



Data 25/03/2024 Protocollo N° 150429 Class: Fasc. Allegati N°

Oggetto: Delibera della Giunta Regionale n. 1625 del 22.12.2023 *“Istituzione della nuova Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica e il monitoraggio dell’appropriatezza del trattamento con ormone della crescita – GH e analoghi (Commissione GH). Abrogazione della DGR n. 2170 del 8 agosto 2008 e della DGR n. 756 del 14 maggio 2015”*. Precisazione.

Tramite PEC

Ai Direttori Generali
Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCSS e
Strutture private-accreditate

e p.c.

Al Coordinamento Regionale Malattie Rare
Al Direttore Generale Azienda Zero
LORO SEDI

Si premette che con DGR n. 1625 del 22.12.2023 (trasmessa con nota regionale prot. n. 11330 del 10.01.2024) la Giunta Regionale ha approvato le procedure per la richiesta di utilizzo dell’ormone della crescita GH, o analoghi, per indicazioni non autorizzate in scheda tecnica (c.d. off-label) precisando che *“la prescrizione di un farmaco, per indicazioni, posologia, modalità di somministrazioni non compresa tra quelle autorizzate e presenti nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) del farmaco (c.d. uso off-label, ai sensi della Legge n. 94/1998), deve attenersi a quanto previsto dalla DGR n. 685/2014, Allegato A “Linee di indirizzo – Modalità di prescrizione di farmaci per usi off-label”*.

A riguardo si evidenzia che, per quanto riguarda la prescrizione off-label di ormone della crescita GH e analoghi a pazienti non affetti da malattia rara:

1. l’autorizzazione o il diniego al trattamento è competenza del Direttore Sanitario della struttura che ha richiesto l’autorizzazione alla prescrizione off-label, previa acquisizione del parere motivato della Commissione GH che costituisce elemento imprescindibile per la valutazione ed eventuale autorizzazione della richiesta;
2. la spesa generata dalla prescrizione di farmaci rientranti in detta fattispecie resta a carico dell’Azienda Sanitaria che ha generato la prescrizione e non potrà essere oggetto di compensazione tramite File F.

Area Sanità e Sociale

Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Con DGR n. 1625 del 22.12.2023 viene, pertanto, abrogata la precedente DGR n. 756 del 14 maggio 2015 *“Modalità di prescrizione, autorizzazione e dispensazione dell'ormone della crescita (GH) in caso di uso off-label.”* che disponeva l'erogazione del GH, prescritto *off-label*, a carico dell'Azienda ULSS di residenza del paziente.

In riferimento all'applicativo regionale informatizzato, nelle more dell'adeguamento della Piattaforma Servizi Farmaceutici - Registro ReFol, le richieste di autorizzazione dovranno ancora essere inserite nell'applicativo denominato “Registro GH”, attivato con DGR n. 248 del 11 marzo 2014 *“Attivazione dell'applicativo regionale informatizzato per la prescrizione, la dispensazione e il monitoraggio dell'ormone della crescita (GH)”*. Una volta conclusasi la valutazione del caso da parte della Commissione GH, il Coordinamento Malattie Rare trasmetterà il relativo parere al richiedente e alla Direzione Sanitaria di competenza per consentire la chiusura della pratica.

Si pregano pertanto le SS.LL. di informare tutti i soggetti interessati.

Cordiali saluti

Il Direttore
Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi Medici
dott.ssa Giovanna Scroccaro

Referente della materia: dott.ssa Silvia Adami
tel. 041.279.3412
silvia.adami@regione.veneto.it

Area Sanità e Sociale

Direzione Farmaceutico - Protetica - Dispositivi Medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it