685/2014, Allegato A “Linee di indirizzo – Modalità di prescrizione di farmaci per usi off-label”.

Relativamente alla prescrizione per usi off-label di ormone della crescita e analoghi, si evidenzia che l’Allegato alla Determina 21 marzo 2023 Aggiornamento della Nota AIFA 39 di cui alla determina n. 390/2021 del 6 aprile 2021. Determina n. DG/104/2023’ riporta “Si ribadisce *che l’uso di un farmaco a base di ormone della crescita e analoghi per una patologia non compresa nelle indicazioni autorizzate è da ritenersi off-label ed è, pertanto, soggetto alla normativa vigente*”.

Pertanto la prescrizione off-label di un farmaco a base di ormone della crescita GH o analoghi seguirà i seguenti percorsi:

Prescrizione off-label di ormone della crescita GH e analoghi a pazienti non affetti da malattia rara

Qualora un medico specialista operante in uno dei Centri autorizzati dalla Regione del Veneto voglia richiedere, per singoli casi, l’autorizzazione alla prescrizione per uso off-label di ormone della crescita o analoghi, in quanto rientrante nella fattispecie prevista dalla Legge n. 94/1998, dovrà inserire una richiesta di autorizzazione nella Piattaforma Servizi Farmaceutici - Registro ReFol, piattaforma informatizzata regionale degli usi off-label per singolo paziente, richiedibili nell’ambito della Legge n. 94/1998. Tale richiesta dovrà essere corredata dalla documentazione prevista dal punto 2.2.1 dell’Allegato A alla DGR n. 685/2014.

Sarà cura della UOC Farmacia Ospedaliera/Assistenza Farmaceutica Territoriale del centro prescrittore o del Super utente aziendale notificare il caso, ancorché rinnovo, alla Commissione GH, entro le tempistiche stabilite.

Tale richiesta verrà valutata da parte della Commissione GH, la quale esprimerà un parere motivato, che costituisce elemento imprescindibile per la valutazione ed eventuale autorizzazione della richiesta, da parte dell’Azienda Sanitaria del Centro prescrittore.

Conclusasi la fase di valutazione del caso, il Direttore Sanitario della struttura che ha richiesto l’autorizzazione alla prescrizione off-label inserirà, nel Registro ReFol, l’autorizzazione o il diniego al trattamento, corredato dal parere espresso dalla Commissione GH.

La spesa generata dalla prescrizione di farmaci rientranti in detta fattispecie resta a carico dell’Azienda Sanitaria che ha generato la prescrizione; non potrà essere, pertanto, oggetto di compensazione tramite File F.

Prescrizione off-label di ormone della crescita GH e analoghi a pazienti affetti da malattia rara

Per quanto concerne la valutazione delle prescrizioni off-label di ormone della crescita e analoghi per pazienti affetti da malattia rara (inclusa nell’Allegato 7 al DPCM 12 gennaio 2017), regolarmente certificati e inseriti nel Registro Regionale Malattie Rare, il percorso autorizzativo seguirà l’iter previsto al punto 3) “Usi off-label per pazienti affetti da malattia rara ” dell’Allegato A alla DGR n. 685/2014 sopra citata, esclusivamente sulla base della compilazione del piano terapeutico personalizzato (PTP) redatto attraverso il sistema informatico del Registro Regionale per le Malattie Rare dal medico specialista abilitato operante in uno dei centri accreditati dalla Regione del Veneto e dovrà attenersi alle disposizioni regionali vigenti in materia.



