

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 248 del 11 marzo 2014

Attivazione dell'applicativo regionale informatizzato per la prescrizione, la dispensazione e il monitoraggio dell'ormone della crescita (GH).

[SANITÀ E SERVIZI SOCIALI]

Nota per la trasparenza:

il presente provvedimento dispone l'attivazione dell'applicativo regionale informatizzato per la prescrizione, dispensazione, monitoraggio ed eventuale autorizzazione dell'ormone della crescita, affidandone la gestione e la manutenzione al Coordinamento Regionale per le Malattie Rare.

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

La Nota AIFA 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 stessa Nota AIFA stabilisce che la terapia con GH può essere erogata sulla base di una diagnosi e Piano Terapeutico da parte di Centri specializzati e individuati dalle Regioni e dalle Province autonome.

In adempimento a quanto previsto dalla Nota AIFA, la Giunta regionale del Veneto con propria deliberazione n. 2170 del 8 agosto 2008, istituiva la Commissione regionale per la sorveglianza epidemiologica e il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH demandandone la definizione della composizione alla competente Direzione regionale e attribuendo alla stessa le seguenti funzioni:

- promuovere la compilazione del Registro Nazionale previsto ed analizzare, attraverso l'implementazione del Registro Regionale, le caratteristiche dei soggetti in trattamento con GH;
- valutare l'appropriatezza prescrittiva nelle indicazioni previste dalla Nota AIFA n. 39 ed autorizzare l'uso di GH nell'età evolutiva nei casi in cui, pur in assenza di deficit ormonali, ricorrano le caratteristiche cliniche-auxologiche del punto 1 della Nota stessa;
- valutare le caratteristiche dei pazienti sottoposti al trattamento, la dose di ormone utilizzata, gli eventuali eventi avversi, le richieste di autorizzazione alla prescrizione, secondo Nota AIFA n. 39, attraverso la rete regionale che comprende tutti i Centri regionali specializzati e autorizzati alla prescrizione di GH;
- valutare i contenuti del monitoraggio in modo da adeguarlo alla verifica dell'efficacia e sicurezza del trattamento e dell'attività dei Centri prescrittori in relazione ad un'eventuale rivalutazione della rete dei Centri stessi;
- analizzare le informazioni attraverso tutti gli strumenti disponibili, secondo una logica di integrazione degli archivi, avvalendosi anche dei dati di prescrizione forniti dai database della farmaceutica convenzionata, nel rispetto delle norme di tutela della privacy;
- predisporre rapporti periodici riportanti il risultato delle analisi e le informazioni relative a specifiche autorizzazioni di prescrizione, per l'Assessorato Regionale alle Politiche Sanitarie, i Centri specialistici prescrittori del Veneto, i Servizi Farmaceutici Territoriali delle Aziende ULSS del Veneto, l'Istituto Superiore di Sanità e il Ministero della Salute, qualora previsto.

Tale provvedimento stabiliva inoltre che la sorveglianza epidemiologica prevista attraverso il Registro nazionale del GH dovesse essere effettuata avvalendosi del sistema informatico del Registro regionale malattie rare istituito con DGR n. 741 del

10 marzo 2000 e già utilizzato per la prescrizione di tutti i trattamenti erogati sia in distribuzione diretta che in convenzionata a favore dei soggetti affetti da tali patologie rare.

Con DGR n. 2169 del 8 agosto 2008 di riordino della materia relativa ai Centri regionali di riferimento per le malattie rare e di istituzione del Coordinamento Regionale per le Malattie Rare, l'amministrazione regionale attribuiva a tale Coordinamento un ruolo di supporto alla programmazione in tema di malattie rare e individuava, tra i vari suoi compiti, anche quello della gestione del Registro regionale per le malattie rare. Tale Registro è costituito dalla cartella clinica informatizzata del paziente che viene redatta, consultata e aggiornata dai clinici operanti nei Centri di riferimento, dai farmacisti dei Servizi Farmaceutici Ospedalieri e Territoriali, dagli operatori distrettuali e da altri specialisti eventualmente coinvolti nelle varie fasi del percorso assistenziale ed abilitati all'accesso.

Considerato quanto finora riportato e alla luce della revisione di tutti i Centri prescrittori autorizzati alla diagnosi, alla redazione del piano terapeutico per i farmaci con Nota AIFA o alla prescrizione specialistica avviata dalla Regione del Veneto nel febbraio 2012, l'Amministrazione regionale con il supporto della Commissione regionale per il GH, provvedeva ad avviare un'indagine per la riorganizzazione della rete dei Centri prescrittori del GH, dalla quale emergeva che nella Regione del Veneto i soggetti in trattamento con piano terapeutico attivo nel 2012 erano 887, di cui 577 pediatrici, determinando una spesa regionale pari a € 5,7 milioni di cui il 68% a fronte dell'erogato attraverso le Strutture sanitarie in distribuzione diretta, il 26% attraverso le farmacie pubbliche e private in distribuzione per conto, il 5% in regime convenzionato e il restante 1% in ambito ospedaliero.

A seguito di tale indagine la Giunta regionale con deliberazione n. 641 del 7 maggio 2013, provvedeva a riorganizzare i Centri per la prescrizione del 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 in rete di tutti gli specialisti e delle altre figure coinvolte. A tal fine, veniva data successivamente la possibilità ai Responsabili dei Centri autorizzati di identificare dei Centri c.d. "periferici" ai quali affidare le sole attività di monitoraggio.

In ragione di cui sopra e in considerazione dell'elevata frequenza di soggetti affetti da malattia rara tra coloro che possono avvalersi del trattamento con GH e che risultano essere pertanto già censiti nel Registro Regionale per le Malattie Rare (ad oggi 309 pazienti residenti in Veneto), si propone l'attivazione dell'applicativo regionale informatizzato per la prescrizione, eventuale autorizzazione e distribuzione del GH sul modello del percorso già consolidato per i pazienti affetti da malattia rara. Tale applicativo avrà l'obiettivo di soddisfare le esigenze di sorveglianza epidemiologica e di monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento a livello regionale e permetterà la condivisione della cartella clinica del paziente tra il Centro prescrittore e il Centro periferico, la Farmacia ospedaliera e/o territoriale, il distretto dell'Azienda Ulss di residenza e altri specialisti eventualmente coinvolti nelle varie fasi del percorso assistenziale. A tal fine, si propone di affidare la gestione, la manutenzione e l'implementazione dell'applicativo al Coordinamento Regionale per le Malattie Rare, che avrà altresì il compito di coordinare tutte le attività di formazione all'uso dello stesso rivolte al personale sanitario coinvolto nelle varie fasi di prescrizione e dispensazione del GH.

Per far sì che ciascuna Azienda Ulss possa adempiere a quanto previsto dal Decreto del Ministero della Salute del 31 luglio 2007 e s.m.i. in materia di raccolta di informazioni relative alle prestazioni farmaceutiche erogate in alternativa alla distribuzione convenzionata, si propone che lo stesso Coordinamento predisponga attraverso l'applicativo, l'estrazione da parte di ciascuna Azienda Ulss e Ospedaliera, del tracciato mensile relativo al flusso delle prescrizioni di GH erogato ai pazienti per il consumo al proprio domicilio.

Allo scopo di attuare una corretta sorveglianza epidemiologica dei pazienti in trattamento con GH secondo quanto previsto dalla citata Nota Aifa 39, si propone che la prescrizione a carico del SSN del medicinale in oggetto avvenga esclusivamente attraverso l'applicativo. Nei casi in cui vi fosse la necessità di ricorrere all'autorizzazione da parte della Commissione regionale preposta secondo quanto stabilito dalla Nota AIFA 39, sia la richiesta da parte dei Centri autorizzati che l'autorizzazione stessa della Commissione dovranno seguire il medesimo percorso informatizzato.

Ai fini del monitoraggio dei pazienti in trattamento con GH, i Centri autorizzati alla prescrizione e/o i Centri periferici dovranno inserire i dati raccolti nell'applicativo informatizzato.

Si propone inoltre di incaricare le Aziende Ulss dell'inserimento dei dati di dispensazione e spesa del trattamento erogato; l'Azienda ULSS avrà altresì il compito, nel caso in cui un paziente residente o domiciliato in Regione del Veneto si presenti con Piano Terapeutico cartaceo redatto in un Centro autorizzato extra-regione, di inserire parimenti i dati necessari nell'applicativo informatizzato.

L'applicativo di cui trattasi sarà disponibile attraverso la rete intranet regionale cui potranno accedere, in una prima fase, le sole Strutture sanitarie alla stessa collegate; ne consegue che, al fine di assicurare la raccolta di tutti i dati clinici e di dispensazione del trattamento in oggetto, l'erogazione a carico del SSN del GH potrà avvenire esclusivamente attraverso la distribuzione diretta che peraltro è risultata essere finora la via di distribuzione prevalente; ciò è stato avanzato dalla stessa Commissione

regionale per il GH sopra citata e successivamente condiviso anche dal Tavolo di lavoro multidisciplinare per la DPC -istituito con DGR n. 4253/2009- nella seduta del 23.9.2013. E' stato inoltre convenuto di mantenere comunque attiva per un periodo di 6 mesi, a decorrere dall'approvazione della presente deliberazione, anche la distribuzione per conto per i soli pazienti già in trattamento per i quali la scadenza del proprio Piano Terapeutico non intervenga nell'arco di detto periodo per permettere l'inserimento dei relativi dati; le nuove modalità di prescrizione attraverso l'applicativo e dispensazione in diretta del GH troveranno invece immediata applicazione in caso di pazienti di nuova diagnosi e di pazienti il cui Piano Terapeutico è oggetto di rinnovo.

Da ultimo, è stato condiviso di proporre in via sperimentale, non appena l'applicativo informatizzato

sarà entrato a regime in tutto il territorio regionale, il collegamento alla rete intranet regionale delle farmacie pubbliche e private convenzionate che intenderanno aderire alla sperimentazione stessa, al fine di permettere l'erogazione del GH in distribuzione per conto.

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 il decreto legge 1 ottobre 2007, n. 159 recante interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale, convertito con modificazioni dalla legge n. 222 del 29 novembre 2007;

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

VISTA la Nota AIFA n. 39 (GU n. 270 del 18 novembre 2010);

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. 741 del 10 marzo 2000 ad oggetto "Attivazione della Rete Regionale per l'Assistenza alle Malattie Rare e istituzione del Centro di Riferimento Regionale per le Malattie Rare, con annessi Registro Regionale delle Malattie Rare e del Centro di Riferimento Regionale per le Malattie Metaboliche Ereditarie";

VISTA la propria deliberazione n. 2169 del 8 agosto 2008 ad oggetto "D.G.R. n. 4532 del 28/12/2007 Direttive per la razionalizzazione dei Centri regionali di Riferimento e dei Centri regionali Specializzati. Coordinamento Regionale per le malattie rare";

VISTO il decreto del Ministro della Salute 31 luglio 2007 ad oggetto "*Istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto*" come modificato dai successivi decreti ministeriali 13 novembre 2008 e 6 agosto 2012;

delibera

1. di considerare le premesse parte integrante del presente provvedimento;
2. di attivare l'applicativo regionale informatizzato per la prescrizione, eventuale autorizzazione, distribuzione e monitoraggio del GH sul modello del percorso già consolidato per i pazienti affetti da malattia rara e di incaricare il Coordinamento Regionale per le Malattie Rare della relativa gestione, manutenzione e implementazione nonché della formazione all'uso dell'applicativo rivolta al personale sanitario interessato;
3. di incaricare, altresì, il Coordinamento Regionale per le Malattie Rare della predisposizione del tracciato mensile relativo al flusso delle prescrizioni di GH erogato ai pazienti per il consumo al proprio domicilio, estraibile da parte delle Aziende ULSS che erogano il GH per le finalità previste dal DM 31.7.2007 e s.m.i.;
4. di affidare al Coordinamento Regionale per le Malattie Rare l'invio al Ministero della Salute, Registro Nazionale Assuntori Ormone della Crescita (RNAOC), dei dati necessari e raccolti attraverso l'applicativo di cui al punto 2;

5. di incaricare le Aziende Ulss dell'inserimento nell'applicativo di cui al punto 2 dei dati di dispensazione e spesa del trattamento erogato nonché dei dati necessari presenti nei Piani Terapeutici cartacei rilasciati da Centri autorizzati extra-regione;
6. di stabilire che le nuove modalità di prescrizione attraverso l'applicativo e dispensazione in diretta del GH troveranno immediata applicazione in caso di pazienti di nuova diagnosi e di pazienti il cui Piano Terapeutico è oggetto di rinnovo;
7. di stabilire che nei sei mesi successivi all'adozione del presente provvedimento, l'erogazione del GH a carico del SSN potrà avvenire sia tramite la distribuzione diretta che tramite la distribuzione per conto per i soli pazienti già in trattamento per i quali la scadenza del proprio Piano Terapeutico non intervenga nell'arco di detto periodo, decorso il quale l'applicativo si riterrà attivo su tutto il territorio regionale con conseguente erogazione del GH tramite la sola distribuzione diretta;
8. di incaricare i Centri autorizzati alla prescrizione del GH e i Centri periferici di inserire i parametri clinici utili al monitoraggio nell'applicativo di cui al punto 2;
9. di consentire in via sperimentale, non appena l'applicativo di cui al punto 2 sarà entrato a regime in tutto il territorio regionale, il collegamento alla rete intranet regionale delle farmacie pubbliche e private convenzionate che intenderanno aderire alla sperimentazione stessa per l'erogazione del GH in distribuzione per conto;
10. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
11. di incaricare l'Area Sanità e Sociale dell'esecuzione del presente atto inclusa l'avvio della sperimentazione di cui al punto 9;
12. di pubblicare il presente atto nel Bollettino ufficiale della Regione del Veneto.