

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 1263 del 28/09/2020

Seduta Num. 38

Questo lunedì 28 **del mese di** settembre
dell' anno 2020 **si è riunita in** PALAZZO MALVEZZI - VIA ZAMBONI 13 - BOLOGNA
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Bonaccini Stefano	Presidente
2) Schlein Elena Ethel	Vicepresidente
3) Colla Vincenzo	Assessore
4) Corsini Andrea	Assessore
5) Donini Raffaele	Assessore
6) Felicori Mauro	Assessore
7) Lori Barbara	Assessore
8) Mammi Alessio	Assessore
9) Priolo Irene	Assessore
10) Salomoni Paola	Assessore

Funge da Segretario l'Assessore: Corsini Andrea

Proposta: GPG/2020/1084 del 30/07/2020

Struttura proponente: SERVIZIO ASSISTENZA TERRITORIALE
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Assessorato proponente: ASSESSORE ALLE POLITICHE PER LA SALUTE

Oggetto: TERAPIA FARMACOLOGIA ORMONALE NELLA DISFORIA DI GENERE

Iter di approvazione previsto: Delibera ordinaria

Responsabile del procedimento: Valentina Solfrini

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Viste:

- la legge n. 164 del 14 aprile 1982 "Norme in materia di rettificazione di attribuzione di sesso" che prevede la possibilità di richiedere e ottenere la modifica del sesso attribuito alla nascita nei registri anagrafici, e successive integrazioni e modificazioni;

- la legge regionale n. 20 del 29 dicembre 2006 "Legge finanziaria regionale adottata a norma dell'articolo 40 della legge regionale 15 novembre 2001, n. 40 in coincidenza con l'approvazione del bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2007 e del bilancio pluriennale 2007-2009", e in particolare l'art.36 che prevede che la Regione, al fine di favorire l'appropriatezza delle prescrizioni farmaceutiche e rispettare il tetto di spesa per l'acquisto ospedaliero dei farmaci, si avvalga della Commissione Regionale del Farmaco (CRF) - dotata di un proprio regolamento - per definire gli elenchi e le modalità d'uso dei farmaci presso le strutture del Servizio Sanitario Regionale (SSR) in regime di ricovero, nella continuità assistenziale ospedale-territorio e in tutte le articolazioni dell'erogazione diretta previste dalla legge 405/2001;

- la legge regionale n. 15 del 1° agosto 2019 "Legge regionale contro le discriminazioni e le violenze determinate dall'orientamento sessuale o dall'identità di genere", e in particolare l'art. 5 in tema di "Interventi in materia socio-assistenziale e socio-sanitaria" che recita:

- il Servizio sanitario regionale, i servizi socio-assistenziali e socio-sanitari sostengono e promuovono iniziative di informazione, consulenza e sostegno sulle tematiche specifiche che coinvolgono le persone gay e lesbiche, transessuali, transgender e intersex. Le medesime iniziative sono offerte ai genitori e alle famiglie.
- la Regione promuove gli interventi di cui al presente articolo in coerenza con il Piano sociale e sanitario regionale, con il Piano regionale per la promozione della salute e prevenzione e con gli altri strumenti di programmazione e pianificazione di settore;

Richiamata la propria deliberazione n. 1540 del 6 novembre 2006 "Organizzazione del sistema preposto alla scelta dei farmaci da utilizzare nelle strutture delle Aziende sanitarie e degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico della Regione Emilia-Romagna";

Richiamate le seguenti determinazioni del Direttore generale Cura della persona, salute e welfare:

- n. 4187 del 28 marzo 2018 "Nomina della Commissione Regionale del Farmaco fino al 29 febbraio 2020";

- n. 909 del 5 giugno 2019 "Approvazione del regolamento della commissione regionale del farmaco di cui all'art. 36 della LR 20/2006", che definisce l'organizzazione interna, le procedure operative di funzionamento e i criteri decisionali della CRF e dispone che il verbale di ogni riunione venga formalmente adottato in occasione della seduta successiva e pubblicato sul sito web ER-Salute (<http://salute.regione.emilia-romagna.it>);

Preso atto che, come risulta dal verbale della CRF dell'incontro tenutosi in data 20 giugno 2019, la CRF ha trattato, tra gli altri argomenti, a seguito di richiesta del Servizio Assistenza territoriale, il tema della prescrizione in uso *off-label* di farmaci a persone con disforia di genere e approfondito in particolare i regimi terapeutici appropriati per il passaggio da femmina a maschio (Female to Male - FtM) e da maschio a femmina (Male to Female - MtF);

Considerato che:

- il Servizio sanitario nazionale offre alle persone con disforia di genere la possibilità di ricevere supporto psicologico e assistenza medica al fine di avviare un percorso che le potrà portare, se lo riterranno, a un cambiamento anatomico del sesso tramite un intervento chirurgico;

- tale percorso include l'assunzione di terapie ormonali adeguate a indurre la modifica dei caratteri sessuali secondari;

- la terapia farmacologica ormonale di cui sopra è necessaria sia durante il *periodo di transizione* in cui la persona inizia ad assumere le caratteristiche fenotipiche del sesso opposto, sia successivamente al raggiungimento delle caratteristiche fenotipiche del sesso acquisito o all'intervento chirurgico, al fine di mantenere tali caratteristiche;

- la terapia ormonale che induce la modifica dei caratteri sessuali secondari, una volta avvenuto il cambiamento chirurgico del sesso, rientra in regime di rimborsabilità SSN (uso *in-label* dei farmaci) in quanto considerata terapia sostitutiva, mentre quella effettuata nel *periodo di transizione* e in coloro che decidono di non ricorrere a intervento chirurgico e realizzano unicamente il cambio anagrafico del sesso, continua a configurarsi come terapia in uso *off-label*;

Tenuto conto che la tematica relativa alla prescrizione dei farmaci in uso *off-label* nella disforia di genere è all'attenzione dell'Agenzia Italia del Farmaco (AIFA);

Ritenuto, nelle more delle valutazioni di AIFA e al fine di offrire un equo accesso alle cure, di garantire ai soggetti con disforia di genere residenti in Emilia-Romagna, sotto uno stretto controllo del Servizio Sanitario Regionale, l'accesso alle terapie ormonali di cui necessitano, secondo le indicazioni stabilite dalla CRF riportate in Allegato 1 al presente atto, sia durante il

periodo di transizione sia, successivamente, in coloro che decidano di non ricorrere all'intervento chirurgico e realizzino unicamente il cambio anagrafico del sesso;

Visto il D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e ss.mm.ii.;

Vista la L.R. 26 novembre 2001 n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporto di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e ss.mm.ii.;

Richiamate le proprie deliberazioni:

n. 2416 del 29 dicembre 2008 "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera n. 450/2007" e ss.mm.ii.;

n. 468 del 10 aprile 2017 relativa al "Sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna" e le successive circolari applicative del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017;

n. 733 del 25 giugno 2020 concernente "Piano dei fabbisogni di personale per il triennio 2019/2021. Proroga degli incarichi dei Direttori Generali e dei Direttori di Agenzia e Istituto in scadenza il 30/06/2020 per consentire una valutazione d'impatto sull'organizzazione regionale del programma di mandato alla luce degli effetti dell'emergenza COVID-19. Approvazione";

n. 83 del 21 gennaio 2020 "Approvazione piano triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza 2020-2022"; Dato atto che il Responsabile del Procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Viste, inoltre, le circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni predisposte in attuazione della propria deliberazione n. 468/2017;

Richiamata, infine, la determinazione n. 14887/2018 recante "Nomina dei Responsabili del Procedimento del Servizio Assistenza Territoriale, ai sensi degli articoli 5 e ss. della L. 241/1990 e ss.mm.ii. e degli articoli 11 e ss. della L.R. n. 32/1993", aggiornata e integrata, rispettivamente, con la determinazione n. 13861/2019 e con la determinazione n. 19191/2019;

Attestata la regolarità dell'istruttoria e dell'assenza di conflitti di interesse da parte del Responsabile del procedimento;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

D E L I B E R A

per tutto quanto esposto in narrativa, che qui si intende integralmente richiamato:

1. di garantire, alle persone residenti in Emilia-Romagna, nelle more delle valutazioni di AIFA relative alla prescrizione di farmaci in uso *off-label* nella disforia di genere, l'accesso alle terapie ormonali di cui necessitano, sotto uno stretto controllo del Servizio Sanitario Regionale, secondo le indicazioni stabilite dalla Commissione Regionale del Farmaco riportate nell' Allegato 1 parte integrante e sostanziale al presente atto, sia durante il *periodo di transizione in cui la persona inizia ad assumere le caratteristiche fenotipiche del sesso opposto* sia, successivamente, a coloro che decidano di non ricorrere all'intervento chirurgico, ma realizzino unicamente il cambio anagrafico del sesso;

2. di prevedere, per i farmaci di cui all'Allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente atto, l'erogazione diretta da parte delle Aziende sanitarie;

3. di dare mandato al Responsabile del competente Servizio regionale di adottare gli eventuali provvedimenti attuativi per il perfezionamento del percorso di cura, avvalendosi del supporto della Commissione Regionale del Farmaco;

4. di pubblicare il presente atto *on-line* nel portale del Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna (<http://salute.regione.emilia-romagna.it/>), nella sezione dedicata ai farmaci;

5. di dare atto infine che, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni normative ed amministrative richiamate in parte narrativa.



Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare
COMMISSIONE REGIONALE DEL FARMACO

SCHEMI TERAPEUTICI DELLA TERAPIA FARMACOLOGIA ORMONALE
NELLA DISFORIA DI GENERE

Premessa

Il Servizio Sanitario offre alle persone con *disforia di genere* la possibilità di ricevere supporto psicologico e assistenza medica al fine di avviare un percorso che le porterà, se lo ritengono, a un cambio di sesso anatomico tramite un intervento chirurgico.

L'atto chirurgico per il cambio anatomico del sesso viene eseguito presso centri di riferimento specialistici al termine di un percorso complesso di preparazione all'intervento che comprende terapie ormonali adeguate alla modifica dei caratteri sessuali secondari.

La terapia farmacologica ormonale di cui sopra è necessaria sia durante il *periodo di transizione* in cui la persona inizia ad assumere le caratteristiche fenotipiche del sesso opposto sia successivamente all'intervento chirurgico al fine di mantenere l'assetto ormonale tipico del sesso acquisito; mentre la terapia ormonale che modifica i caratteri sessuali secondari nel periodo post-intervento chirurgico rientra in regime di rimborsabilità SSN (uso *in-label* dei farmaci) in quanto considerata terapia sostitutiva, nel *periodo di transizione* e nei soggetti che acquisiscono solo un *cambio anagrafico del sesso* si configura come terapia in uso *off-label*.

Tenuto conto che la tematica relativa alla prescrizione dei farmaci ai soggetti con disforia di genere in uso *off-label* è all'attenzione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nelle more di tali valutazioni, al fine di garantire ai soggetti residenti in Emilia-Romagna l'accesso alle terapie ormonali di cui necessitano durante il *periodo di transizione* e, successivamente, a coloro che non ricorrono a intervento chirurgico e abbiano effettuato unicamente il *cambio anagrafico del sesso*, la Commissione Regionale del Farmaco ha ricevuto mandato di definire gli schemi terapeutici dei farmaci da impiegarsi sotto stretto controllo del Servizio Sanitario Regionale ed erogabili direttamente da parte delle Aziende sanitarie.

Schemi terapeutici

Terapia cross-sex da femmina a maschio (Female to Male - FtM)

Obiettivo: ottenere la regressione dei caratteri sessuali secondari femminili e la comparsa di quelli maschili.

La terapia si basa quindi sulla somministrazione di testosterone.

Le Linee Guida raccomandano di utilizzare una formulazione idonea a mantenere livelli costanti e vicini a quelli fisiologici per il sesso maschile, senza causare né accumulo né oscillazioni nell'arco della giornata.

Le principali formulazioni utilizzate in funzione di ciò sono il testosterone undecanoato soluzione iniettabile per somministrazione intramuscolare oppure il testosterone in gel transdermico.

Per la transizione Female to Male (FtM) si ritiene pertanto adeguato assicurare la disponibilità delle seguenti formulazioni di testosterone:

- testosterone undecanoato per somministrazione intramuscolare;
- testosterone transdermico, in gel per applicazione cutanea (multidose con erogatore / bustine).

Terapia cross-sex da maschio a femmina (Male to Female – MtF).

Obiettivo: ottenere la regressione dei caratteri sessuali secondari maschili e la comparsa di quelli femminili.

A tal fine i protocolli in uso prevedono l'associazione di un estrogeno con un antiandrogeno.

Tra gli estrogeni il farmaco di scelta è il 17beta-estradiolo (E2) in formulazione orale o in formulazione transdermica - gel o spray - per persone con fattori di rischio aggiuntivi per tromboembolismo venoso, in quanto le formulazioni transdermiche sembrano associarsi ad un rischio tromboembolico più basso rispetto alle formulazioni orali.

Tra gli antiandrogeni gli analoghi GnRH (triptorelina o leuprorelina) in formulazione iniettiva a somministrazione depot mensile sono considerati quelli con il miglior rapporto efficacia/sicurezza, mentre il ciproterone acetato per via orale riveste un ruolo residuale (20% dei pazienti circa).

Per la transizione Male to Female (MtF) si ritiene pertanto adeguato assicurare la disponibilità di:

- 17beta-estradiolo (E2) in formulazione orale e in formulazione transdermica sotto forma di gel cutaneo o spray;
- agonisti GnRH leuprorelina e triptorelina in formulazione depot mensile e, tra gli antiandrogeni orali, ciproterone acetato.

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Luca Barbieri, Responsabile del SERVIZIO ASSISTENZA TERRITORIALE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di legittimità in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2020/1084

IN FEDE

Luca Barbieri

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Luca Barbieri, Responsabile del SERVIZIO ASSISTENZA TERRITORIALE, In sostituzione del Direttore Generale della Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare, come disposto dalla nota protocollo n° PG/2020/499036 esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di merito in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2020/1084

IN FEDE

Luca Barbieri

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi
GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 1263 del 28/09/2020

Seduta Num. 38

OMISSIS

L'assessore Segretario

Corsini Andrea

Servizi Affari della Presidenza

Firmato digitalmente dal Responsabile Roberta Bianchedi