

**COMMISSIONE REGIONALE  
APPROPRIATEZZA TERAPEUTICA - CRAT**

**VERBALE RIUNIONE**

**RIUNIONE DEL 9 MAGGIO 2017**

**INIZIO: ORE 14,00**

**TERMINE: ORE 20,00**

**I. Ordine del giorno**

Riunione convocata dal Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria, con nota del 14/04/2017 prot.n. 3942/ARS/ASF/P, il giorno 9 maggio alle ore 14, presso l'Aula Biblioteca, VI° piano del Palazzo Rossini – Regione Marche – Ancona, con il seguente ordine del giorno:

- 1. Approvazione verbale del 07-03-2017;**
- 2. Valutazione farmaci (vedi file allegato);**
- 3. Definizione di criteri generali per la valutazione dei farmaci orfani;**
- 4. Approvazione dell'integrazione apportata dal Dott. Boemi al documento prodotto dal GdL farmaci del diabete;**
- 5. Valutazione del documento modificato dal GdL farmaci R03;**
- 6. Valutazione del documento prodotto dal GdL immunoglobuline sottocutanee;**
- 7. Varie ed eventuali.**

## **II. Presenti**

Tabella con le presenze e assenze

	<b>Componenti</b>	<b>Funzioni</b>	
1	Dott. Francesco Di Stanislao	Direttore ARS Marche	ASSENTE
2	Dott. Giorgio Amadio	Infettivologo AV4	ASSENTE
3	Dott. Roberto Antonicelli	Cardiologo INRCA	ASSENTE
4	Dott. Stefano Bianchi	Farmacista A.O. Marche Nord	PRESENTE
5	Dott. Massimo Boemi	Endocrinologo INRCA	PRESENTE
6	Dott. Marco Candela	Internista AV2	PRESENTE
7	Dott. Riccardo Centurioni	Ematologo AV3	PRESENTE
8	Dott. Antonio Cherubini	Geriatra INRCA	PRESENTE
9	Dott. Marco Dolci	PLS	PRESENTE
10	Dott. Marco Fabretti	MMG	ASSENTE
11	Dott. Massimo Fioretti	Farmacista AV4	ASSENTE
12	Dott.ssa Eleonora Guerrini	Nefrologa AV2	PRESENTE
13	Dott. Giovanni Guidi	Direttore Distretto San. AV1	ASSENTE
14	Dott. Isidoro Mazzoni	Farmacista AV5	PRESENTE
15	Dott. Vincenzo Moretti	Farmacista AOUAN	PRESENTE
16	Dott. Paolo Pedrolli	Psichiatra AV2	ASSENTE
17	Dott.ssa Anna Maria Resta	Farmacista AV1	PRESENTE
18	Dott. Luigi Patregnani	PF / Af ARS Marche	PRESENTE
19	Dott. Umberto Torresi	Oncologo AV3	ASSENTE
20	Dott. Alberto Tubaldi	Pneumologo AV3	PRESENTE
21	Dott.ssa Daniela Zavalloni	Farmacista CRFV ARS Marche	PRESENTE

## **III. Attività previste all'OdG**

### **1. Approvazione verbale del 07-03-2017**

La CRAT approva all'unanimità il verbale della riunione tenutasi il 7 marzo 2017.

### **2. Valutazione farmaci.**

In allegato le decisioni assunte dalla CRAT.

### **3. Definizione di criteri generali per la valutazione dei farmaci orfani**

I farmaci orfani e quelli per il trattamento delle malattie rare continueranno ad essere oggetto di valutazione da parte della CRAT, dietro richiesta dell'azienda farmaceutica corredata da apposita documentazione e, in caso di parere positivo verranno inclusi nel PTOR, identificati da apposito asterisco.

Tali farmaci non dovranno essere presenti obbligatoriamente in farmacia.

I componenti della CRAT hanno evidenziato l'elevato impatto economico che ricade sulle strutture che hanno in carico pazienti affetti da malattie rare e hanno avanzato la proposta di gestire i costi delle malattie rare come extra budget.

#### **4. Approvazione dell'integrazione apportata dal Dott. Boemi al documento prodotto dal GdL farmaci del diabete**

I componenti della Commissione approvano all'unanimità le integrazioni apportate al documento.

Il documento sarà pubblicato a seguito di aggiornamento dell'allegato contenente i prezzi delle terapie per il diabete.

#### **5. Valutazione del documento modificato dal GdL farmaci R03**

Il documento dei farmaci R03 sarà ulteriormente rivisto alla luce delle osservazioni inoltrate via email dal Dott. Fabretti che non ha presenziato alla riunione.

Vanno, inoltre, approfonditi gli aspetti epidemiologici e di farmaco-utilizzazione relativi alle due patologie respiratorie (asma e BPCO).

#### **6. Valutazione del documento prodotto dal GdL immunoglobuline sottocutanee**

I componenti della CRAT approvano all'unanimità il documento sulle immunoglobuline sottocute che verrà trasmesso dall'ARS agli Enti del SSR.

#### **7. Varie ed eventuali**

Per le prossime riunioni della CRAT, la convocazione con l'ordine del giorno e l'elenco dei farmaci assegnati ai relatori di competenza sarà inviata 30 giorni prima della riunione, al fine di consentire ai relatori una congrua tempistica per la valutazione dei farmaci e, di permettere agli altri componenti

della Commissione di visionare le relazioni prima della riunione.

Si rimarca la completezza delle informazioni richieste e, in modo particolare, della sezione dedicata ai commenti delle considerazioni effettuate.

#### **IV. Considerazioni conclusive**








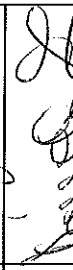
- Il presente verbale sarà approvato nel corso della prossima riunione;
- La CRAT si riunirà il giorno 4 luglio 2017, seguirà la convocazione ufficiale.

#### **V. Note aggiuntive**

E' in corso la richiesta dei nominativi che andranno a sostituire i componenti decaduti. Seguirà il Decreto di modifica della composizione della Commissione.

## 1° GRUPPO

## CRAT

QUALIFICA	NOME E COGNOME	AZIENDA	TELEFONO	CELLULARE	MAIL	RIUNIONE DEL
Presidente	Dott. Francesco Di Stanislao	Direttore ARS Marche	0718064057		<a href="mailto:francesco.distanislao@regione.marche.it">francesco.distanislao@regione.marche.it</a>	FIRMA
Componente	Dott. Massimo Boemi	Endocrinologo INRCA	0718003577	3332492796	<a href="mailto:m.boemi@inrca.it">m.boemi@inrca.it</a>	
Componente	Dott. Marco Candela	Internista AV2	0732707235	3398322859	<a href="mailto:marco.candela@sanita.marche.it">marco.candela@sanita.marche.it</a>	
Componente	Dott. Marco Fabretti	MMG	0712070636	327 5766150	<a href="mailto:fabretti.marco@gmail.com">fabretti.marco@gmail.com</a>	
Componente	Dott. Massimo Fioretti	Farmacista AV4	07346252841	3398596655	<a href="mailto:massimo.fioretti@sanita.marche.it">massimo.fioretti@sanita.marche.it</a>	
Componente	Dott.ssa Eleonora Guerrini	Nefrologa AV2		3386197067	<a href="mailto:leonora.guerrini@sanita.marche.it">leonora.guerrini@sanita.marche.it</a>	
Componente	Dott. Vincenzo Moretti	Farmacista AOUAN	0715964583	33959373557	<a href="mailto:vincenzo.moretti@ospedalinuniti.marche.it">vincenzo.moretti@ospedalinuniti.marche.it</a>	
Componente	Dott.ssa Anna Maria Resta	Farmacista AV1	0721882756	338 6897824	<a href="mailto:anna.resta@sanita.marche.it">anna.resta@sanita.marche.it</a>	
Componente	Dott. Alberto Tubaldi	Pneumologo AV3	07332572314	3406879507	<a href="mailto:alberto.tubaldi@sanita.marche.it">alberto.tubaldi@sanita.marche.it</a>	
Segreteria Scientifica	Dott.ssa Daniela Zavalloni	Farmacista CRFV ARS Marche	071 8064141	3347834754	<a href="mailto:daniela.zavalloni@regione.marche.it">daniela.zavalloni@regione.marche.it</a>	





QUALIFICA	NOME E COGNOME	AZIENDA	TELEFONO	CELLULARE	MAIL	FIRMA
Componente	Dott. Giorgio Amadio	Infettivologo AV4	07346252306	3381802145	<a href="mailto:giorgio.amadio@sanita.marche.it">giorgio.amadio@sanita.marche.it</a>	
Componente	Dott. Roberto Antonicelli	Cardiologo INRCA	07180003450	3387660855	<a href="mailto:r.antonicelli@inrca.it">r.antonicelli@inrca.it</a>	
Componente	Dott. Stefano Bianchi	Farmacista A.O. Marche Nord	0721365009	3391326435	<a href="mailto:stefano.bianchi@ospedaleimarchenord.it">stefano.bianchi@ospedaleimarchenord.it</a>	
Componente	Dott. Riccardo Centurioni	Ematologo AV3	0733823267	3459058591	<a href="mailto:ricentu@tin.it">ricentu@tin.it</a>	
Componente	Dott. Antonio Cherubini	Geriatra INRCA	0718003284	3479545439	<a href="mailto:a.cherubini@inrca.it">a.cherubini@inrca.it</a>	
Componente	Dott. Marco Dolci	PLS	0733771734	335 6683192	<a href="mailto:marc.dolci@tiscali.it">marc.dolci@tiscali.it</a>	
Componente	Dott. Giovanni Guidi	Direttore Distretto San. AV1	0721882800	338 4853949	<a href="mailto:giovanni.guidi@sanita.marche.it">giovanni.guidi@sanita.marche.it</a>	
Componente	Dott. Isidoro Mazzoni	Farmacista AV5	0736358358	339 6229445	<a href="mailto:isidoro.mazzoni@sanita.marche.it">isidoro.mazzoni@sanita.marche.it</a>	
Componente	Dott. Paolo Pedrolli	Psichiatra AV2	07179092292	3398224573	<a href="mailto:paolo.pedrolli@sanita.marche.it">paolo.pedrolli@sanita.marche.it</a>	
Componente	Dott. Umberto Torresi	Oncologo AV3		3383762398	<a href="mailto:umberto.torresi@sanita.marche.it">umberto.torresi@sanita.marche.it</a>	
Componente	Dott. Luigi Patregnani	PF / Af ARS Marche	0718064082	3476296006	<a href="mailto:luigi.patregnani@regione.marche.it">luigi.patregnani@regione.marche.it</a>	

PRINCIPIO ATTIVO	NOME COMMERCIALE	NOTE	DECISIONE DELLA COMMISSIONE
EVEROLIMUS	VOTUBIA	SI RIMANDA LA DISCUSSIONE	SOSPENSIONE TEMPORANEA DEL PARERE
SUFENTANIL CITRATO	ZALVISO	SI RIMANDA LA DISCUSSIONE	SOSPENSIONE TEMPORANEA DEL PARERE
IDARUCIZUMAB	PRAXBIND	E' RACCOMANDABILE CHE LE STRUTTURE SI DOTINO DEGLI APPOSITI TEST DI COAGULAZIONE	INSERIMENTO IN PTOR
ALBUTRENONACOG ALFA	IDELVION	FARMACO PER MALATTIA RARA	INSERIMENTO IN PTOR*
GOLIMUMAB	SIMPONI (SpA assiale nr) (G.U. n.45 23.02.17)	TRA I MEDICINALI BIOLOGICI CON STESSA INDICAZIONE PRIVILEGIARE QUELLO CON IL MIGLIOR RAPPORTO COSTO BENEFICIO. REGISTRO AIFA	INSERIMENTO IN PTOR
SUSOCTOCOG ALFA	OBIZUR	SI RIMANDA LA DISCUSSIONE	SOSPENSIONE TEMPORANEA DEL PARERE
NALOXEGOL	MOVENTIG	NOTA AIFA 90	INSERIMENTO IN PTOR

NINTEDANIB	VARGATEF	REGISTRO AIFA	INSERIMENTO IN PTOR
OBINUTUZUMAB	GAZYVARO	FARMACO PER MALATTIA RARA	INSERIMENTO IN PTOR*
EFMORCTOCOG ALFA	ELOCTA	SI RIMANDA LA DISCUSSIONE	SOSPENSIONE TEMPORANEA DEL PARERE
EFTRENONACOG	ALPROLIX	SI RIMANDA LA DISCUSSIONE	SOSPENSIONE TEMPORANEA DEL PARERE
EMTRICITABINA/ TENOFOVIR ALAFENAMIDE	DESCOVY	TRUVADA SARA' UTILIZZABILE FINOA D ESAURIMENTO SCORTE	INSERIMENTO IN PTOR ED ESCLUSIONE DI TRUVADA
ELOTUZUMAB	EMPLICITI	FARMACO PER MALATTIA RARA	INSERIMENTO IN PTOR*
FLUOCINOLONE ACETONIDE	ILUVIEN	PT OSPEDALIERO (rimborsabilita' solo per pazienti pseudofachici)	INSERIMENTO IN PTOR
CRIZOTINIB	XALKORI (NSCLC 1° LINEA) (G.U. n.45 23.02.17)	REGISTRO AIFA	INSERIMENTO IN PTOR
ALIROCUMAB	PRALUENT	REGISTRO AIFA	INSERIMENTO IN PTOR
MIGALASTAT	GALAFOLD	FARMACO PER MALATTIA RARA	INSERIMENTO IN PTOR*
ATALUREN	TRANSLARNA	FARMACO PER MALATTIA RARA	INSERIMENTO IN PTOR*



MEPOLIZUMAB	NUCALA	PT AIFA	INSERIMENTO IN PTOR
BLINATUMOMAB	BLINCYTO	INNOVAZIONE POTENZIALE FARMACO PER MALATTIA RARA	INSERIMENTO IN PTOR*
PANITUMUMAB	VECTIBIX (mCRC 1° LINEA CON FOLFIRI) (G.U. n. 46 24.02.17)	CHIUSURA REGISTRO MONITORAGGIO	INSERIMENTO IN PTOR
SOFOSBUVIR/ VELPATASVIR	EPCLUSA	INNOVAZIONE TERAPEUTICA REGISTRO AIFA	INSERIMENTO IN PTOR

