

Deliberazione della Giunta Regionale 17 novembre 2025, n. 12-1838

Adesione della Regione Piemonte al Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita - RNAOC, attivo presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS). Revoca della D.G.R. n. 12-3543 del 16/07/2021.



Seduta N° 122

Adunanza 17 NOVEMBRE 2025

Il giorno 17 del mese di novembre duemilaventicinque alle ore 10:10 si è svolta la seduta della Giunta regionale in via ordinaria, in modalità mista, ai sensi della D.G.R. n. 1-8208 del 26 febbraio 2024 con l'intervento di Alberto Cirio Presidente e degli Assessori Enrico Bussalino, Marina Chiarelli, Marco Gabusi, Marco Gallo, Matteo Marnati, Federico Riboldi, Gian Luca Vignale con l'assistenza di Guido Odicino nelle funzioni di Segretario Verbalizzante.

Assenti, per giustificati motivi: gli Assessori

Paolo BONGIOANNI - Elena CHIORINO - Maurizio Raffaello MARRONE - Andrea TRONZANO

DGR 12-1838/2025/XII

OGGETTO:

Adesione della Regione Piemonte al Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita – RNAOC, attivo presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS). Revoca della D.G.R. n. 12-3543 del 16/07/2021.

A relazione di: Riboldi

Premesso che:

- la Nota AIFA n. 39, di cui alla Determina AIFA del 4 gennaio 2007 e s.m.i., ha previsto la sorveglianza epidemiologica dei trattamenti con GH (ormone somatotropo) mediante un Registro nazionale;

- in particolare, la citata Nota AIFA, come aggiornata, da ultimo, dalla Determina AIFA n.104/2023, ribadisce 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”.*

Atteso che:

- in attuazione degli atti emanati dall'Agenzia, nella Regione Piemonte era stato istituito, a partire dall'anno 2000, il Registro Regionale dei soggetti in trattamento con ormone somatotropo, gestito in collaborazione con il Dipartimento di Scienze della Sanità Pubblica e Pediatriche (allora

Dipartimento di Sanità Pubblica e Microbiologia) dell'Università degli Studi di Torino, previa stipulazione di apposita convenzione, che è stata rinnovata nel corso degli anni;

- alla scadenza dell'ultima convenzione, approvata con Determinazione del Settore Farmaceutica Ospedaliera e Territoriale n. 450 del 13.05.2014 e stipulata in data 12.08.2014, è risultato opportuno rivalutare le caratteristiche del sistema, anche alla luce delle novità introdotte nel D.P.C.M. 3 marzo 2017, recante disposizioni in merito alla "Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie".

Richiamata la D.G.R. n. 12-3543 del 16/07/2021 con cui, in considerazione della complessiva rivalutazione effettuata, era stato istituito il sistema informatizzato di prescrizione, sorveglianza e monitoraggio del trattamento con rhGH e erano stati, altresì, delineati i criteri e gli indirizzi per la stipula della Convenzione tra la Regione Piemonte e l'A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino - Ospedale Infantile Regina Margherita.

Rilevato tuttavia che:

- la medesima Deliberazione aveva previsto di demandare alla Direzione Sanità della Regione Piemonte la stipula e sottoscrizione della Convenzione tra la Regione Piemonte e l'A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino - Ospedale Infantile Regina Margherita, nel rispetto dei criteri e indirizzi indicati dalla D.G.R., previa approvazione dello schema di Convenzione;

- l'istituzione del registro regionale per la sorveglianza epidemiologica mediante un sistema informatizzato richiede la previa adozione di un regolamento regionale ai sensi del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 3 marzo 2017 con tutti gli adempimenti connessi e che, ad oggi, tale iter non è stato attivato;

- la mancata conclusione dell'iter sopra indicato ha determinato la mancata stipula della sopramenzionata convenzione.

Dato atto, inoltre, che l'elenco dei Centri Prescrittori di specialità medicinali a base di ormone somatotropo (GH) è stato recentemente aggiornato con la D.G.R. n. 12-753 del 3 febbraio 2025.

Considerato che:

- il succitato Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita – RNAOC, istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), è uno strumento efficace ed efficiente, che consente ai Centri clinici autorizzati e accreditati di segnalare online le prescrizioni di terapia a base di ormone della crescita, sulla base dei requisiti minimi indicati nella sopra menzionata Nota AIFA 39 e necessari all'attività di farmacovigilanza sul trattamento con ormone della crescita, nonché di sottoporre alla Commissione regionale eventuali casi al di fuori dalle condizioni cliniche previste dalla nota AIFA 39;

- nel 2017 il RNAOC è stato inserito nell'elenco dei sistemi di sorveglianza e dei registri di importanza nazionale per la salute pubblica riconosciuti dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri (DPCM del 3 marzo 2017 - Allegato B1);

- la Commissione regionale per la sorveglianza epidemiologica dei soggetti affetti da deficit da ormone somatotropo (GH), nominata con Determinazione della Direzione Sanità n. 653 del 01.10.2024, nel corso della riunione del 09.09.2025, come da verbale depositato agli atti del competente Settore della Direzione Sanità, ha rilevato l'opportunità di aderire al registro RNAOC e ha rappresentato che, al fine di evitare il caricamento dei trattamenti in corso nell'anno, tale adesione dovrebbe avvenire a far data dal 01.01.2026.

Ritenuto pertanto opportuno che, al fine di dare piena attuazione a tutti gli adempimenti in materia di sorveglianza previsti dall'AIFA, la Regione Piemonte, come la maggior parte delle altre Regioni, aderisca, a far data dal 01 gennaio 2026, al RNAOC.

Ritenuto, altresì, opportuno demandare al Direttore della Direzione Sanità la comunicazione all'ISS della richiesta di adesione e demandare alla Direzione Sanità l'espletamento degli eventuali ulteriori adempimenti attuativi.

Ritenuto infine, per quanto sopra espresso, di revocare la D.G.R. n. 12-3543 del 16/07/2021.

Attestato che, ai sensi della DGR n. 8-8111 del 25 gennaio 2024 ed in esito all'istruttoria sopra richiamata, il presente provvedimento non comporta effetti contabili diretti né effetti prospettici

sulla gestione finanziaria, economica e patrimoniale della Regione Piemonte, in quanto l'adesione al RNAOC è a titolo gratuito.

Attestata la regolarità amministrativa del presente atto ai sensi della D.G.R. n. 8-8111 del 25 gennaio 2024.

Visti:

il D.lgs 265/2001;

la L.R. 23/2008;

la Determina AIFA del 4 gennaio 2007 e s.m.i.

la Determina AIFA n.104/2023;

la D.G.R. n. 12-3543 del 16/07/2021;

la D.G.R. n. 12-753 del 3/02/2025.

DELIBERA

1) di aderire, come proposto dalla Commissione regionale per la sorveglianza epidemiologica dei soggetti affetti da deficit da ormone somatotropo (GH), al Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita (RNAOC), attivo presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), a far data dal 01 gennaio 2026;

2) di demandare al Direttore regionale della Direzione Sanità la comunicazione all'ISS della richiesta di adesione;

3) di demandare a successivo provvedimento della Direzione Sanità l'espletamento degli eventuali ulteriori adempimenti attuativi;

4) di revocare la D.G.R. n. 12-3543 del 16/07/2021;

5) che il presente provvedimento non comporta effetti contabili diretti né effetti prospettici sulla gestione finanziaria, economica e patrimoniale della Regione Piemonte, come in premessa attestato.

La presente Deliberazione sarà pubblicata sul B.U. della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 22/2010.