





DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

**OGGETTO: 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).**

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dall'Agenzia Regionale Sanitaria 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;

VISTA la proposta del direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria che contiene il parere favorevole di cui all'articolo 16, comma 1, lettera d) della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20 sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica e l'attestazione dello stesso che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

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

DELIBERA

- di istituire la Commissione Regionale per l'Appropriatezza Terapeutica (CRAT) e le Commissioni Terapeutiche di Area Vasta (CTAV) secondo quanto indicato nell'Allegato A alla presente deliberazione che costituisce parte integrante della stessa;
- di stabilire che le Commissioni (CRAT, sottogruppo di lavoro di onco-ematologia e la Commissione Regionale per la redazione del Prontuario Terapeutico Ospedale- Territorio Regionale) istituite ai sensi della deliberazione della Giunta regionale n. 135/2007 esercitano le funzioni fino all'insediamento della Commissione istituita ai sensi della presente deliberazione;
- di stabilire che le Commissioni locali/area vasta deputate alla stesura, applicazione e aggiornamento dei prontuari terapeutici locali/AV, istituite ai sensi della deliberazione della Giunta regionale n. 1795/2012, esercitano le funzioni fino all'insediamento delle Commissioni istituite ai sensi della presente della presente deliberazione;
- di incaricare gli enti del SSR dell'adozione del provvedimento di disciplina e costituzione delle relative Commissioni Terapeutiche di Area Vasta entro il termine di 45 giorni dall'approvazione del presente provvedimento, dandone informazione alla Commissione Regionale e di stabilire che, decorso tale termine, le Commissioni Terapeutiche Locali/AV si intenderanno decadute.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

Elisa Mordani

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA

Gian Mario Spacca



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

**Normativa di riferimento:**

- DGR n. 135 del 26/02/2007
- DGR n. 1807 del 09/12/2008
- DGR n. 1795 del 28/12/2012 (Aggiornamento Prontuario Terapeutico Ospedale- Territorio Regionale (PTOR))
- 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)
- Decreto dirigente Servizio Salute n. 97/S04/2009 (Costituzione Commissione regionale per la redazione, valutazione, aggiornamento del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale PTOR)

**Motivazione ed esito dell'istruttoria:**

La Commissione Regionale per l'Appropriatezza Terapeutica (CRAT) ed il sottogruppo di lavoro di oncoematologia, previsti dalla DGR n. 135/2007, sono stati nominati con il decreto n. 94/2007 del dirigente del Servizio Salute. Le funzioni della CRAT e del sottogruppo di oncoematologia sono individuate nella DGR n. 135/2007 e maggiormente dettagliate nello stesso decreto di nomina.

In particolare la CRAT è stata chiamata a definire linee di indirizzo nella scelta dei farmaci e ad elaborare indicazioni per il loro uso appropriato, ad esprimere pareri in ordine alla valutazione di "nuovi farmaci" che si sono resi via via disponibili sul mercato in relazione alla loro introduzione nel Prontuario Terapeutico Ospedale - Territorio Regionale (PTOR).

Con decreto del dirigente del Servizio Salute 97/S04/2009 è stata istituita anche la Commissione Regionale per la redazione del Prontuario Terapeutico Ospedale - Territorio Regionale con il compito principale di supportare la CRAT nella redazione, valutazione ed aggiornamento del PTOR.

Il Prontuario Terapeutico Ospedale – Territorio Regionale (PTOR) rappresenta un importante elemento per il governo clinico del farmaco e propone una selezione delle risorse terapeutiche sulla base delle evidenze scientifiche disponibili (in termini di efficacia, profilo di rischio e sostenibilità economica) e costituisce uno strumento per gestire e ottimizzare la prescrizione farmaceutica.

Il PTOR rientra nelle politiche volte a favorire l'utilizzo appropriato dei farmaci in un'ottica di governo della spesa farmaceutica complessiva e di contenimento dei costi, garantendo al contempo un'omogenea e adeguata assistenza terapeutica su tutto il territorio regionale (assistenza farmaceutica ospedaliera e territoriale). L'impostazione è necessariamente dinamica per consentire ai clinici di rispondere ai bisogni assistenziali dei pazienti, utilizzando il trattamento più efficace fra quelli disponibili, scelto secondo le più avanzate metodologie di analisi della letteratura scientifica.

In questi anni la CRAT ha operato con proficuo e costante impegno ed ha svolto un ruolo fondamentale nella gestione della politica del farmaco a livello regionale.

Ha espresso pareri sulla richiesta di inserimento in PTOR di specifici principi attivi ed ha elaborato raccomandazioni sull'uso appropriato delle statine, degli inibitori di pompa protonica, degli antipsicotici atipici, linee



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

guida sull'impiego dell'albumina umana delle immunoglobuline umane endovena e per il controllo del dolore oltre a fornire criteri/pareri sul vaccino antipapillomavirus, sull'uso dei biosimilari e sui regolamenti per il funzionamento delle commissioni per i prontuari di area vasta e sulla corretta gestione della continuità assistenziale e delle prescrizioni ospedale-territorio.

Il Legislatore nazionale:

- con l'adozione del D.L. 13 settembre 2012, n. 158 convertito con modificazioni in Legge 8 novembre 2012, n. 189 (c.d. Decreto Balduzzi), 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 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, i prontuari terapeutici ospedalieri regionali allo scopo di operare (art. 10, comma 5) una razionalizzazione dell'impiego dei farmaci da parte delle strutture pubbliche e consolidare prassi assistenziali e guidare i clinici in percorsi diagnostico-terapeutici specifici;
- con l'adozione del D.L. 18 ottobre 2012, n. 179 convertito con la legge 17 dicembre 2012, n. 221 (c.d. Decreto Sviluppo), invece, impone (art. 13 bis, comma 1) alle Regioni di attenersi alle motivate e documentate valutazioni espresse da AIFA per quanto riguarda l'adozione di eventuali decisioni basate sull'equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti differenti principi attivi.

Gli interventi legislativi in materia di spesa sanitaria operati in questi anni da AIFA e dal legislatore nazionale, le variazioni dell'organizzazione sanitaria regionale e i normali avvicendamenti in ambito lavorativo di alcuni membri, impongono, pertanto, di rivedere composizione, ruolo e una revisione di parte dei compiti svolti dalla CRAT ma anche dal sottogruppo di oncematologia e dalla Commissione Regionale per la redazione del Prontuario Terapeutico Ospedale - Territorio Regionale (PTOR) istituite con DGR del 26/2/2007, n. 135 e Decreti n. 94/S04/2007 e 97/S04/2009, modificando di fatto alcune delle attività che erano previste dai rispettivi regolamenti di istituzione.

Per quanto sopra specificato, si ritiene opportuno rimodulare/disciplinare in un unico atto i ruoli delle Commissioni Terapeutiche della Regione Marche per la valutazione dei farmaci che governano l'appropriato utilizzo e accesso alle terapie farmacologiche, organizzandole su due livelli, uno regionale, rappresentato dalla sola Commissione Regionale per l'Appropriatezza Terapeutica (CRAT) ed uno locale, rappresentato dalle Commissioni Terapeutiche di Area vasta (CTAV), secondo le Disposizioni di cui all'Allegato A al presente atto che apportano modifiche sugli aspetti riguardanti:

1. Composizione;
2. Modalità di nomina;
3. Durata;
4. Competenze;
5. Funzionamento.

E' altresì necessario che le Commissioni Terapeutiche sviluppino azioni di governo in modo coordinato sui differenti setting assistenziali: ospedaliero, dimissione, visita specialistica, assistenza sanitaria territoriale.

Y



**DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

Al fine di non interrompere l'attività e dare continuità a una funzione importante nell'ambito della politica del farmaco fino all'insediamento delle Commissioni di cui alla presente deliberazione, le funzioni sono esercitate dalla Commissione Regionale per l'Appropriatezza Terapeutica, istituita con decreto del dirigente Servizio Salute 94/S04/2007, e delle Commissioni Terapeutiche di locali/Area Vasta, istituite ai sensi della deliberazione della Giunta regionale n. 135/2007.

Pertanto, per quanto prima esposto si propone di:

- di istituire la Commissione Regionale per l'Appropriatezza Terapeutica (CRAT) e le Commissioni Terapeutiche di Area Vasta (CTAV) secondo quanto indicato nell'Allegato A alla presente deliberazione che costituisce parte integrante della stessa;
- di stabilire che le Commissioni (CRAT, sottogruppo di lavoro di onco-ematologia e la Commissione Regionale per la redazione del Prontuario Terapeutico Ospedale- Territorio Regionale) istituite ai sensi della deliberazione della Giunta regionale n. 135/2007 esercitano le funzioni fino all'insediamento della Commissione istituita ai sensi della presente deliberazione;
- di stabilire che le Commissioni locali/area vasta deputate alla stesura, applicazione e aggiornamento dei prontuari terapeutici locali/AV, istituite ai sensi della deliberazione della Giunta regionale n. 1795/2012, esercitano le funzioni fino all'insediamento delle Commissioni istituite ai sensi della presente della presente deliberazione;
- di incaricare gli enti del SSR dell'adozione del provvedimento di disciplina e costituzione delle relative Commissioni Terapeutiche di Area Vasta entro il termine di 45 giorni dall'approvazione del presente provvedimento, dandone informazione alla Commissione Regionale e di stabilire che, decorso tale termine, le Commissioni Terapeutiche Locali/AV si intenderanno decadute.

**IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO**

  
Stefano Sagratella

**PROPOSTA E PARERE DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA**

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione e ne propone l'adozione alla Giunta Regionale. Attesta inoltre che dalla presente deliberazione non deriva, né può derivare alcun impegno di spesa a carico delle Regione.

**IL DIRETTORE**

**DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA**

  
Enrico Bordini



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

La presente deliberazione si compone di n. 11 pagine, di cui n. 5 pagine di allegati che formano parte integrante e sostanziale della stessa.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

Elsa Moroni



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Allegato A

## Commissione Regionale per l'Appropriatezza Terapeutica (CRAT)

### 1. COMPOSIZIONE

La CRAT è composta da:

- a) il Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria;
- b) il Dirigente della PF Assistenza farmaceutica;
- c) un pediatra di Libera scelta (PLS);
- d) un medico di Medicina Generale (MMG);
- e) un farmacologo;
- f) un medico specialista in Malattie Infettive;
- g) un medico specialista in Anestesia-Rianimazione;
- h) un medico specialista in Ematologia;
- i) un medico specialista in Cardiologia-UTIC;
- j) un medico specialista in Endocrinologia;
- k) un medico specialista in Pediatria-Neonatologia;
- l) un medico specialista in Neurologia;
- m) un medico specialista in Oncologia;
- n) un medico specialista in Psichiatria;
- o) un medico specialista in Nefrologia;
- p) un medico specialista in Pneumologia;
- q) un medico responsabile di Distretto sanitario;
- r) un farmacista per ogni commissione terapeutica delle AV dell'ASUR e delle commissioni degli altri Enti del SSR;

Le funzioni di segreteria della CRAT sono svolte da un funzionario regionale individuato dal dirigente del Servizio Sanità.

### 2. MODALITA' DI NOMINA

I soggetti di cui alle lettere c) e d) sono nominati dal Direttore dell'ARS su proposta delle OO.SS. della medicina convenzionata – Medicina Generale e Pediatria di Libera Scelta - di un nominativo rappresentativo della categoria.

Il soggetto di cui alla lettera e) è nominato dal Direttore dell'ARS, attingendo dall'elenco dei nomi proposti dai Rettori delle Università marchigiane.

I soggetti di cui alle lettere da f) a p) sono nominati dal Direttore dell'ARS, attingendo dall'elenco dei nomi proposti - un nominativo per ogni specializzazione indicata al punto 1 - dai Direttori Generali degli enti del SSR.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

I soggetti di cui alle lettere da q) a r) sono nominati dal Direttore dell'ARS, su proposta delle Commissioni terapeutiche di AV.

Le proposte devono essere trasmesse entro 10 giorni dalla data di richiesta e devono essere corredate di:

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

I membri della CRAT nominati:

- Non possono farsi sostituire;
- Sono dichiarati automaticamente decaduti in caso di assenze superiori al 50% delle sedute annuali;
- Devono rinnovare la dichiarazione di non sussistenza di ragioni di conflitto di interessi annualmente, o comunque ogni qualvolta dovesse sopraggiungere una circostanza in contrasto con la dichiarazione precedentemente resa.

I membri della CRAT, in caso di cessazione del rapporto di lavoro, sono sostituiti con le stesse regole previste per la nomina.

### **3. DURATA**

I membri della CRAT restano in carica quattro (4) anni.

### **4. COMPETENZE**

La CRAT esercita le seguenti competenze:

- A. Esprime pareri e/o raccomandazioni sull'impiego terapeutico di singoli principi attivi o su specifiche categorie terapeutiche con l'emanazione di documenti tematici o di modelli specifici per la richiesta o la prescrizione di medicinali;
- B. 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;
- C. Valuta l'inserimento e/o l'esclusione dei principi attivi dal PTOR sia in autonomia che sulla base di una specifica richiesta;
- D. Esprime, se richiesti, pareri sui provvedimenti di aggiornamento dei centri autorizzati alla diagnosi ed alla redazione dei piani terapeutici, alla prescrizione di medicinali che richiedono particolari competenze specialistiche o di quelli sottoposti a registro informatizzato AIFA.

### **5. FUNZIONAMENTO**

La CRAT è presieduta dal Direttore dell'ARS.

La Commissione:





## DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- si riunisce di norma almeno 5 volte l'anno, secondo un calendario stabilito al momento dell'insediamento;
- dovrà, subito dopo l'insediamento, redigere il Regolamento e la modulistica per definire l'organizzazione interna, le procedure operative di funzionamento ed i criteri decisionali, nel rispetto delle indicazioni della presente deliberazione;
- il Presidente può convocare la CRAT in seduta straordinaria, con apposita convocazione che deve pervenire ai membri almeno con 7 giorni di anticipo;
- le sedute sono validamente costituite alla presenza della metà più uno dei suoi membri;
- le decisioni sono prese a maggioranza dei membri presenti, in caso di parità il voto del Presidente vale doppio;
- la Segreteria invia ai membri per mail il verbale della seduta che sarà approvato allo scadere del 15° giorno dalla data dell'invio secondo la formula del silenzio-assenso;
- per la partecipazione alle riunioni non sono previsti compensi. Il rimborso di eventuali spese di missione è a carico dell'ente di appartenenza.

La CRAT può avvalersi di specifiche posizioni funzionali dell'ARS e/o di sottogruppi di lavoro che prevedano, qualora lo si ritenga opportuno, la partecipazione anche di esperti esterni individuati e nominati dalla commissione stessa che saranno sottoposti alle stesse regole per quanto riguarda la riservatezza ed il conflitto di interessi come stabilito al punto 2 Modalità di nomina.

Nel caso di attivazione di un sottogruppo di lavoro, la CRAT individua tra i suoi membri uno o più coordinatori che hanno funzioni di organizzare e gestire le riunioni. La documentazione finale prodotta è sottoposta all'approvazione della CRAT.

I farmacisti nominati nella CRAT costituiscono la Segreteria Scientifica della Commissione, a cui spetta l'obbligo di aggiornamento semestrale del PTOR e di svolgere tutte le attività inerenti il collegamento e coordinamento con la rete delle Commissioni Terapeutiche di Area Vasta.

## Commissioni Terapeutiche di Area Vasta (CTAV)

### 1. COMPOSIZIONE

Le CTAV sono composte da:

- a) Un medico di Direzione Medica di presidio;
- b) un pediatra di Libera scelta (PLS);
- c) un medico di Medicina Generale (MMG);
- d) un medico specialista in Malattie Infettive;
- e) un medico specialista in Anestesia-Rianimazione;
- f) un medico specialista in Ematologia;
- g) un medico specialista in Cardiologia-UTIC;

Y



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- h) un medico specialista in Endocrinologia;
- i) un medico specialista in Pediatria-Neonatologia;
- j) un medico specialista in Neurologia;
- k) un medico specialista in Oncologia;
- l) un medico specialista in Psichiatria;
- m) un medico specialista in Nefrologia;
- n) un medico specialista in Pneumologia;
- o) un medico responsabile di Distretto sanitario;
- p) tre farmacisti;

Le funzioni di segreteria della CTAV svolte da un funzionario individuato dal Direttore dell'Area Vasta.

## **2. MODALITA' DI NOMINA**

Il soggetto di cui alla lettera a) è nominato dal Direttore dell'Area vasta.

I soggetti di cui alle lettere b) e c) sono nominati dal Direttore dell'Area vasta su proposta delle OO.SS. della medicina convenzionata – Medicina Generale e Pediatria di Libera Scelta - di un nominativo rappresentativo della categoria.

I soggetti di cui alle lettere da d) a p) sono nominati dal Direttore dell'Area Vasta, attingendo dall'elenco dei nomi proposti - un nominativo per ogni specializzazione indicata al punto 1 - dai Direttori Generali degli enti del SSR, ove nel territorio insiste una Azienda Ospedaliera e dal Collegio di Direzione di AV.

Le proposte devono essere trasmesse entro 10 giorni dalla data di richiesta e devono essere corredate di:

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

I membri delle CTAV nominati:

- Non possono farsi sostituire;
- Sono dichiarati automaticamente decaduti in caso di assenze superiori al 50% delle sedute annuali;
- Devono rinnovare la dichiarazione di non sussistenza di ragioni di conflitto di interessi annualmente, o comunque ogni qualvolta dovesse sopraggiungere una circostanza in contrasto con la dichiarazione precedentemente resa.

I membri delle CTAV, in caso di cessazione del rapporto di lavoro, sono sostituiti con le stesse regole previste per la nomina.

## **3. DURATA**

I membri della CTAV restano in carica quattro (4) anni.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

#### 4. COMPETENZE

Le CTAV esercitano le seguenti competenze:

- A. Valuta l'inserimento e/o l'esclusione dei principi attivi dal PTOAV sia in autonomia che sulla base di una specifica richiesta, nel rispetto dei principi attivi inseriti nel PTOR;
- B. Esprime pareri e/o raccomandazioni sull'impiego terapeutico di singoli principi attivi o su specifiche categorie terapeutiche con l'emanazione di documenti tematici o di modelli specifici per la richiesta o la prescrizione di medicinali.

#### 5. FUNZIONAMENTO

Le CTAV sono presiedute dal medico di Direzione Medica di presidio.

Le Commissioni:

- si riuniscono di norma almeno 5 volte l'anno, secondo un calendario stabilito al momento dell'insediamento;
- dovranno, subito dopo l'insediamento, redigere il Regolamento e la modulistica per definire l'organizzazione interna, le procedure operative di funzionamento ed i criteri decisionali, nel rispetto delle indicazioni della presente deliberazione;
- il Presidente può convocare la CTAV in seduta straordinaria, con apposita convocazione che deve pervenire ai membri almeno con 7 giorni di anticipo;
- le sedute sono validamente costituite alla presenza della metà più uno dei suoi membri;
- le decisioni sono prese a maggioranza dei membri presenti, in caso di parità il voto del Presidente vale doppio;
- la Segreteria invia ai membri per mail il verbale della seduta che sarà approvato allo scadere del 15° giorno dalla data dell'invio secondo la formula del silenzio-assenso;
- per la partecipazione alle riunioni non sono previsti compensi. Il rimborso di eventuali spese di missione è a carico dell'ente di appartenenza.

Le CTAV possono avvalersi, qualora lo si ritenga opportuno, anche di esperti esterni individuati e nominati dalle commissioni stesse, che saranno sottoposti alle stesse regole per quanto riguarda la riservatezza ed il conflitto di interessi come stabilito al punto 2 Modalità di nomina.

Nel caso di attivazione di un sottogruppo di lavoro, le CTAV individuano tra i suoi membri uno o più coordinatori che hanno funzioni di organizzare e gestire le riunioni. La documentazione finale prodotta è sottoposta all'approvazione delle CTAV.

I farmacisti nominati nelle CTAV costituiscono la Segreteria Scientifica della Commissione, a cui spetta l'obbligo di svolgere tutte le attività inerenti il collegamento e coordinamento con la rete delle Commissioni Terapeutiche di Area Vasta.