



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

OGGETTO: 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) - Modifica ed integrazione componenti

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 modificare ed integrare la composizione della Commissione Regionale per l'Appropriatezza Terapeutica (CRAT) inserendo un medico specialista in Medicina Interna ed un medico specialista in Geriatria;
- di sostituire l'ALLEGATO A della DGR n. 884/2014 con l'ALLEGATO A della presente deliberazione.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

Elisa Moroni

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);
- DGR n. 884 del 21/07/2014.

Motivazione ed esito dell'istruttoria:

Con l'adozione della DGR 884/2014 è stato deciso 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;
- 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;
- 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;
- 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.

Al fine di assicurare una maggiore presenza di branche specialistiche mediche, si ritiene opportuno allargare la composizione della Commissione Regionale per l'Appropriatezza Terapeutica (CRAT) prevedendo fra i componenti un medico specialista in Medicina Interna ed un medico specialista in Geriatria.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Pertanto, per quanto sopra esposto si propone di:

- di modificare ed integrare la composizione della Commissione Regionale per l'Appropriatezza Terapeutica (CRAT) inserendo un medico specialista in Medicina Interna ed un medico specialista in Geriatria
- di sostituire l'ALLEGATO A della DGR n. 884/2014 con l'ALLEGATO A della presente deliberazione.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Stefano Sagratiella
Stefano Sagratiella

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
Enrico Bordini

La presente deliberazione si compone di n. 8 pagine, di cui n. 5 pagine di allegati che formano parte integrante e sostanziale della stessa.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

Elisa Moroni
Elisa Moroni



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 specialista in Medicina interna;
- r) un medico specialista in Geriatria;
- s) un medico responsabile di Distretto sanitario;
- t) 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.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

I soggetti di cui alle lettere da f) a r) 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.

I soggetti di cui alle lettere da s) a t) 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



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

La CRAT è presieduta dal Direttore dell'ARS.

La Commissione:

- 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;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- e) un medico specialista in Anestesia-Rianimazione;
- f) un medico specialista in Ematologia;
- g) un medico specialista in Cardiologia-UTIC;
- 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



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

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

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.