

REGIONE VALLE D'AOSTA

Alessandra Caci (a), Jacopo Luboz (b), Emma Lillaz (c)

(a) *Assessorato sanità, salute e politiche sociali - Regione autonoma Valle d'Aosta, Aosta*

(b) *Struttura Complessa Farmacia, Azienda USL Regione autonoma Valle d'Aosta, Aosta*

(c) *Struttura Complessa Medicina Interna, Azienda USL Valle d'Aosta, Aosta*

Nella Regione autonoma Valle d'Aosta, tenendo conto sia del fatto che il territorio di competenza dell'unica Azienda USL (Unità Sanitaria Locale) (con un unico presidio ospedaliero) coincide con quello della Regione, sia del numero esiguo dei casi in trattamento, non si è ritenuto opportuno istituire una Commissione Regionale preposta alla sorveglianza epidemiologica e al monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con GH (*Growth Hormone*, ormone della crescita o ormone somatotropo).

La struttura complessa "Medicina Interna" avente attività ambulatoriale specifica in Endocrinologia e la struttura complessa "Pediatria" sono state individuate quali Centri prescrittori dell'ormone della crescita.

La prescrizione del GH avviene secondo le limitazioni cliniche previste dalla Nota 39 dell'Agenzia Italiana del Farmaco (1), sulla base di un piano terapeutico redatto dalle suddette strutture complesse. Il piano terapeutico è generato mediante un software dedicato, accessibile anche alla struttura complessa "Farmacia" e stampato in duplice copia, di cui una per il medico di medicina generale.

Con riferimento alle modalità di valutazione delle prescrizioni di cui trattasi, nell'ambito dell'attività svolta dall'Azienda USL Valle d'Aosta sono effettuati *audit* a campione sui piani terapeutici, i cui esiti sono trasmessi all'Assessorato competente.

L'atto di autorizzazione dei Centri è il provvedimento dirigenziale 5350 del 17/09/2019 (2).

Modalità distributive dell'ormone della crescita

Attualmente in Valle d'Aosta, l'ormone somatotropo viene distribuito in Distribuzione per Conto, sulla base di un accordo tra la Regione Autonoma Valle d'Aosta, Federfarma, Assofarma e Azienda USL Valle d'Aosta (3).

Nella deliberazione è stabilito che nel caso in cui il medico documenti che l'assistito non può essere utilmente trattato con un medicinale aggiudicatario della fornitura, per intolleranza al medesimo o per una sua manifesta inefficacia, l'Azienda USL ha facoltà, previa valutazione della congruità della documentazione presentata, di provvedere alla fornitura di altro medicinale equivalente secondo una diversa soluzione organizzativa. L'Accordo ha validità triennale.

Accordi per DPC/DD dei farmaci di cui al PHT

Per l'acquisto del farmaco, la struttura complessa "Farmacia" dell'Azienda USL fa riferimento alle procedure di gara espletate dalla Società di Committenza di Regione Piemonte.

Atti di indirizzo per la prescrizione dell'originator o del biosimilare

L'Azienda USL promuove attivamente la prescrizione del biosimilare e ha regolamentato, riconducendola a circostanze eccezionali, la prescrizione del medicinale *originator*.

Bibliografia

1. Italia. Agenzia Italiana del Farmaco. Determinazione 616 del 19 giugno 2014. Modifica alla Nota 39 di cui alla determina del 29 luglio 2010. *Gazzetta Ufficiale - Serie generale* 154 del 5 luglio 2014.

2. Regione Autonoma Valle d'Aosta. Assessorato sanità, salute e politiche sociali. Provvedimento dirigenziale 5350 del 17 settembre 2019 recante "Approvazione dell'elenco aggiornato dei medicinali per i quali l'acquisizione a carico del Servizio sanitario regionale è subordinata alla formulazione di un piano terapeutico con individuazione dei centri prescrittori ai sensi della Legge 425 del 8 agosto 1996".
3. Regione Autonoma Valle d'Aosta. Deliberazione della Giunta Regionale 1679 del 28 dicembre 2018 "Recepimento dell'Accordo triennale per la distribuzione di medicinali in regime di distribuzione per conto tra la Regione autonoma Valle d'Aosta, Federfarma Valle d'Aosta, Assofarm Valle d'Aosta e l'Azienda USL Valle d'Aosta. *Bollettino Ufficiale della Regione Autonoma Valle d'Aosta* 4 del 22 gennaio 2019.