

**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

