

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 756 del 14 maggio 2015

Modalità di prescrizione, autorizzazione e dispensazione dell'ormone della crescita (GH) in caso di uso off-label.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

il presente provvedimento stabilisce le modalità con cui prescrivere il GH attraverso l'applicativo informatizzato regionale per indicazioni o dosaggi diversi da quelli autorizzati, la procedura di valutazione ed eventuale autorizzazione da parte della Commissione regionale per la sorveglianza epidemiologica e il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH e la successiva erogazione da parte dei distretti e/o delle farmacie ospedaliere/territoriali dell'Azienda ULSS di residenza del paziente.

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

La Nota AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) n. 39, che regola la prescrizione a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) dell'ormone della crescita (GH), ha limitato la prescrizione del GH stesso a condizioni specifiche in funzione dell'età neonatale, evolutiva, di transizione e adulta, e ha previsto l'istituzione di un Registro nazionale informatizzato posto in capo all'Istituto Superiore di Sanità, al fine di garantire, in collaborazione con le Commissioni Regionali preposte identificate dalle singole Regioni, la sorveglianza epidemiologica, la correttezza diagnostica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento.

La Giunta Regionale del Veneto, con propria deliberazione n. 2170 del 8 agosto 2008, in adempimento a quanto previsto dalla predetta Nota AIFA, costituiva la Commissione regionale per la sorveglianza epidemiologica e il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH, definendone compiti e funzioni.

La Giunta Regionale, con deliberazione n. 641 del 7 maggio 2013, provvedeva a riorganizzare i Centri autorizzati alla prescrizione di GH. A fronte di una riduzione dei Centri, si evidenziava la necessità di migliorare e semplificare il percorso diagnostico, terapeutico, assistenziale del paziente in trattamento con GH con la messa a rete di tutti gli specialisti e delle altre figure coinvolte. A tale fine, veniva data la possibilità ai Responsabili dei Centri autorizzati di identificare dei Centri "periferici" ai quali affidare le sole attività di monitoraggio.

La Giunta Regionale, con deliberazione n. 248 dell'11 marzo 2014, disponeva l'attivazione dell'applicativo regionale informatizzato per la prescrizione, distribuzione, monitoraggio ed eventuale autorizzazione del GH sul modello del percorso già consolidato per i pazienti affetti da malattia rara, al fine di

soddisfare le esigenze di sorveglianza epidemiologica e di monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento a livello regionale e consentire la condivisione della cartella clinica del paziente tra Centro prescrittore, Centro periferico, Farmacia ospedaliera e/o territoriale, distretto dall'Azienda ULSS di residenza e altri specialisti coinvolti nelle varie fasi del percorso assistenziale. La gestione e l'implementazione di detto applicativo è affidata al Coordinamento Regionale per le Malattie Rare.

Con deliberazione n. 685 del 13 maggio 2014, la Giunta Regionale ridefiniva i percorsi autorizzati per quanto concerne l'impiego di medicinali per indicazioni diverse da quelle autorizzate *c.d.off-label*.

Tale deliberazione prevede, in particolare (Allegato A, punto 2.2 "Legge 94/98 c.d. "Di Bella"), che gli usi *off-label* per singolo paziente di medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile, nell'ambito dei quali ricade anche il GH, siano autorizzati dalla Direzione Sanitaria del Centro prescrittore; nel contempo stabilisce che la spesa del farmaco sia a carico dell'Azienda ULSS, Azienda Ospedaliera, IRCCS o Struttura privata accreditata che genera la prescrizione.

Tuttavia, per quanto riguarda l'ormone della crescita, la citata Commissione regionale GH, nell'ambito delle proprie funzioni, valutava il percorso di prescrizione-autorizzazione-erogazione delineato con la sopra richiamata DGR n. 685/2014 non adeguato rispetto alle peculiarità proprie del medicinale in esame, non conforme alla previsione della stessa nota AIFA 39 che pone in capo alla Commissione la facoltà di autorizzare il trattamento con il GH quando non compreso nelle indicazioni ivi

riportate (ossia quando impiegato *off-label*), e non rispondente al percorso delineato con la DGR n. 248/2014.

In considerazione di ciò e nel rispetto degli adempimenti previsti dalle norme di riferimento in materia di prescrizione *off-label* (DL n. 23/1998 convertito con modificazioni dalla L. n. 94/1998; L. n. 296/2006), si propone, diversamente da quanto previsto dalla richiamata DGR n. 685/2014, di mantenere in capo alla sola Commissione regionale GH la facoltà di autorizzare la prescrizione *off-label* del GH redatta su Piano Terapeutico informatizzato da parte dello specialista e di mantenere in capo all'Azienda ULSS di residenza del paziente l'onere di erogare il medicinale e procedere alla registrazione della relativa avvenuta dispensazione, una volta accertata la presenza, all'interno dell'applicativo, dell'autorizzazione della Commissione.

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 proponente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale;

VISTO l'art. 2, co. 2, lettera o) della legge regionale 31 dicembre 2012, n. 54;

VISTA la Nota AIFA n. 39;

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

VISTA la propria deliberazione n. 641 del 7 maggio 2013 ad oggetto "Elenco dei Centri Prescrittori per l'impiego di farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale autorizzati nella Regione Veneto. Pubblicazione delle linee guida regionali per la prescrizione di farmaci che necessitano di monitoraggio intensivo";

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

VISTA la propria deliberazione n. 685 del 13 maggio 2014 ad oggetto "Impiego di medicinali, nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, per indicazioni diverse da quelle autorizzate; revoca delle deliberazioni della Giunta regionale n. 449/2007 e n. 4284/2004";

VISTO il verbale della Commissione regionale GH del 27.11.2014;

delibera

1. di considerare le premesse parte integrante del presente provvedimento;
2. di dare atto che le disposizioni di cui alla DGR n. 685/2014, Allegato A, punto 2.2 non si applicano alle prescrizioni *off-label* di GH;
3. di disporre, pertanto, che le prescrizioni *off-label* di GH siano autorizzate esclusivamente dalla preposta Commissione Regionale, sulla base del Piano Terapeutico informatizzato inserito nell'applicativo regionale così come previsto dalla DGR n. 248/2014 e che l'erogazione del GH prescritto *off-label* sia a carico dell'Azienda ULSS di residenza del paziente;
4. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
5. di incaricare il Dirigente del Settore Farmaceutico-Protresica-Dispositivi medici -Area Sanità e Sociale- dell'esecuzione del presente atto;
6. di pubblicare il presente atto nel Bollettino ufficiale della Regione del Veneto.