



REGIONE TOSCANA  
UFFICI REGIONALI GIUNTA REGIONALE

**ESTRATTO DEL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 11/03/2024** (punto N 38)

Delibera

N 288

del 11/03/2024

*Proponente*

SIMONE BEZZINI

DIREZIONE SANITA', WELFARE E COESIONE SOCIALE

*Pubblicità / Pubblicazione Atto pubblicato su Banca Dati (PBD)*

*Dirigente Responsabile* Claudio MARINAI

*Direttore* Federico GELLI

*Oggetto:*

Modello organizzativo per la prescrizione dell'ormone della crescita nella Regione Toscana.  
Revoca della delibera GRT n. 238 del 4.03.2024

*Presenti*

Eugenio GIANI

Stefania SACCARDI

Stefano BACCELLI

Simone BEZZINI

Stefano CIUOFFO

Leonardo MARRAS

Monia MONNI

Alessandra NARDINI

Serena SPINELLI

ALLEGATI N°1

ALLEGATI

<i>Denominazione</i>	<i>Pubblicazione</i>	<i>Riferimento</i>
A	Si	Allegato A

STRUTTURE INTERESSATE

<i>Denominazione</i>
DIREZIONE SANITA', WELFARE E COESIONE SOCIALE

*Allegati n. 1*

A

*Allegato A*

*c698b2cfeca0e641c620c56358242014c096501b31d4d17d57fac1d1c844bcb9*

## LA GIUNTA REGIONALE

Vista la delibera GRT n. 238 del 4.03.2024 “Modello organizzativo per la prescrizione dell’ormone della crescita nella Regione Toscana” ed il relativo Allegato A “Requisiti minimi per l’individuazione dei Centri Prescrittori di GH età pediatrica per la Regione Toscana”;

Rilevato che per mero errore materiale nella procedura RTOFFICE è stato inserito un allegato diverso;

Ritenuto di revocare la delibera GRT n. 238 del 4.03.2024 “Modello organizzativo per la prescrizione dell’ormone della crescita nella Regione Toscana” e di procedere all’approvazione di un nuovo atto come di seguito riportato;

Visto il Decreto Ministeriale del 29 novembre 1993, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 290 del 11 dicembre 1993 recante “Disposizioni volte a limitare l’impiego di specialità medicinali a base di ormone somatotropo”;

Visto il provvedimento 30 dicembre 1993, pubblicato sul S.O. alla G.U. n.306 del 31.12.1993 relativo alla riclassificazione dei medicinali ai sensi dell’art. 8, comma 10, della legge 24.12.1993 n. 537, con il quale il Ministero della Sanità ha tra l’altro previsto l’introduzione delle “note” relative alla prescrizione e alle modalità di controllo dei medicinali;

Visto il provvedimento 7 agosto 1998, pubblicato sul S.O. alla G.U. n. 239 del 13.10.1998, con il quale il Ministero della Sanità ha provveduto ad una prima revisione delle note di cui sopra;

Visto il successivo decreto 22.12.2000, pubblicato sul S.O. alla G.U. n. 7 del 10.01.2001, con il quale il Ministero della Sanità ha operato una revisione delle “note” limitative;

Vista la determinazione AIFA del 29.10.2004 “note AIFA 2004” di revisione delle note CUF, pubblicata sulla G. U. n. 259 del 4.11.2004, S.O. n.162 e successive modificazioni ed in particolare la nota AIFA 39, che tra l’altro, prevede la costituzione della Commissione Regionale preposta alla valutazione ed autorizzazione della terapia, alla sorveglianza epidemiologica ed al monitoraggio dell’appropriatezza del trattamento con GH”;

Richiamata la determina AIFA n. DG/104/2023 del 21.03.2023, pubblicata nella GU n.74 del 28.03.2023, ultimo aggiornamento della Nota AIFA 39 di cui alla determina n. 390/2021 del 6 aprile 2021.

Vista la delibera GRT n.1421 del 12.12.2022 “Nota AIFA 39. Costituzione Commissione Regionale preposta alla valutazione ed autorizzazione della terapia nonché alla sorveglianza epidemiologica ed al monitoraggio del trattamento con GH” che costituisce, tra l’altro, la Commissione Regionale prevista dalla Nota 39;

Vista la determina AIFA n. DG/104/2023 del 21.03.2023, pubblicata nella GU n.74 del 28.03.2023, che nella “descrizione completa della nota: Razionale” al punto “Commissioni regionali” prevede che le Commissioni nello svolgere l’attività valutativa di loro competenza individuano i centri autorizzati alla prescrizione e monitorano l’appropriatezza del trattamento;

Considerati i lavori della Commissione GH, i cui verbali risultano conservati agli atti presso il Settore Assistenza Farmaceutica e Dispositivi medici, ha affrontato tecnicamente alcune questioni, giungendo a definire i seguenti punti:

- approvazione di un elenco di requisiti, in base ai quali le direzioni delle Aziende Sanitarie possono procedere ad individuare i centri prescrittori di farmaci di cui alla Nota AIFA 39 a favore dei pazienti in età evolutiva, riportati nell'Allegato A parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- coinvolgimento di tutti i professionisti dei centri prescrittori individuati in fase iniziale, e poi con frequenza almeno annuale, ai fini della condivisione dei criteri di arruolamento approvati, delle modalità di monitoraggio che saranno attuate dalla Commissione e delle modalità con cui interagire qualora dal monitoraggio possano emergere degli aspetti che la Commissione ritenga di approfondire;
- l'utilizzo obbligatorio per tutti i centri prescrittori della regione Toscana del "Registro nazionale assuntori dell'ormone della crescita" (RNAOC) permetterà alla Commissione stessa di monitorare l'appropriatezza dei trattamenti e la supervisione dell'attività dei centri stessi. Il registro nazionale consente la consultazione informatica delle schede di segnalazione. Pertanto a partire dal quindicesimo giorno dalla entrata in vigore della presente delibera tutti i nuovi piani dovranno essere inseriti obbligatoriamente sul registro RNAOC dell'ISS. Ne consegue che trascorsi 6 mesi dalla validità della delibera tutti i piani terapeutici risulteranno inseriti sul registro RNAOC;
- la compilazione obbligatoria del registro nazionale RNAOC per tutti i pazienti residenti toscani, anche nel caso in cui questi siano avviati al trattamento da centri fuori regione. I trattamenti avviati da centri fuori regione potranno essere esaminati dalla Commissione, che potrà richiedere informazioni aggiuntive attraverso il tramite delle altre Commissioni regionali;
- ogni prescrizione a carico del SSN dovrà riportare obbligatoriamente il codice identificativo-visita del paziente, cioè un codice che viene generato dopo la registrazione della prescrizione sul registro nazionale ISS. Senza l'inserimento di questo codice sulla prescrizione da parte della medicina generale, il farmaco non potrà essere dispensato dalle farmacie;

Ritenuto che il Settore assistenza farmaceutica e dispositivi procederà sulla base delle proposte dei direttori generali delle Aziende all'individuazione dei centri prescrittori (per l'età pediatrica e per l'età evolutiva) e dei successivi aggiornamenti sulla base dell'attività valutativa della Commissione regionale GH, nonché alla definizione degli aspetti tecnici specifici per il corretto utilizzo nelle prescrizioni del codice identificativo-visita paziente rilasciato a seguito della compilazione del piano terapeutico sul RNAOC;

Vista la determina AIFA n. DG/104/2023 del 21.03.2023, pubblicata nella GU n.74 del 28.03.2023, che nella "Descrizione completa della nota: Razionale" al punto "Sorveglianza" prevede che la registrazione delle prescrizioni nel registro RNAOC è condizione vincolante per la rimborsabilità della terapia da parte del SSN;

Ritenuto di vincolare l'erogazione dei medicinali a base di ormone della crescita da parte delle farmacie convenzionate pubbliche e private e delle farmacie ospedaliere alla presenza sulla prescrizione del codice identificativo-visita del paziente, che garantisce la corretta registrazione del paziente sul RNAOC dell'ISS;

Ritenuto che il monitoraggio delle prescrizioni da parte della medicina generale e della pediatria di libera scelta rispetto alla compilazione delle schede del Registro nazionale assuntori dell'ormone della crescita (RNAOC) debba essere effettuato dai Dipartimenti farmaceutici delle AUSL con frequenza semestrale;

Richiamata la delibera GRT n.712 del 25/08/2014 avente ad oggetto: "Individuazione dei Centri di Riferimento Regionali abilitati alla prescrizione dell'ormone somatotropo GH di cui alla nota AIFA 39", che:

- autorizzava i centri abilitati alla prescrizione a carico del SSR dei medicinali a base di ormone somatotropo GH di cui alla Nota AIFA 39, riportati nell'allegato A del provvedimento;
- approvava, ai fini della prescrizione a carico del SSR dei medicinali a base di ormone somatotropo GH di cui alla Nota AIFA 39", il modulo allegato B al provvedimento;

Ritenuto di revocare la delibera GRT n. 712 del 25.08.2014 in quanto:

- sulla base dei requisiti approvati dalla Commissione le Aziende Sanitarie della Regione provvederanno a proporre alla stessa Commissione i centri prescrittori che andranno a sostituire quanto indicato nell'allegato A alla delibera GRT n. 712 del 25.08.2014;
- come previsto dalla nota AIFA 39 e dalla delibera GRT n. 1421 del 12.12.2022, al fine della rimborsabilità con oneri a carico del SSN, i centri prescrittori provvedano alla registrazione delle prescrizioni di farmaci a base di ormone somatotropo (GH) sul registro nazionale (RNAOC). Può pertanto considerarsi superato il modulo allegato B della delibera GRT n. 712 del 25.08.2014;

Richiamato il punto 4 della delibera GRT n. 1421 del 12.12.2022 che stabilisce "che i piani terapeutici di tutte le prescrizioni di farmaci a base di ormone somatotropo (GH), devono essere redatti sulla base dei dati clinici indicati nell'allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente atto" e considerato che, come previsto al punto 5) della stessa delibera, tutti i centri prescrittori sono tenuti alla registrazione delle prescrizioni di farmaci a base di ormone somatotropo (GH) sul registri nazionale (RNAOC);

Ritenuto pertanto di eliminare il punto 4 della delibera GRT n. 1421 del 12.12.2022 ed il relativo allegato 1, in quanto superfluo e da considerarsi rispettato con l'adempimento di cui al punto 5 della stessa delibera, anche al fine di evitare che si debba provvedere a registrazioni multiple delle stesse informazioni;

Vista la delibera di GRT n 1404 del 11.12.2017, avente ad oggetto "Individuazione Centri Specialistici per la diagnosi, il rilascio del piano terapeutico e/o la prescrizione di medicinali a carico del Servizio Sanitario Regionale. Aggiornamento Delibera G.R.T. N. 748 del 10-07-2017" che nell'Allegato A riporta i centri prescrittori abilitati alla prescrizione di farmaci a base di ormone somatotropo (GH) di cui alla nota AIFA n. 39, scheda n. 4 dell'Allegato A;

Ritenuto pertanto di modificare la delibera di GRT n 1404 del 11.12.2017 prevedendo l'eliminazione della scheda 4 dell'allegato A in quanto non più compatibile con il nuovo modello organizzativo previsto dal presente atto;

Richiamata la delibera GRT n.1421 del 12.12.2022 "Nota AIFA 39. Costituzione Commissione Regionale preposta alla valutazione ed autorizzazione della terapia nonché alla sorveglianza epidemiologica ed al monitoraggio del trattamento con GH" che prevede nella composizione della Commissione Regionale prevista dalla Nota 39 il Responsabile dell'unità operativa di Endocrinologia 2 dell'Azienda Ospedaliera Pisana o suo delegato esperto in materia di prescrizione di GH negli adulti ;

Ritenuto, a seguito di cambiamenti organizzativi intervenuti all'interno della AOU Pisana, di sostituire nella composizione della Commissione il Responsabile dell'unità operativa di Endocrinologia 2 dell'AOU Pisana con il Responsabile dell'unità operativa di Endocrinologia 1 dell'AOU Pisana. La Commissione Regionale sarà pertanto così composta:

- Responsabile del Settore Assistenza Farmaceutica e dispositivi con funzione di coordinatore o suo delegato;
- Responsabile della SOC Diabetologia e Endocrinologia dell’Azienda Ospedaliera-Universitaria Meyer o suo delegato;
- Responsabile Struttura Intra SOC Auxo-endocrinologia Pediatrica dell’Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer o suo delegato;
- Responsabile dell’unità operativa di Endocrinologia 1 dell’Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana o suo delegato esperto in materia di prescrizione di GH negli adulti;
- Responsabile dell’unità operativa Farmacia Ospedaliera dell’Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana o suo delegato;

Di dare atto che dall’applicazione della presente deliberazione non risultano ulteriori oneri a carico del bilancio regionale;

A VOTI UNANIMI

DELIBERA

In considerazione di quanto in premessa espresso:

- 1) di revocare la delibera GRT n. 238 del 4.03.2024 “Modello organizzativo per la prescrizione dell’ormone della crescita nella Regione Toscana” ed il relativo Allegato A “Requisiti minimi per l’individuazione dei Centri Prescrittori di GH età pediatrica per la Regione Toscana”;
- 2) di approvare un modello organizzativo per la prescrizione dell’ormone della crescita nella Regione Toscana, che prevede:
  - un elenco di requisiti, che dovranno essere rispettati nella individuazione dei centri prescrittori di farmaci di cui alla Nota AIFA 39 a favore dei pazienti in età pediatrica, riportati nell’Allegato A parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
  - un coinvolgimento di tutti i professionisti dei centri prescrittori individuati in fase iniziale, e poi con frequenza almeno annuale, ai fini della condivisione dei criteri di arruolamento approvati, delle modalità di monitoraggio che saranno attuate dalla Commissione e delle modalità con cui interagire qualora dal monitoraggio possano emergere degli aspetti che la Commissione ritenga di approfondire;
  - che l’utilizzo obbligatorio per tutti i centri prescrittori della regione Toscana del “Registro nazionale assuntori dell’ormone della crescita” (RNAOC) permetterà alla Commissione stessa di monitorare l’appropriatezza dei trattamenti e la supervisione dell’attività dei centri stessi. Il registro nazionale consente la consultazione informatica delle schede di segnalazione. Pertanto a partire dal quindicesimo giorno dalla entrata in vigore della presente delibera tutti i nuovi piani dovranno essere inseriti obbligatoriamente sul registro RNAOC dell’ISS. Ne consegue che trascorsi 6 mesi dalla validità della delibera tutti i piani terapeutici risulteranno inseriti sul registro RNAOC;
  - la compilazione obbligatoria del registro nazionale RNAOC per tutti i pazienti residenti toscani, anche nel caso in cui questi siano avviati al trattamento da centri fuori regione. I trattamenti avviati da centri fuori regione potranno essere esaminati dalla Commissione, che potrà richiedere informazioni aggiuntive attraverso il tramite delle altre Commissioni regionali;
  - che ogni prescrizione a carico del SSN dovrà riportare obbligatoriamente il codice identificativo-visita del paziente, cioè un codice che viene generato dopo la

registrazione della prescrizione sul registro RNAOC dell'ISS. Senza l'inserimento di questo codice sulla prescrizione da parte della medicina generale, il farmaco non potrà essere dispensato dalle farmacie;

- 3) di approvare i requisiti in base ai quali le direzioni delle Aziende possono procedere a proporre alla Commissione i centri prescrittori per l'età pediatrica, riepilogati nell'Allegato A, parte integrante del presente provvedimento;
- 4) di rendere obbligatorio ai fini della rimborsabilità con oneri a carico del SSN per i centri prescrittori la registrazione delle prescrizioni di farmaci a base di ormone somatotropo (GH) sul RNAOC;
- 5) di prevedere che a partire dal quindicesimo giorno dalla entrata in vigore della presente delibera le prescrizioni a base di ormone somatotropo (GH) dovranno essere effettuate dai soli centri identificati con le modalità previste dal presente atto e che eventuali piani terapeutici in essere potranno avere efficacia non oltre 6 mesi dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento;
- 6) di stabilire che l'erogazione dei medicinali a base di ormone della crescita da parte delle farmacie convenzionate pubbliche e private e delle farmacie ospedaliere sia vincolata alla corretta registrazione delle prescrizioni nel registro RNAOC dell'ISS;
- 7) di stabilire che il monitoraggio delle prescrizioni da parte della medicina generale e della pediatria di libera scelta rispetto alla compilazione delle schede del Registro nazionale assuntori dell'ormone della crescita (RNAOC) debba essere effettuato dai Dipartimenti farmaceutici delle AUSL con frequenza semestrale;
- 8) di stabilire che il Settore assistenza farmaceutica e dispositivi procederà sulla base delle proposte dei direttori generali delle Aziende e dell'attività valutativa della Commissione regionale GH, all'individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione dell'ormone della crescita (età pediatrica ed età evolutiva) e dei successivi aggiornamenti, nonché alla definizione degli aspetti tecnici specifici per il corretto utilizzo nelle prescrizioni del codice identificativo-visita paziente rilasciato a seguito della compilazione del piano terapeutico sul RNAOC;
- 9) di procedere alla revoca della delibera GRT n. 712 del 25.08.2014;
- 10) di revocare il punto 4 della delibera GRT n. 1421 del 12.12.2022 ed il relativo allegato 1 in quanto già compreso nel punto successivo 5) della stessa delibera;
- 11) di modificare la delibera GRT n. 1404 del 11.12.2017 prevedendo l'eliminazione della scheda n. 4 dell'Allegato A, che riporta i centri prescrittori abilitati alla prescrizione di farmaci a base di ormone somatotropo (GH) di cui alla nota AIFA n. 39, in quanto non più compatibile con il nuovo modello organizzativo previsto dal presente atto;
- 12) di modificare la delibera GRT n. 1421 del 12.12.2022 "Nota AIFA 39. Costituzione Commissione Regionale preposta alla valutazione ed autorizzazione della terapia nonché alla sorveglianza epidemiologica ed al monitoraggio del trattamento con GH" per quanto attiene la composizione della Commissione GH, sostituendo il Responsabile dell'unità operativa di Endocrinologia 2 dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana o suo delegato esperto in materia di prescrizione di GH negli adulti con il Responsabile dell'unità operativa

di Endocrinologia 1 dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana o suo delegato esperto in materia di prescrizione di GH negli adulti;

13) di dare atto che dall'applicazione della presente deliberazione non risultano ulteriori oneri a carico del bilancio regionale.

Il presente atto è pubblicato integralmente sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'art.18 della l.r. 23/2007.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

Il Dirigente  
Claudio MARINAI

Il Direttore  
Federico GELLI