

COMMISSIONE REGIONALE
APPROPRIATEZZA TERAPEUTICA - CRAT
VERBALE RIUNIONE

I. Ordine del giorno

Riunione convocata dal Dott. Enrico Bordoni, Direttore dell’Agenzia Regionale Sanitaria, alle ore 14,30 del 15-09-2015 presso la Sala Riunioni del Palazzo Li Madou – Regione Marche – Ancona, con il seguente ordine del giorno:

- 1. Approvazione verbale del 16-06-2015;**
- 2. Andamento spesa farmaceutica regionale;**
- 3. Valutazione farmaci.**

II. Presenti

Si allega il foglio delle presenze.

III. Attività previste all’OdG

1. Approvazione verbale del 16-06-2015

La Commissione approva all’unanimità il verbale della riunione del 16-06-2015.

2. Andamento spesa farmaceutica regionale

IL Dott. Sagratella presenta un’elaborazione grafica (in allegato) che riassume l’andamento della spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera vs i corrispondenti tetti di spesa.

3. Valutazione farmaci.

In allegato le decisioni assunte dalla CRAT.

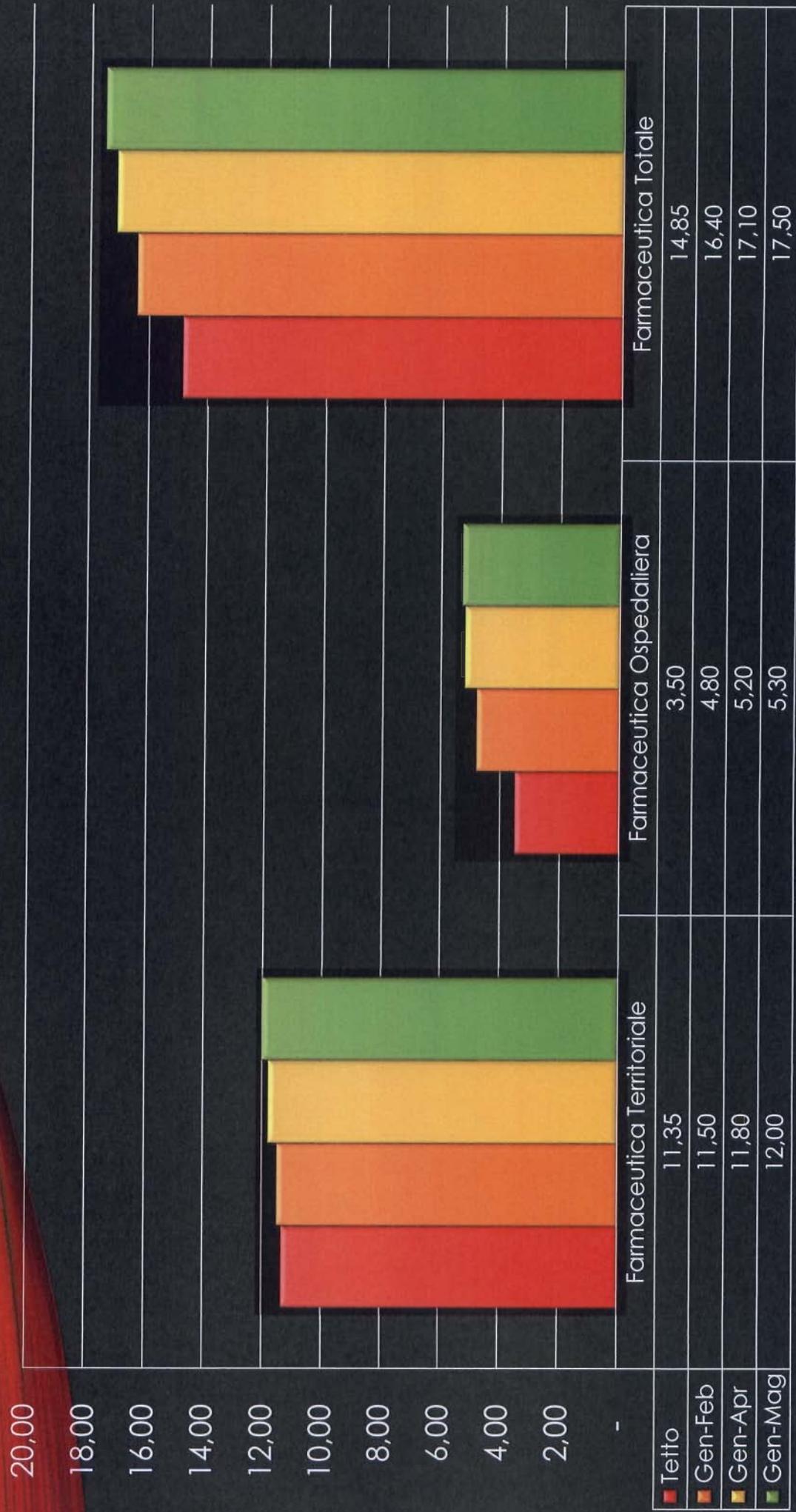
IV. Considerazioni conclusive

- La commissione nel prendere atto delle dimissioni del Dott. Massimo Boemi, lo ringrazia sentitamente per l'intensa attività prestata e per gli importanti risultati conseguiti nello svolgimento dell'incarico.
- La commissione nel prendere atto della comunicazione del Dott. Fabretti (in allegato), rinvia alla prossima riunione l'esame delle problematiche sollevate;
- La commissione suggerisce la creazione di un gruppo di lavoro sui farmaci per disturbi ostruttivi delle vie respiratorie, classe ATC R03.
Al Direttore dell'ARS è demandata la scelta dei componenti del gruppo di lavoro;
- Il presente verbale sarà approvato nel corso della prossima riunione;
- La convocazione della prossima riunione della CRAT è prevista per il giorno 20 ottobre 2015 e sarà inviata ufficialmente tramite posta elettronica con almeno 7 giorni di preavviso.

**CRAT****RIUNIONE DEL
15/09/2015**

QUALIFICA	NOME E COGNOME	AZIENDA	TELEFONO	CELLULARE	MAIL	FIRMA	ATTESTATO
Presidente	Dott. Enrico Bordoni	Direttore ARS Marche	0718064057		enrico.bordoni@regione.marche.it		
Componente	Dott. Giorgio Amadio	Infettivologo AV5	07346252306	3381802145	giorgio.amadio@sanita.marche.it		
Componente	Prof. Salvatore Amoroso	Farmacologo UNIVPM-AOUAN	0712206176	3348000608	s.amoroso@univpm.it		
Componente	Dott. Roberto Antonicelli	Cardiologo INRCA	07180003450	3387660855	r.antonicelli@inrca.it		
Componente	Dott. Massimo Boemi	Endocrinologo INRCA	0718003577	3332492796	m.boemi@inrca.it		
Componente	Dott. Marco Candela	Internista AV2	0732707235	3398322859	marco.candela@sanita.marche.it		
Componente	Prof. Stefano Cascinu	Oncologo UNIVPM-AOUAN	0715964169	3471923455	cascinu@yahoo.com		
Componente	Dott. Riccardo Centurioni	Ematologo AV3	0733823267	3459058591	ricentu@tin.it		
Componente	Dott. Antonio Cherubini	Geriatra INRCA	0718003284	3479545439	a.cherubini@inrca.it		
Componente	Dott. Marco Dolci	PLS	0733771734	335 6683192	marc.dolci@tiscali.it		
Componente	Dott. Marco Fabretti	MMG	0712070636	327 5766150	fabretti.marco@gmail.com		
Componente	Dott. Leonardo Felici	Pediatra AO Marche Nord	0721362359	3396191159	leonardo.felici@ospedaleimarchenord.it leonardofelici3@gmail.com		Presente
Componente	Dott. Massimo Fioretti	Farmacista AV4	07346252841	3398596655	m.fioretti@asl11.marche.it		Presente
Componente	Dott. Adriano Giglioni	Farmacista AV3	07332572580	3475506636	adriano.giglioni@sanita.marche.it		
Componente	Dott. Giovanni Guidi	Direttore Distretto San. AV1	0721882800	338 4853949	giovanni.guidi@sanita.marche.it		
Componente	Dott. Isidoro Mazzoni	Farmacista AV5	0736358358	339 6229445	isidoro.mazzoni@sanita.marche.it		
Componente	Dott. Vincenzo Moretti	Farmacista AOUAN	0715964583	33959373557	vincenzo.moretti@ospedaleirunite.marche.it		
Componente	Dott. Simonetta Oliva	Nefrologa AO Marche Nord	0721882348	3495043522	simonetta.oliva@ospedaleimarchenord.it		
Componente	Dott. Paolo Pedrolli	Psichiatra AV2	07179092292	3398224573	paolo.pedrolli@sanita.marche.it		
Componente	Dott. Paolo Pelaia	Anestesia Rianimazione AOUAN	0715963858	3356484505	p.pelaia@univpm.it		
Componente	Prof. Leandro Provinciali	Neurologo UNIVPM-AOUAN	0715964501		l.provinciali@univpm.it		
Componente	Dott.ssa Anna Maria Resta	Farmacista AV1	0721882756	338 6897824	anna.resta@sanita.marche.it		
Componente	Dott. Stefano Sagratella	PF / Af ARS Marche	0718064082	3476296006	stefano.sagratella@regione.marche.it		
Componente	Dott. Alberto Tubaldi	Pneumologo AV3	07332572314	3406879507	alberto.tubaldi@sanita.marche.it		

FARMACEUTICA TETTI DI SPESA



PRINCIPIO ATTIVO	NOME COMMERC.LE	ATC	NOTE / MOTIVAZIONI SINTETICHE	DECISIONI COMMISSIONE
LINAGLIPTIN	TRAJENTA	A10BH05	Decisione demandata alle indicazioni del documento "farmaci del diabete"	SOSPENSIONE TEMPORANEA DEL PARERE
LIXISENATIDE	LYXUMIA	A10BX10	Decisione demandata alle indicazioni del documento "farmaci del diabete"	SOSPENSIONE TEMPORANEA DEL PARERE
BEMIPARINA	IVOR	B01AAB12	La Crat esprime parere favorevole all'inserimento in quanto, tra le EBPM, ha il vantaggio di impiego, ai fini della prevenzione delle tromboembolie in pazienti sottoposti ad interventi di chirurgia generale e ortopedica, anche nel postoperatorio	INSERIMENTO IN PTOR
DEGARELIX	FIRMAGON	L02BX02	Si rimanda la discussione	DECISIONE RINVIATA ALLA PROSSIMA RIUNIONE
MISOPROSTOLO	MISOONE	G02AD06	Si rimanda la discussione	DECISIONE RINVIATA ALLA PROSSIMA RIUNIONE
TEGAFUR/GIMERACIL/OTERACIL	TEYSUNO	L01BC53	Si rimanda la discussione	DECISIONE RINVIATA ALLA PROSSIMA RIUNIONE
GRANISETRON	SANCUSO	A04AA02	La Crat esprime parere positivo sull'inserimento del farmaco per la prevenzione della nausea e vomito associati a chemioterapia, con la limitazione di impiego nei casi in cui la via orale non possa essere utilizzata e in caso di malassorbimento	FARMACO INSERITO CON LIMITAZIONE D'IMPIEGO
CRIZOTINIB	XALKORI	L01XE16	SMR e requisito di innovatività potenziale - carcinoma non a piccole cellule positivo per <u>ALK in stadio avanzato</u>	INSERIMENTO IN PTOR
FLUTICASONE PROPIONATO E FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	FLUTIFORMO	R03AK11	Decisione demandata alle indicazioni della sottocommissione farmaci per il trattamento delle malattie respiratorie ostruttive (codice ATC R03)	SOSPENSIONE TEMPORANEA DEL PARERE
ALEMTUZUMAB	LEMTRADA	L04AA34	SMR- SMRR di fase avanzata in categorie di pazienti nei quali non è realizzabile alternativa di trattamento	INSERIMENTO IN PTOR
DAPAGLIFLOZIN	FORXIGA	A10BA09	Decisione demandata alle indicazioni del documento "farmaci del diabete"	SOSPENSIONE TEMPORANEA DEL PARERE
DAPAGLIFLOZIN + METFORMINA	XIGDUO	A10BD15	Decisione demandata alle indicazioni del documento "farmaci del diabete"	SOSPENSIONE TEMPORANEA DEL PARERE
EMPAGLIFLOZIN	JARDIANCE	A10BX12	Decisione demandata alle indicazioni del documento "farmaci del diabete"	SOSPENSIONE TEMPORANEA DEL PARERE
CANAGLIFLOZIN	INVOKANA	A10BX11	Decisione demandata alle indicazioni del documento "farmaci del diabete"	SOSPENSIONE TEMPORANEA DEL PARERE
CANAGLIFLOZIN/METFORMINA	VOKANAMET	A10BD16	Decisione demandata alle indicazioni del documento "farmaci del diabete"	SOSPENSIONE TEMPORANEA DEL PARERE
ASENAPINA	SYCREST	N05AH05	La Crat esprime parere positivo sull'inserimento del farmaco con la raccomandazione di rispettare scrupolosamente le indicazioni della scheda tecnica, considerato anche il costo superiore rispetto ai competitors.	INSERIMENTO IN PTOR
IMMUNOGLOBULINE UMANE NORMALI PER INF. EXTRAVASCOLARE	HIZENTRA	J06BA01	648 per i pazienti affetti da CIDP	DECISIONE RINVIATA ALLA PROSSIMA RIUNIONE
VISMODEGIB	ERIVEDGE	L01XX43	SMR- carcinoma basocellulare metastatico sintomatico; carcinoma basocellulare in stadio localmente avanzato per i quali non si ritiene appropriato procedere con un intervento chirurgico o radioterapia	INSERIMENTO IN PTOR
INDACATEROLO + GLICOPIRRONIO BROMURO	ULTIBRO BREEZHALER	R03AL04	La Crat esprime parere positivo all'inserimento in quanto il farmaco presenta il vantaggio, rispetto ai competitors, della doppia broncodilatazione	INSERIMENTO IN PTOR
OLODATEROLO	STRIVERDI RESPIMAT	R03AC19	Decisione demandata alle indicazioni della sottocommissione farmaci per le malattie respiratorie ostruttive (codice ATC R03)	SOSPENSIONE TEMPORANEA DEL PARERE

CERTOLIZUMAB PEGOL	CIMZIA	L04AB05	La Crat ha già valutato positivamente altre indicazioni terapeutiche. Ai fini di rendere disponibile un'ulteriore scelta terapeutica e, al contempo, più vantaggiosa dal punto di vista economico, esprime parere favorevole per la nuova indicazione (SMR)	INSERIMENTO IN PTOR
OCRIPLASMINA	JETREA	S01XA22	SMR- trattamento della trazione vitreomaculare (VMT)	INSERIMENTO IN PTOR
FIBRINOGENO UMANO/TROMBINA UMANA	TACHOSIL	B02BC30	Si rimanda la discussione	DECISIONE RINVIATA ALLA PROSSIMA RIUNIONE
APIXABAN	ELIQUIS	B01AF02	SMR- Nuova indicazione (TVP - EP)	INSERIMENTO IN PTOR
RANOLAZINA	RANEXA	C01EB18	Si rimanda la discussione	DECISIONE RINVIATA ALLA PROSSIMA RIUNIONE
RADIO-223 DICLORURO	XOFIGO	V10XX03	SMR con requisito di innovatività terapeutica riconosciuta-carcinoma prostatico resistente con metastasi	INSERIMENTO IN PTOR
TOCILIZUMAB	ROACTEMRA	L04AC07	SMR- Artrite reumatoide da moderata a grave in pazienti adulti che non abbiano risposto adeguatamente o siano intolleranti a precedente terapia con uno o più DMARD o farmaci anti TNF	INSERIMENTO IN PTOR
INSULINA ASPART	NOVORAPID PUMPCART	A10AB05	Decisione demandata alle indicazioni del documento "farmaci del diabete"	SOSPENSIONE TEMPORANEA DEL PARERE
PEGINTERFERONE BETA-1a	PLEGRIDY	L03AB13	La Crat esprime parere favorevole all'inserimento di un'ulteriore opzione di prima linea per la SMRR, sia per il vantaggio della somministrazione ogni due settimane e sia per il costo più vantaggioso rispetto al competitor	INSERIMENTO IN PTOR
CANAKINUMAB	ILARIS	L04AC08	SMR- Nuova indicazione terapeutica, artrite idiopatica giovanile, per la quale esistono opzioni di trattamento limitate	INSERIMENTO IN PTOR
POSACONAZOLO	NOXAFIL	J02AC04	La Crat ha espresso parere positivo all'inserimento della nuova formulazione in compresse in quanto, a parità di classe di rimborsabilità e via di somministrazione, presenta il vantaggio di un minor costo, a partire dalla seconda settimana, sia nella profilassi sia nel trattamento.	INSERIMENTO IN PTOR
PALIVIZUMAB	SYNAGIS	J06BB16	Si rimanda la discussione	DECISIONE RINVIATA ALLA PROSSIMA RIUNIONE
REGORAFENIB	STIVARGA	L01XE21	SMR- Per pazienti con carcinoma metastatico del colon retto precedentemente trattati oppure non candidabili al trattamento con le terapie disponibili	INSERIMENTO IN PTOR
REGORAFENIB	STIVARGA	L01XE21	La Crat approva l'inserimento del farmaco per il trattamento del GIST dopo progressione di malattia o intolleranti al trattamento precedente con imatinib e sunitinib (terza linea)	INSERIMENTO IN PTOR
ONDANSETRON	SETOFILM	A04AA01	Si rimanda la discussione	DECISIONE RINVIATA ALLA PROSSIMA RIUNIONE
MACROGOL 3350, SODIO CLORURO, SODIO IDROGENOCARBONATO, POTASSIO CLORURO	MOVICOL	A06AD65	Si rimanda la discussione	DECISIONE RINVIATA ALLA PROSSIMA RIUNIONE
MACROGOL 3350, SODIO SOLFATO ANIDRO,,SODIO CLORURO, POTASSIO CLORURO, ACIDO ASCORBICO, ASCORBATO DI SODIO	MOVIPREP	A06AD	Si rimanda la discussione	DECISIONE RINVIATA ALLA PROSSIMA RIUNIONE
DESAMETASONE	OZURDEX	S01BA01	Si rimanda la discussione	DECISIONE RINVIATA ALLA PROSSIMA RIUNIONE
POMALIDOMIDE	IMNOVID	L04AX06	SMR con requisito di innovatività terapeutica riconosciuta-mieloma multiplo recidivato e refrattario	INSERIMENTO IN PTOR

IDELALISIB	ZYDELIG	L01XX47	SMR con requisito di innovatività terapeutica riconosciuta	INSERIMENTO IN PTOR
------------	----------------	---------	--	---------------------

Nota da allegare al verbale della riunione CRAT del 15.09.2015

L'appropriatezza terapeutica non può essere perseguita senza aver prima assicurato quanto segue:

1. L'osservanza dei provvedimenti finalizzati al rispetto delle regole comuni da parte di tutti i soggetti prescrittori, siano essi MMG, ambulatoriali od ospedalieri,:

- a. DGR 1/2014 per la diagnostica
- b. DGR 974/2014 per la prescrizione terapeutica,

2. L'osservanza da parte di tutti i soggetti prescrittori, siano essi MMG, ambulatoriali od ospedalieri, delle disposizioni in materia di appropriatezza terapeutica:

- a. note AIFA
- b. documenti CRAT precedentemente elaborati;

che sono sistematicamente ignorate da chi induce prescrizioni senza controllo alcuno da parte dell'autorità preposta

3. L'efficace e continua distribuzione farmaceutica da parte delle farmacie ospedaliere negli orari in cui si svolge l'attività clinica, come stabilito dal DGR 974/2014;

4. L'estensione a tutti i soggetti prescrittori dei controlli, limitati fino a oggi ai soli MMG/PLS senza individuare la quota indotta.

Dott. Marco Fabretti

