



**DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA
DPF003 SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA
DPF003002 UFFICIO APPROPRIATEZZA FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI**

DGR n. 567 del 11/09/2023

OGGETTO: RINNOVO COMMISSIONE REGIONALE PER LA SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA ED IL MONITORAGGIO DELL'APPROPRIATEZZA DEL TRATTAMENTO CON ORMONE SOMATOTROPO (GH) DI CUI ALLA NOTA AIFA 39 ISTITUITA CON DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO AD ACTA N. 76/2010 E S. M. I. -DESIGNAZIONE COMPONENTI



Direzione Generale della Regione

DRG009 Servizio Assistenza Atti del Presidente e della Giunta Regionale

Riunione di Giunta del: 11/09/2023

Presidente:

Componenti della Giunta:	DANIELE D'AMARIO	PRESENTE
	EMANUELE IMPRUDENTE	PRESENTE
	MARCO MARSILIO	PRESENTE
	MARIO QUAGLIERI	PRESENTE
	NICOLA CAMPITELLI	ASSENTE
	NICOLETTA VERI	PRESENTE
	PIETRO QUARESIMALE	PRESENTE



DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA
DPF003 SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA
DPF003002 UFFICIO APPROPRIATEZZA FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI

RINNOVO COMMISSIONE REGIONALE PER LA SORVEGLIANZA
EPIDEMIOLOGICA ED IL MONITORAGGIO DELL'APPROPRIATEZZA DEL
OGGETTO: TRATTAMENTO CON ORMONE SOMATOTROPO (GH) DI CUI ALLA NOTA
AIFA 39 ISTITUITA CON DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO AD ACTA
N. 76/2010 E S. M. I. –DESIGNAZIONE COMPONENTI

DATO ATTO che:

- il D.M. del 29.11.1993, al fine di evitare che l'utilizzo incontrollato di specialità medicinali a base di ormone somatotropo (GH) potesse determinare situazioni di pericolo per la salute pubblica e spreco delle risorse, aveva introdotto disposizioni volte a regolamentare le prescrizioni delle stesse;
- il provvedimento sovra citato stabiliva che le specialità medicinali a base di ormone somatotropo potessero essere somministrate solo a soggetti con deficit accertato di tale ormone, inclusi i pazienti con sindrome di Turner, e che la prescrizione delle stesse potesse essere attuata solo da centri regionali abilitati di cui alla Circolare Ministeriale del 22.06.1994 pubblicata in G.U. n. 165 del 16.07.1994, nonché da ulteriori centri individuati dalle singole regioni;

VISTO l'art. 1, comma 4 del D.L. 20.06.1996, n. 323 convertito con modificazioni dalla legge 08.08.1996, n. 425 che stabilisce, tra l'altro, 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 ... ";

RICHIAMATE

- la determinazione AIFA del 29.10.2004 "Note AIFA 2004" di revisione delle note CUF, pubblicata sulla G. U. n. 259 del 04.11.2004, S.O. n. 162;
- la determinazione AIFA del 04.01.2007 "Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci", pubblicata sulla G.U. n. 7 del 10.01.2007, di aggiornamento delle precedenti note AIFA e le successive determinazioni del 23.02.2007 (G.U. n. 61 del 14.03.2007 – siccome rettificata con determina del 15 marzo 2007 –G.U. n. 71 del 26.03.2007), del 22.09.2009 (G.U. n. 238 del 13.10.2009), del 26.11.2009 (G.U. n. 289 del 09.12.2009) e del 29.07.2010 (G.U. n. 270 del 18.11.2010), la n. 616/2014 del 19 giugno 2014 (G.U. n. 154 del

05.07.2014), la n. 458/2020 del 16 aprile 2020 (G.U. 117 del 08.05.2020), la n. DG390/2021 del 6 aprile 2021 (G.U. n. 87 del 12.04.2021 – siccome rettificata con determina n. 430/2021 del 16.04.2021 - G.U. 100 del 27.04.2021);

RICHIAMATI:

- la delibera del Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Abruzzo n. 76 del 20.12.2010 - avente ad oggetto "*Istituzione della Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone somatotropo – Disposizioni inerenti la prescrizione e dispensazione dell'ormone somatotropo (GH) di cui alla nota AIFA 39*" – con cui è stata istituita la Commissione di che trattasi, individuando quali membri della stessa gli esperti all'uopo individuati nell'allegato 4, parte integrante e sostanziale del predetto provvedimento;
- il Decreto del Commissario ad acta n. 02/2011 del 16 febbraio 2011 "*Commissione regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone somatotropo (GH) di cui alla nota AIFA 39 – Integrazione Delibera del Commissario ad acta n. 76/2010 del 20.12.2010*";

VISTA la determinazione AIFA n. DG/104/2023 del 21.03.2023 recante "Aggiornamento della Nota AIFA 39 di cui alla determina n. 390/2021 del 6 aprile 2021" (G.U. n. 74 del 28.03.2023) di approvazione dell'ultima versione della nota 39;

CONSIDERATO che con determinazione AIFA DG/104/2023 del 21 marzo 2023, pubblicata sulla G.U. serie generale n. 74 del 28.03.2023 "*Aggiornamento della Nota AIFA 39 di cui alla determina n. 390/2021 del 6 aprile 2021*", è stata aggiornato il testo della Nota 39 ribadendo altresì che siano costituite in ogni regione le Commissioni Regionali preposte alla sorveglianza epidemiologica relativa alla terapia con somatotropina a livello regionale;

RICHIAMATO il testo della Nota AIFA 39 di cui alla predetta determinazione AIFA DG/104/2023, il quale dispone che le singole Regioni individuino un'apposita Commissione Regionale preposta alla sorveglianza epidemiologica relativa alla terapia con ormone della crescita e analoghi a livello regionale;

CONSIDERATO che la Nota 39 di cui alla citata determina AIFA DG/104/2023, prevede nello specifico che la Commissione regionale svolga le seguenti attività:

- **individuazione** dei centri autorizzati alla prescrizione dell'ormone della crescita;
- **monitoraggio** dell'appropriatezza dei trattamenti con ormone della crescita;
- **autorizzazione** di richieste di trattamento specifiche sottoposte dai centri clinici nei casi di indicazioni autorizzate (come da scheda tecnica del farmaco) ma non corrispondenti ai criteri previsti dalla Nota 39 e in tutti i casi espressamente indicati nella Nota 39 stessa;

PRECISATO che la nota AIFA vigente dispone che le predette Commissioni, previa valutazione di tutta la documentazione necessaria, possono autorizzare esclusivamente la rimborsabilità della terapia con ormone della crescita e analoghi nei casi di indicazioni autorizzate (come da scheda tecnica del farmaco) ma non corrispondenti ai criteri previsti dalla Nota, avvalendosi dei documenti su tale tema elaborati;

CONSIDERATO che la determinazione AIFA n. DG/104/2023 del 21.03.2023 prevede nella fattispecie che la prescrizione di ormone della crescita e analoghi a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN), 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, sia limitata alle condizioni ivi indicate in base all'età del soggetto in trattamento, siccome esplicitate nella citata determina AIFA ed opportunamente riassunte nell'**allegato 1** alla presente deliberazione, quale parte integrante della stessa;

PRECISATO altresì che:

- l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) è incaricato della sorveglianza epidemiologica nazionale mediante un registro informatizzato dell'ormone della crescita (Registro nazionale degli assuntori dell'ormone della crescita-RNAOC), incluso nel decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017-allegato B (G.U. 12 maggio 2017);
- l'attività del registro nazionale si svolge in stretta collaborazione con le Commissioni regionali, nominate dalle singole regioni, che indicano i centri autorizzati alla prescrizione dell'ormone della crescita e analoghi e supervisionano l'attività dei centri stessi;
- la registrazione delle prescrizioni nel registro dell'ISS, o in registri regionali (compreso quello delle malattie rare), che devono comunque prevedere la raccolta delle informazioni richieste dalla Nota 39 e l'integrazione nel database nazionale del RNAOC, è condizione vincolante per la rimborsabilità della terapia da parte del SSN. Annualmente l'Istituto superiore di sanità provvederà a redigere un rapporto e a inviarlo all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e alla Conferenza degli assessori alla sanità delle regioni e province autonome;

VISTA la DGR n. 229 del 06.05.2019 recante “Rinnovo della Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone somatotropo (GH) di cui alla nota AIFA 39 istituita con Deliberazione del Commissario ad acta n. 76/2010 e s.m.i.” di rinnovo della Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone somatotropo istituita con DCA n. 76/2010;

DATO ATTO che la Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica relativa alla terapia con somatotropina nella composizione definita con DGR 229/2019 resta in carica tre anni dalla data della sua costituzione, siccome previsto al punto 4) del dispositivo della DGR 229/2019 stessa;

RITENUTO pertanto necessario procedere alla ricostituzione della Commissione per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone somatotropo istituita con Deliberazione del Commissario ad acta n. 76/2010, ormai decaduta;

RITENUTO altresì di stabilirne la composizione, come di seguito:

- il Direttore pt del Dipartimento Sanità o suo delegato, in qualità di Presidente;
- il Dirigente pt del Servizio Assistenza farmaceutica del Dipartimento Sanità;
- i Clinici esperti nella gestione della terapia con somatotropina, siccome individuati dalle Direzioni delle AA.SS.LL;

- un esperto designato dalla Società scientifica SIFO (Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie) – sezione Abruzzo;
- un esperto designato dalla Società scientifica SIP (Società Italiana di Pediatria) - sezione Abruzzo;
- il Responsabile pt dell'Ufficio Appropriately farmaci e Dispositivi Medici del Servizio Assistenza farmaceutica del Dipartimento Sanità;

e di prevedere altresì la presenza di un istruttore amministrativo dedicato regionale per gli adempimenti di carattere amministrativo, in qualità di segretario, da reperire tra il personale assegnato al Servizio Assistenza Farmaceutica del Dipartimento Sanità;

VISTA la nota prot. n. RA/0178993 con cui il Servizio Assistenza Farmaceutica DPF003 in data 24 aprile 2023 ha chiesto alle Direzioni delle AA.SS.LL., alla SIFO e alla SIP sezione Abruzzo di designare i nuovi membri della suddetta Commissione;

VISTE:

- la nota prot. num 00629/23/RDE1 del 22.05.2023 acquisita agli atti in pari data con prot. num. RA/0218606 con cui la Direzione della ASL Avezzano Sulmona L'Aquila, ha confermato la nomina del **prof. Giovanni Farello**, della UOC di Pediatria e Pronto Soccorso pediatrico del P.O. San Salvatore L'Aquila quale clinico esperto e della **dr.ssa Esther Liberatore** U.O.C. Servizio Farmaceutico aziendale quale farmacista esperto di farmacoutilizzazione;
- la nota prot. num. 42733 del 27.04.2023, acquisita agli atti del DPF003 con prot. num. RA/0184450 del 28.04.2023, con cui la Direzione Generale della ASL Lanciano Vasto Chieti ha rinnovato la nomina quale referente aziendale del **prof. Francesco Chiarelli** del Dipartimento Materno Infantile del P.O. SS Annunziata di Chieti;
- la e-mail del 23.05.2023, siccome rettificata con mail del 29.05.2023 acquisita agli atti in pari data con prot. num 0229287 con cui il Presidente p.t. della SIP - Sezione Abruzzo (Società Italiana di Pediatria) nomina la dr.ssa **Marisa D'Andrea** quale referente SIP in seno alla Commissione;
- la e-mail del 28.04.2023 acquisita agli atti in pari data con prot. num. RA/0186180, con cui il **dott. Fiorenzo Santoleri**, Presidente SIFO Sezione Abruzzo e Molise, comunica la sua disponibilità, in qualità di referente SIFO in seno alla Commissione GH;
- la nota prot. num. 0037002 del 02.05.2023, acquisita agli atti in pari data con prot. num. RA/0188566, con cui la Direzione Sanitaria Aziendale della ASL di Pescara ha confermato la nomina della **dott.ssa Mariateresa Anzillotti**, della UOC di Pediatria del P.O. Santo Spirito di Pescara quale clinico esperto e della **dr.ssa Francesca Sanità** del Servizio Farmaceutico Territoriale quale farmacista esperto di farmacoutilizzazione;
- la nota prot. num. 0038037 del 05.05.2023, acquisita agli atti in pari data con prot. n. RA/0194631, con cui la Direzione Generale della ASL di Teramo ha indicato il **dott. Giuseppe Fiore** della UOC di Malattie Endocrine e Diabetologia e del **dr Massimo Costantini** della Farmacia Ospedaliera del P.O. di Atri;

RITENUTO di dover individuare una segreteria scientifica che si occupi di supportare e predisporre la documentazione scientifica necessaria, a supporto della Commissione, ed in particolare deputata a quanto di seguito:

- alla valutazione dell'appropriatezza prescrittiva;
- all'analisi dei consumi a livello regionale e aziendale e al periodico monitoraggio dell'espletamento da parte dei centri prescrittori individuati degli adempimenti relativi al registro dell'ISS;
- alla definizione dei criteri di infungibilità e insostituibilità delle varie specialità medicinali a base di ormone somatotropo;

RITENUTO di dover indicare quali membri della segreteria scientifica della Commissione i farmacisti ospedalieri e dei servizi farmaceutici territoriali indicati dalle AASSLL e dalla SIFO e di individuare il Responsabile pt dell'Ufficio Appropriatezza farmaci e Dispositivi Medici del Servizio Assistenza farmaceutica del Dipartimento Sanità quale coordinatore della stessa;

PRECISATO che l'esercizio delle attività di competenza della Commissione regionale non comporta oneri finanziari e alcun tipo di compenso o rimborso per i componenti della Commissione e delle segreterie, amministrativa e scientifica e che quindi il presente atto non comporta alcun onere a carico del bilancio regionale;

RITENUTO di dover trasmettere il presente provvedimento al Tavolo di Monitoraggio del del Piano di Risanamento del Sistema Sanitario Regionale, costituito dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Economia e Finanze, per la dovuta validazione;

DATO ATTO che:

1. il Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica - DPF003, competente nella materia trattata nella presente proposta, nel sottoscrivere la stessa ha espresso il proprio parere favorevole di regolarità tecnico amministrativa, sulla base dell'istruttoria effettuata;
2. il Direttore del Dipartimento Sanità, apponendo la sua firma sul presente provvedimento, sulla base della istruttoria effettuata dal Dirigente del Servizio di cui al punto 1, attesta la regolarità tecnico amministrativa e la legittimità del provvedimento nonché la conformità agli indirizzi, funzioni ed obiettivi assegnati al Dipartimento medesimo;

VISTA la L.R. n.77/1999 e s.m.i.;

A voti espressi nelle forme di legge

D E L I B E R A

per le motivazioni espresse in premessa che integralmente si richiamano

1. di **rinnovare** la composizione della Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone somatotropo istituita con Deliberazione del Commissario ad acta n. 76/2010 e s. m. i.;
2. di **indicare** quali componenti della Commissione di cui al punto precedente, gli esperti riportati nell'**allegato 2**, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
3. di **precisare** che le funzioni di segreteria scientifica saranno svolte dai farmacisti esperti siccome designati dalle Direzioni Aziendali di appartenenza, con il coordinamento del Responsabile dell'Ufficio Appropriatezza Farmaci e Dispositivi Medici, parimenti indicati nell'allegato 2;

4. di **precisare** che la Commissione resta in carica tre anni dalla data di approvazione del presente provvedimento e comunque sino all'adozione del provvedimento di ricostituzione della nuova Commissione;
5. di **demandare** al Servizio Assistenza Farmaceutica del Dipartimento Sanità:
 - la definizione delle modalità di svolgimento dei lavori della Commissione, da rendersi in apposito Regolamento interno dalla stessa approvato;
 - l'acquisizione da parte dei componenti della Commissione della dichiarazione di insussistenza di cause di conflitto di interesse;
 - la definizione delle priorità delle aree di intervento della predetta Commissione, coerentemente con le necessità regionali di programmazione e razionalizzazione nel campo dell'assistenza farmaceutica;
 - l'individuazione dell'istruttore amministrativo deputato alle attività di segreteria, da reperire tra il personale assegnato al medesimo Servizio Assistenza farmaceutica;
6. di **attestare** il carattere di urgenza del provvedimento stante la necessità della ripresa dei lavori della Commissione;
7. di **trasmettere**, per gli adempimenti di competenza, il presente provvedimento ai componenti della Commissione, ai Responsabili dei Centri prescrittori regionali, ai Direttori Generali e ai Servizi Farmaceutici delle AA.SS.LL. della Regione Abruzzo nonché all'Istituto Superiore di Sanità;
8. di **dare atto** dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio regionale;
9. di **procedere**, ai sensi dell'art.11 del D.Lgs 27.10.2009 n.150 ed agli art. 26 e 27 del D.Lgs 14.03.2013 n.33 alla pubblicazione del presente atto nell'apposito spazio "Amministrazione Trasparente" del Portale della Regione Abruzzo;
10. di **pubblicare** il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo;
11. di **trasmettere** il presente atto al Tavolo di monitoraggio del Piano di Risanamento del Sistema Sanitario Regionale, costituito dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Economia e Finanze, per la dovuta validazione.



**REGIONE
ABRUZZO**

**DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA
DPF003 SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA
DPF003002 UFFICIO APPROPRIATEZZA FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI**

RIEPILOGO FIRME PROPOSTA DI DELIBERA

ESTENSORE
Veronica Scurti
(Firmato elettronicamente)

RESPONSABILE UFFICIO
Veronica Scurti
(Firmato elettronicamente)

DIRIGENTE
DPF003 SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA
Stefania Melena
(Firmato digitalmente)

DIRETTORE
DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA
Claudio D'Amario
(Firmato digitalmente)

ASSESSORE
A05 Segreteria Assessore Salute, Famiglia e Pari Opportunita'
Nicoletta Veri
(Firmato digitalmente)



RIEPILOGO ALLEGATI PARTE INTEGRANTE OMISSIS

Nome allegato: Allegato1.pdf

Impronta D1209AF40583CC60FCA12FAF8C3E2DC07747353EAE201795F38CAD2E080D751A

Nome allegato: Allegato2.pdf

Impronta 961EA785C402DC8AC18BD29990457141B0A7F9995559AEF1BC3C4D7FDC78D14



**DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA
DPF003 SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA
DPF003002 UFFICIO APPROPRIATEZZA FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI**

A pag. 4, nella parte narrativa, al quinto punto elenco del capoverso introdotto da "VISTE:", DELE "Anzillotti" ADDE "Anzellotti" Nell' "Elenco Componenti", riportato nell'Allegato 2, DELE "Anzillotti", ADDE "Anzellotti" N. 4 Postille approvate dalla Giunta La Segretaria della Giunta (Avv. Daniela Valenza)



RIEPILOGO FIRME DELIBERA

**DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA
DPF003 SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA
DPF003002 UFFICIO APPROPRIATEZZA FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI**

(Firmato digitalmente da)
**MARCO MARSILIO
PRESIDENTE**

Data: 11/09/2023 15:13:03
Nr. di serie certificato: 5268348803568529325

(Firmato digitalmente da)
**DANIELA VALENZA
SEGRETARIO**

Data: 11/09/2023 15:38:41
Nr. di serie certificato: 7714802313482283681