

Delibera n° 1415

Estratto del processo verbale della seduta del
30 settembre 2022

oggetto:

CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DELL'ORMONE SOMATOTROPO. AGGIORNAMENTO DELLA DGR 754/2010.

Massimiliano FEDRIGA	<i>Presidente</i>	<i>presente</i>
Riccardo RICCARDI	<i>Vice Presidente</i>	<i>presente</i>
Sergio Emidio BINI	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Sebastiano CALLARI	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Tiziana GIBELLI	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Graziano PIZZIMENTI	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Pierpaolo ROBERTI	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Alessia ROSOLEN	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Fabio SCOCCIMARRO	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Stefano ZANNIER	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>
Barbara ZILLI	<i>Assessore</i>	<i>presente</i>

Gianni CORTIULA Segretario generale

In riferimento all'oggetto, la Giunta Regionale ha discusso e deliberato quanto segue:

Richiamati

- il D.M. 29 novembre 1993 recante *"Disposizioni volte ad evitare l'impiego di specialità medicinali a base di ormone somatotropo"*, il quale regola la prescrizione di specialità medicinali a base di ormone somatotropo (o ormone della crescita o somatropina), al fine di evitare che un uso incontrollato possa determinare situazioni di pericolo per la salute pubblica e spreco di risorse e, in particolare, l'art. 1, che stabilisce che la vendita di specialità medicinali a base di somatropina è consentita esclusivamente su presentazione di ricetta medica rilasciata dai centri universitari e ospedalieri individuati dalle regioni e dalle province autonome di Trento e Bolzano;
- la circolare n. 14 del 22 giugno 1994 del Ministero della Sanità recante *"Disposizioni applicative del decreto ministeriale 29 novembre 1993, concernente limitazioni all'uso delle specialità medicinali a base di ormone somatotropo"*, nella quale è stato pubblicato l'elenco delle strutture specialistiche autorizzate alla prescrizione delle suddette specialità medicinali indicando per la regione Friuli Venezia Giulia l'IRCCS Burlo Garofolo, il Policlinico Universitario di Udine e l'Ospedale Santa Maria della Misericordia di Udine;
- il provvedimento della Commissione Unica del Farmaco (di seguito CUF) del Ministero della Salute dd. 30 dicembre 1993 e ss.mm.ii., che ha ridefinito la classificazione dei medicinali ed ha introdotto le "note" che limitano le indicazioni terapeutiche rimborsate per specifici gruppi di farmaci tra cui anche la nota limitativa 39, relativa ai medicinali a base di somatropina;
- l'art.1 comma 4 del D.L. 323/1996 recante *"Disposizioni urgenti per il risanamento della finanza pubblica"*, convertito con modificazioni dalla L. 8 agosto 1996, n. 425 e ss.mm.ii., che stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della CUF;
- il provvedimento della CUF 7 agosto 1998 e s.m.i. recante *"Revisione delle "note" riportate nel provvedimento 30 dicembre 1993 di riclassificazione dei medicinali"*, che ha previsto la possibilità che la prescrizione a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR) possa avvenire anche da parte del medico di medicina generale sulla base della diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati, universitari o delle aziende sanitarie, individuati dalle regioni e dalle province autonome di Trento e Bolzano;
- la nota regionale n. 7137 del 31 dicembre 1998, con la quale l'Agenzia regionale della sanità, conseguentemente alle disposizioni di cui ai punti precedenti, ha definito l'elenco dei centri che possono formulare la diagnosi e il piano terapeutico, tra cui anche quelli per la somatropina;

rilevato che l'elenco di cui sopra è stato successivamente e periodicamente aggiornato da parte della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità (DCS) della Regione autonoma Friuli Venezia Giulia, sulla base di nuove disposizioni da parte del Ministero della Salute ovvero da specifiche esigenze assistenziali rilevate sul territorio regionale;

richiamati

- la determina dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del 4 gennaio 2007 *"note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci"* che, relativamente alla propria nota 39, ha previsto l'istituzione presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) di un registro informatizzato per il monitoraggio dell'ormone somatotropo (RNAOC), finalizzato alla valutazione dell'appropriatezza delle prescrizioni e alla verifica dell'efficacia e della sicurezza dei medicinali a base di somatropina;
- la nota dell'ISS del 1 settembre 2009 con la quale è stato richiesto l'elenco aggiornato dei centri regionali specializzati per la prescrizione della somatropina, al fine di attribuire le credenziali di accesso al RNAOC;
- la determinazione AIFA del 26 novembre 2009 con la quale è stata ulteriormente aggiornata la nota 39 prevedendo, tra l'altro, alla voce "particolari avvertenze", che la compilazione del RNAOC da parte dei centri prescrittori fosse necessaria e indispensabile per la rimborsabilità da parte del SSN;
- il DPCM 3 marzo 2017 recante *"Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie"*, che ha inserito il RNAOC tra i sistemi di sorveglianza e i registri di rilevanza nazionale e regionale già disciplinati dalla normativa vigente a livello nazionale (allegato B);

vista la DGR n. 754/2010 recante “*Individuazione dei centri per la prescrizione dell'ormone somatotropo ai sensi della determina AIFA del 26.11.2009*”, con la quale sono stati aggiornati i centri preposti alla formulazione della diagnosi e alla predisposizione del piano terapeutico delle specialità medicinali a base di somatotropina, ai sensi della nota AIFA 39, ed è stata prevista la possibilità di individuare eventuali ulteriori nuovi centri, previa presentazione di specifica richiesta da parte degli enti del SSR, corredata da documentazione che comprovi le specifiche necessità assistenziali nonché le competenze necessarie a formulare la diagnosi delle patologie che costituiscono le indicazioni rimborsabili della somatotropina;

visti i Decreti del Direttore Centrale Salute n. 15 del 16.04.2015, n. 1149 del 10.08.2018 e n. 1660 del 29.04.2022, di istituzione e successivo rinnovo della Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con l'ormone della crescita, ai sensi della nota AIFA 39;

considerato che la Commissione Regionale di cui sopra svolge, ai sensi della nota AIFA 39, anche attività valutativa per l'individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione dei medicinali a base di somatotropina;

considerato che, nel corso del 2017, l'ISS ha proposto dei criteri per l'individuazione dei centri abilitati alla diagnosi e alla terapia del deficit di ormone della crescita e delle altre patologie suscettibili di trattamento con somatotropina, sottolineando l'importanza di considerare, nell'individuazione dei centri:

- la territorialità (la rete dei centri deve essere tale da coprire le esigenze di tutte le zone della Regione, in modo da evitare di utilizzare strutture endocrinologiche delle Regioni adiacenti, anche se la tematica riguarda un ristretto numero di pazienti);
- la competenza professionale e scientifica (sia in base a lavori scientifici pubblicati dal centro nel settore sia in base al numero totale dei pazienti in cura o potenzialmente trattabili);
- la dotazione di attrezzature strumentali e di laboratorio adeguate;

viste le Leggi regionali 17 dicembre 2018, n. 27 “*Assetto istituzionale e organizzativo del Servizio sanitario regionale*” e 12 dicembre 2019, n. 22 “*Riorganizzazione dei livelli di assistenza, norme in materia di pianificazione e programmazione sanitaria e sociosanitaria e modifiche alla legge regionale 26/2015 e alla legge regionale 6/2006*” e ss.mm.ii., con le quali è stato riformato l'assetto del SSR ed è stato previsto che le funzioni dell'assistenza ospedaliera siano assicurate attraverso reti tra presidi ospedalieri classificati, in relazione ai livelli di complessità delle specialità cliniche presenti, identificando, tra l'altro, il presidio ospedaliero “Santa Maria degli Angeli” di Pordenone come presidio di I livello, i presidi ospedalieri “Santa Maria della Misericordia” di Udine e “Cattinara e Maggiore” di Trieste come presidi di II livello e l'Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico “Burlo Garofolo” di Trieste, quale presidio ospedaliero specializzato nell'area materno infantile;

considerato che, a seguito della riorganizzazione regionale appena richiamata, la DCS ha condotto, nel mese di settembre 2021, una ricognizione presso gli enti del SSR, al fine di monitorare le esigenze e necessità di cura dei pazienti della regione e l'attività svolta dai centri regionali già individuati alla prescrizione;

rilevato che alla ricognizione hanno dato riscontro i centri sotto riportati:

Struttura	Presidio Ospedaliero	Ente
SC Clinica Pediatrica – SS Endocrinologia, diabetologia e altre malattie del metabolismo	IRCCS Materno Infantile “Burlo Garofolo” di Trieste	IRCCS Burlo
SC Clinica Pediatrica	“Santa Maria della Misericordia” di Udine	ASU FC
SC Pediatria e Neonatologia	“Santa Maria degli Angeli” di Pordenone	AS FO
SC Endocrinologia, malattie del metabolismo e nutrizione clinica	“Santa Maria della Misericordia” di Udine	ASU FC
SSD Endocrinologia e malattie del metabolismo	“Santa Maria degli Angeli” di Pordenone	AS FO
SC Medicina Clinica - SS Endocrinologia	“Cattinara e Maggiore” di Trieste	ASU GI

preso atto che la Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con l'ormone della crescita, nella riunione dell'8 giugno 2022, ha analizzato i riscontri pervenuti dagli enti del SSR alla ricognizione di cui sopra, valutandoli positivamente, sulla base dei punteggi rilevati e della dislocazione geografica dei centri nel territorio regionale;

tenuto conto, inoltre, dei successivi aggiornamenti alla ricognizione pervenuti alla DCS dalla SC Endocrinologia, malattie del metabolismo e nutrizione clinica del PO "Santa Maria della Misericordia" di Udine ASU FC (nota prot. 78784 dd 27/07/2022) e dalla SSD Endocrinologia e malattie del metabolismo del PO "Santa Maria degli Angeli" di Pordenone AS FO (nota prot. 84775 dd 02/08/2022);

ritenuto quindi, di aggiornare l'elenco dei centri di cui alla DGR n. 754/2010 per la predisposizione della diagnosi e del piano terapeutico di cui alla nota AIFA 39, al fine di assicurare a tutta la popolazione un adeguato accesso alle cure;

ritenuto che i centri innanzi citati dovranno essere tutti registrati nella piattaforma internet dell'ISS relativa al RNAOC, nel rispetto delle indicazioni della nota AIFA 39;

valutato inoltre, al fine di assicurare la continuità terapeutica ai pazienti già in trattamento in data antecedente a quella di entrata in vigore del presente provvedimento, che il piano terapeutico rilasciato da centri precedentemente autorizzati alla prescrizione ma non ricompresi tra quelli sopra indicati, avrà validità sino alla scadenza prefissata dagli stessi;

valutata la possibilità che ulteriori aggiornamenti dell'elenco dei centri autorizzati alla prescrizione della somatropina vengano effettuati da parte della DCS, in conformità a quanto già stabilito per gli altri medicinali per i quali è prevista l'individuazione di centri prescrittori - anche a seguito di presentazione di specifica richiesta all'Amministrazione regionale da parte degli enti del SSR corredata da documentazione che comprovi le specifiche necessità assistenziali nonché le competenze necessarie a formulare la diagnosi delle patologie che costituiscono le indicazioni rimborsabili della somatropina - previa valutazione della Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con l'ormone della crescita;

ritenuto di incaricare la DCS di fornire agli enti del SSR le indicazioni necessarie all'attuazione di quanto stabilito dal presente provvedimento;

tutto ciò premesso, la Giunta regionale, su proposta dell'Assessore alla salute, politiche sociali e disabilità, all'unanimità

DELIBERA

1. di aggiornare, sulla base di quanto esposto in premessa, l'elenco dei centri di cui alla DGR n. 754/2010 preposti alla formulazione della diagnosi e alla predisposizione del piano terapeutico delle specialità medicinali a base di somatropina, ai sensi della nota AIFA 39, individuando le seguenti strutture:

Struttura	Presidio Ospedaliero	Ente
SC Clinica Pediatrica – SS Endocrinologia, diabetologia e altre malattie del metabolismo	IRCCS Materno Infantile "Burlo Garofolo" di Trieste	IRCCS Burlo
SC Clinica Pediatrica	"Santa Maria della Misericordia" di Udine	ASU FC
SC Pediatria e Neonatologia	"Santa Maria degli Angeli" di Pordenone	AS FO
SC Endocrinologia, malattie del metabolismo e nutrizione clinica	"Santa Maria della Misericordia" di Udine	ASU FC
SSD Endocrinologia e malattie del metabolismo	"Santa Maria degli Angeli" di Pordenone	AS FO
SC Medicina Clinica - SS Endocrinologia	"Cattinara e Maggiore" di Trieste	ASU GI

2. di stabilire che tutti i centri di cui al punto sub 1. siano registrati nella piattaforma internet dell'ISS relativa al RNAOC, nel rispetto delle indicazioni previste dalla nota AIFA 39;

3. di fissare, al fine di assicurare la continuità terapeutica ai pazienti già in trattamento in data antecedente a quella di entrata in vigore del presente provvedimento, che il piano terapeutico rilasciato da centri diversi da quelli indicati al punto sub.1 avrà validità sino alla scadenza prefissata dagli stessi;

4. di demandare alla DCS l'eventuale aggiornamento dell'elenco dei centri autorizzati alla prescrizione della somatropina, in conformità a quanto già stabilito per gli altri medicinali per i quali è prevista

l'individuazione di centri prescrittori - anche a seguito di presentazione di specifica richiesta all'Amministrazione regionale da parte degli enti del SSR corredata da documentazione che comprovi le specifiche necessità assistenziali nonché le competenze necessarie a formulare la diagnosi delle patologie che costituiscono le indicazioni rimborsabili della somatropina - previa valutazione della Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con l'ormone della crescita;

5. di incaricare la DCS di fornire agli enti del SSR le indicazioni necessarie all'attuazione di quanto stabilito dal presente provvedimento;
6. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino ufficiale della Regione.

IL SEGRETARIO GENERALE

IL PRESIDENTE