



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. 236 LEGISLATURA N. X

delibera
182

DE/PR/ARS 0 NC Oggetto: Riordino della disciplina della Commissione Regionale per l'Appropriatezza Terapeutica (CRAT) e cessazione delle attività delle Commissioni Terapeutiche di Area Vasta e dei rispettivi Prontuari di Area Vasta e ospedalieri e revoca della DGR 884/2014
Prot. Segr. 206

Lunedì 25 febbraio 2019, nella sede della Regione Marche, ad Ancona, in via Gentile da Fabriano, si è riunita la Giunta regionale, regolarmente convocata.

Sono presenti:

- LUCA CERISCIOLI Presidente
- ANNA CASINI Vicepresidente
- MANUELA BORA Assessore
- LORETTA BRAVI Assessore
- FABRIZIO CESETTI Assessore
- ANGELO SCIAPICHETTI Assessore

E' assente:

- MORENO PIERONI Assessore

Constatato il numero legale per la validità dell'adunanza, assume la Presidenza il Presidente della Giunta regionale, Luca Ceriscioli. Assiste alla seduta il Segretario della Giunta regionale, Deborah Giraldi.

Riferisce in qualità di relatore il Presidente Luca Ceriscioli.

La deliberazione in oggetto è approvata all'unanimità dei presenti.

NOTE DELLA SEGRETERIA DELLA GIUNTA

Inviata per gli adempimenti di competenza

- alla struttura organizzativa: _____
- alla P.O. di spesa: _____
- al Presidente del Consiglio regionale
- alla redazione del Bollettino ufficiale

Il _____

L'INCARICATO

Proposta o richiesta di parere trasmessa al Presidente del Consiglio regionale il _____

prot. n. _____

L'INCARICATO



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

OGGETTO: Riordino della disciplina della Commissione Regionale per l'Appropriatezza Terapeutica (CRAT) e cessazione delle attività delle Commissioni Terapeutiche di Area Vasta e dei rispettivi Prontuari di Area Vasta e Ospedalieri e revoca della DGR 884/2014.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente deliberazione, predisposto dalla PF Assistenza Farmaceutica, dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO il parere favorevole di cui all'articolo 16 bis, comma 1, della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20, sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica del dirigente della Posizione di Funzione Assistenza Farmaceutica e l'attestazione dello stesso che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione;

VISTA la proposta del Direttore dell'Agenda Regionale Sanitaria;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata a pagina 1;

DELIBERA

1. di rideterminare la disciplina della composizione della Commissione Regionale per l'Appropriatezza Terapeutica (CRAT), secondo quanto indicato nell'Allegato A che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto, e di revocare la DGR 884/2014;
2. di stabilire che le attività delle Commissioni Terapeutiche di Area Vasta (CTAV) e la validità dei rispettivi Prontuari di Area Vasta (PTAV) e Ospedalieri cesseranno in data 31.03.2019 e a partire dal 01.04.2019 sarà applicato il vigente Prontuario Terapeutico Ospedale-Territorio (PTOR) su tutto il territorio regionale;
3. che le disposizioni del precedente punto 2 costituiscono direttiva vincolante, ai sensi dell'art. 3 comma 2 lettera c), punti 4 e 6 della Legge Regionale 13/2003, per gli Enti del Servizio Sanitario Regionale.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
Deborah Giraldi

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
Luca Ceriscioli

✓

✓



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento:

- Legge 189 del 08/11/2012;
- DGR 135 del 26/2/2007, "Art.1, comma 796, lettera 1) punto 2 e lett. Z L. n. 296/2006 – Assistenza farmaceutica anno 2007 – Atto di indirizzo per le Aziende sanitarie e l'INRCA";
- Decreto Dirigente Servizio Salute n. 94/S04/2007 (Nomina CRAT);
- Decreto Dirigente Servizio salute n. 61/S04/2008 (Regolamento della Commissione Regionale per l'Appropriatezza Terapeutica (CRAT) per la valutazione di nuovi farmaci nella Regione Marche);
- DGR 1807 del 9/12/2008, "Legge 222/2007 atto d'indirizzo alle aziende sanitarie e all'INRCA per la riduzione della spesa farmaceutica con particolare riferimento alla spesa ospedaliera";
- DGR 767 del 28/05/2012, "Recepimento e attuazione dell'accordo Stato-Regioni del 18 novembre 2010 sull'accesso ai farmaci innovativi";
- D.L. 13 settembre 2012, n. 158 convertito con modificazione in Legge 8 novembre 2012, n. 198;
- DGR 884/2014 "Disciplina di riordino della rete regionale delle Commissioni Terapeutiche preposte al controllo dell'appropriatezza prescrittiva, al governo della spesa farmaceutica e alla definizione del Prontuario Terapeutico Ospedale - Territorio (PTOR) e dei Prontuari Terapeutici di Area Vasta (PTOAV);"
- Decreto n. 95/ARS del 03/10/2014 "DGR 884/2014 – Costituzione della Commissione Regionale per l'Appropriatezza Terapeutica (CRAT)";
- Decreto n. 2/ARS del 19/01/2016 "Commissione Regionale per l'Appropriatezza Terapeutica CRAT – Modifica della composizione" e s.m.i.;
- DGR 1721 del 17.12.2018 "Prontuario Terapeutico Ospedale / Territorio Regionale (PTOR) - XIX Edizione 3° aggiornamento 2018".

Motivazione ed esito dell'istruttoria:

La Commissione Regionale per l'Appropriatezza Terapeutica (CRAT), prevista dalla DGR n. 135/2007, è stata nominata con il decreto n. 94/2007 del Dirigente del Servizio Salute.

L'attuale Commissione di Appropriatezza Terapeutica è stata costituita a seguito della DGR 884/2014 con Decreto Dirigenziale n. 95/ARS del 03/10/2014 ed ha concluso il suo mandato il 31/12/2018. Tra i compiti assegnati vi è quello di definire le linee di indirizzo agli Enti del SSR nella scelta dei farmaci, monitorarne l'uso appropriato ed esprimere pareri in merito alla valutazione di nuovi farmaci che si sono resi via via disponibili sul mercato in relazione al loro inserimento nel prontuario Terapeutico Ospedale-Territorio Regionale (PTOR). La funzione della CRAT, è indispensabile per assicurare i Livelli Essenziali di Assistenza farmaceutici regionali.

Il Prontuario Terapeutico Ospedale-Territorio Regionale (PTOR) rappresenta un importante strumento per il governo clinico del farmaco e delle risorse terapeutiche sulla base delle evidenze



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

scientifiche disponibili in termini di efficacia, profilo e sostenibilità economica e costituisce uno strumento per gestire e ottimizzare la prescrizione farmaceutica.

Il PTOR rientra nelle politiche volte all'utilizzo appropriato dei farmaci in un'ottica di governo della spesa farmaceutica complessiva, garantendo al contempo un'omogenea e adeguata assistenza terapeutica su tutto il territorio regionale sia in ambito ospedaliero che territoriale.

Il PTOR, inoltre, è uno strumento dinamico per consentire ai clinici di rispondere ai bisogni assistenziali dei pazienti, utilizzando il trattamento

più efficace fra quelli disponibili, scelto secondo le più avanzate analisi della letteratura scientifica.

In questi anni la CRAT ha operato con costante impegno, svolgendo un ruolo fondamentale nella gestione della politica del farmaco: ha espresso pareri sulle richieste di inserimento in PTOR dei farmaci che contengono nuovi principi attivi e in particolare ha elaborato raccomandazioni sull'uso appropriato delle statine, degli inibitori di pompa protonica, degli antipsicotici atipici; ha fornito indicazioni per le linee guida sull'impegno dell'albumina umana, delle immunoglobuline umane e per il controllo del dolore oltre a fornire criteri/pareri sul vaccino anti-papillomavirus, sull'uso dei biosimilari favorendone l'introduzione automatica nel PTOR tramite recepimento del secondo *position paper* AIFA su tali farmaci, sui regolamenti per il funzionamento delle commissioni per i prontuari di Area Vasta, sulla corretta gestione della continuità assistenziale e delle prescrizioni ospedale-territorio.

In concomitanza con la conclusione del mandato della Commissione, nominata con Decreto Dirigenziale n. 95/2014, è emersa l'opportunità di costituire un organismo più snello che garantisca la presenza delle competenze scientifiche necessarie alla migliore definizione delle questioni all'ordine del giorno, sia con le figure professionali, medici e farmacisti in servizio presso la Regione Marche, sia con specialisti esterni che verranno individuati di volta in volta in base alla propria disciplina, piuttosto che fare riferimento alla rappresentanza fissa di specialisti delle numerose discipline ospedaliere, come aveva stabilito dalla precedente DGR 884/2014. Inoltre, con il presente atto si propone di ridurre da cinque a due i farmacisti dell'ASUR e di prevedere la presenza di un farmacista per ciascuna Azienda Ospedaliera del SSR, oltre che di un farmacologo, di un MMG e di un PLS. La durata della CRAT da 4 anni viene ridotta a 3 per favorire il maggior avvicendamento dei componenti.

Si ritiene, quindi, di costituire la nuova Commissione riformulandone la composizione, al fine di accelerare la valutazione dei nuovi farmaci e di conseguenza l'accesso alle cure per i cittadini della Regione Marche, nel rispetto dei principi di uniformità e universalità del SSR.

Dall'analisi dello "stato dell'arte" emerge che in ambito regionale il sistema è frammentato tra i PTO di Area Vasta e le rispettive commissioni, con tutte le possibili divergenze derivanti da ogni singola realtà. Si ritiene, quindi, necessario intervenire, adottando un unico Prontuario farmaceutico per tutto il territorio regionale, rendendo omogenea la fruibilità dei farmaci; pertanto, si propone con questo atto di terminare le attività al 31.03.2019 sia delle commissioni, sia di tutti i prontuari subordinati al PTOR. Di conseguenza dal 01.04.2019 verrà applicato in modo uniforme su tutto il territorio regionale il PTOR, nell'ultima versione approvata con DGR n. 1721/2018, la quale non confligge con l'atto proposto.

Pertanto, si ritiene opportuno procedere alla revoca della precedente DGR 884/2014 in quanto viene riorganizzata la composizione della CRAT e viene proposta la conclusione delle attività delle Commissioni Terapeutiche di Area Vasta (CTAV) e dei rispettivi Prontuari di Area Vasta (PTAV) e ospedalieri in data 31.03.2019.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Il presente atto di riordino in materia farmaceutica permette una visione e gestione organica del processo, chiarisce i ruoli, le competenze, le funzioni, le tempistiche e le attività su tutti i livelli coinvolti riaffermando e rinforzando la centralità dei Livelli Essenziali di Assistenza farmaceutica nella nostra Regione.

Il PTOR diventerà quindi l'unico prontuario regionale vigente e tutti gli Enti del SSR dovranno farvi riferimento.

Tale proposta è coerente con i seguenti provvedimenti del legislatore nazionale:

- D.L. 13 settembre 2012, n. 158 convertito con modificazione in Legge 8 novembre 2012, n. 198 (c.d. Decreto Balduzzi), che impone alle Regioni, al fine di garantire su tutto il territorio nazionale il rispetto dei livelli essenziali di assistenza, di assicurare (art. 10, comma 2) l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali a carico del SSN erogati attraverso gli ospedali e le Aziende Sanitarie Locali che, a giudizio della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA possiedono, alla luce dei criteri predefiniti dalla medesima CTS, il requisito della innovatività terapeutica come definito dall'accordo sancito in sede di Conferenza Permanente Stato Regioni, ma soprattutto di aggiornare, con periodicità almeno semestrale, il prontuario terapeutico ospedaliero regionale allo scopo di operare (art.10, comma 5) una razionalizzazione dell'impiego dei farmaci da parte delle strutture pubbliche e consolidare i percorsi assistenziali e guidare i clinici in percorsi diagnostici-terapeutici specifici;
- D.L. 18 ottobre 2012, n. 179 convertito con la legge 17 dicembre 2012, n. 221 (c.d. Decreto Sviluppo), che impone (art. 13 bis, comma 1) alle Regioni di attenersi alle motivate e documentate valutazioni espresse dall' AIFA per quanto riguarda l'adozione di eventuali decisioni basate sull'equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti differenti principi attivi.
- Determina AIFA n. 818/2018, "*Recante la procedure di applicazione dell'articolo 15, comma 11-ter, del decreto-legge 6 luglio 2012, n 95 (disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini, nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario) convertito con modificazioni nella legge 7 agosto 2012, n 135*", che stabilisce le linee guida sui criteri da applicare per la valutazione da parte di AIFA delle richieste di equivalenza terapeutica fra due o più farmaci.

Per quanto sopra specificato, si ritiene di rimodulare, in un unico atto, il ruolo della Commissione Terapeutica della Regione Marche per la valutazione dei farmaci che governano l'appropriato utilizzo e accesso alle terapie farmacologiche, organizzandola su di un unico livello, rappresentato dalla sola Commissione Regionale per l'Appropriatezza Terapeutica (CRAT).

Per tutto quanto sopra indicato, si propone alla Giunta Regionale l'adozione del presente atto.

Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6bis della L. 241/1990 e degli art. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il Responsabile del Procedimento
(Dott. Luigi Patregnani)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

PARERE DEL DIRIGENTE DELLA P. F. ASSISTENZA FARMACEUTICA

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo di legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione.

Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Attesta inoltre che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione.

Il Dirigente della Posizione di Funzione
(Dott. Luigi Patregnani)

PROPOSTA DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Il sottoscritto propone alla Giunta regionale l'adozione della presente deliberazione.

Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

IL DIRETTORE dell'ARS
(Dott. Rodolfo Pasquini)

La presente deliberazione si compone di n. 10 pagine, di cui n. 4 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

Il Segretario della Giunta
(Dott.ssa Deborah Giraldi)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ALLEGATO A

Commissione Regionale per l'Appropriatezza Terapeutica (CRAT)

1. COMPOSIZIONE

Presidente: Direttore Agenzia Regionale Sanitaria Marche

Componente 1: Dirigente PF Assistenza Farmaceutica - coordinatore

Componente 2: Dirigente PF Territorio e Integrazione Ospedale Territorio - vice-coordinatore

Componente 3: Dirigente PF Assistenza ospedaliera, emergenza-urgenza e ricerca

Componente 4: Dirigente Farmacia Ospedaliera AOR Ancona o suo sostituto

Componente 5: Dirigente Farmacia Ospedaliera AOMN o suo sostituto

Componente 6: Dirigente Farmacia Territoriale ASUR o suo sostituto

Componente 7: Dirigente Farmacia Ospedaliero ASUR o suo sostituto

Componente 8: Dirigente Farmacia Ospedaliero INRCA o suo sostituto

Componente 9: Direttore Sanitario di un Presidio Ospedaliero del SSR o suo sostituto

Componente 10: Direttore di Distretto ASUR o suo sostituto

Componente 11: Farmacologo di una Università della Regione Marche o suo sostituto

Componente 12: Medico di Medicina Generale (MMG) o suo sostituto

Componente 13: Pediatra di Libera Scelta (PLS) o suo sostituto

Segretario: Nominato dal Dirigente della PF Assistenza Farmaceutica

2. MODALITA' DI NOMINA

La Commissione è composta da Dirigenti dell'ARS e degli Enti del SSR e da esperti di varie discipline. Il Presidente e i componenti di cui al numero 1, 2 e 3 sono membri di diritto della Commissione. I componenti e i sostituti dal numero 4 al 10 sono nominati dal Direttore dell'ARS su proposta dei Direttori Generali dei rispettivi Enti del SSR. Il componente di cui al numero 11 è nominato dal Direttore dell'ARS sentiti i Rettori delle Università marchigiane. I componenti di cui al numero 12 e 13 sono nominati dal Direttore dell'ARS, su proposta delle OO.SS. della medicina convenzionata – Medicina Generale e Pediatria di Libera Scelta – rappresentativo della categoria.

Il sostituto, ove previsto, subentrerà in caso di assenza, impedimento o decadenza del titolare.

Le proposte di nomina devono essere trasmesse entro 15 giorni dalla data di richiesta e devono essere corredate di:



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- Disponibilità a far parte della Commissione;
- Curriculum professionale;
- Dichiarazione di non sussistenza di cause ostative alla nomina e di situazione di incompatibilità tali da determinare un conflitto di interessi con l'incarico.

I membri della CRAT:

- Sono dichiarati automaticamente decaduti in caso di assenze superiori al 50% delle sedute annuali e saranno sostituiti dai sostituti, ove previsti;
- Devono rinnovare annualmente la dichiarazione di non sussistenza di conflitto di interesse e comunque ogni qualvolta dovesse emergere una circostanza in contrasto con la dichiarazione precedentemente resa.

I membri della CRAT, in caso di cessazione del rapporto di lavoro, decadono dalla nomina.

La CRAT si potrà avvalere di gruppi di lavoro multidisciplinari e di specialisti delle Aziende Sanitarie Regionali chiamati al bisogno come relatori nelle seguenti discipline ospedaliere (DM 05.12.2006) :

- ✓ allergologia
- ✓ anestesia-rianimazione, terapia intensiva e del dolore,
- ✓ cardiologia-UTIC,
- ✓ dermatologia,
- ✓ ematologia,
- ✓ gastroenterologia,
- ✓ geriatria,
- ✓ immunologia,
- ✓ malattie endocrine, del ricambio e della nutrizione,
- ✓ malattie infettive e tropicali,
- ✓ medicina generale o medicina interna,
- ✓ neonatologia,
- ✓ neurologia,
- ✓ nefrologia,
- ✓ oncologia,
- ✓ ostetricia e ginecologia
- ✓ pediatria,
- ✓ pneumologia,
- ✓ psichiatria,
- ✓ reumatologia,



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

La consulenza degli specialisti esterni è richiesta con semplice lettera del Direttore dell'ARS Marche alle Aziende Sanitarie Regionali, che dovranno indicare il nominativo.

3. DURATA

I membri della CRAT restano in carica tre (3) anni.

4. COMPETENZE

La CRAT esercita le seguenti competenze:

1. Esprime pareri e/o raccomandazioni sull'impiego terapeutico di singoli principi attivi o di specifiche categorie terapeutiche con l'emanazione di documenti tematici o di modelli specifici per la richiesta o la prescrizione di medicinali;
2. Supporta il Servizio Sanità e l'ARS per gli aspetti tecnico scientifici riguardanti la politica regionale del farmaco ed in particolare i temi riguardanti l'appropriatezza terapeutica;
3. Valuta l'inserimento e/o l'esclusione dei principi attivi dal PTOR sia in autonomia che sulla base di specifiche richieste;
4. Esprime, su richiesta, pareri sui provvedimenti di aggiornamento dei centri autorizzati alla diagnosi ed alla redazione dei piani terapeutici, sulla prescrizione di medicinali che richiedono particolari competenze specialistiche o di quelli sottoposti a registro AIFA.

5. FUNZIONAMENTO

La CRAT è presieduta dal Direttore dell'ARS.

La Commissione:

- si riunisce di norma 4 volte l'anno, secondo un calendario stabilito al momento dell'insediamento;
- redige il Regolamento e predispone la modulistica per l'organizzazione interna, le procedure operative di funzionamento ed i criteri decisionali, nel rispetto delle indicazioni della presente deliberazione;
- in caso di urgenza può essere convocata dal Presidente con apposita convocazione con almeno 24 ore di anticipo per riunirsi in seduta straordinaria;
- si ritiene riunita in seduta ordinaria valida sono in presenza della metà più uno dei suoi membri;
- prende le decisioni su parere della maggioranza dei membri presenti, in caso di parità prevale il voto del Presidente;
- trasmette via email ai membri, tramite la Segreteria, il verbale della seduta che sarà approvato allo scadere del 10° giorno dalla data d'invio secondo la formula del silenzio-assenso

La partecipazione alle riunioni rientra tra i doveri d'ufficio e non sono previsti compensi; il rimborso di eventuali spese di missione è a carico dell'ente di appartenenza.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

La CRAT può avvalersi di specifiche posizioni funzionali dell'ARS e/o gruppi di lavoro che prevedano la partecipazione di esperti individuati dal Direttore dell'ARS nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale; ai medesimi si applicano le regole in materia di riservatezza e conflitto di interessi previste nel precedente punto 2 "Modalità di nomina".

Nel caso di attivazione di un gruppo di lavoro la CRAT individua tra i suoi membri un coordinatore che abbia il compito di organizzare e gestire le riunioni. La documentazione finale prodotta è sottoposta all'approvazione della CRAT.

La segreteria ha i seguenti compiti:

- ✓ esamina e istruisce le richieste di inserimento e/o i quesiti di natura tecnico scientifica posti alla commissione;
- ✓ aggiorna il file del PTOR sulla base delle decisioni prese della CRAT;
- ✓ predisporre una relazione annuale sulle attività della Commissione;
- ✓ redige il verbale della seduta e lo pubblica sul sito dell'ARS al seguente indirizzo:
http://www.regione.marche.it/ars/Aree-di-Attivit%C3%A0/Area-Assistenza-farmaceutica#12739_CRAT;
- ✓ trasmette via email ai membri, il verbale della seduta che sarà approvato allo scadere del 10° giorno dalla data d'invio secondo la formula del silenzio-assenso;
- ✓ gestisce l'archiviazione degli atti.