



**COMMISSIONE REGIONALE  
APPROPRIATEZZA TERAPEUTICA - CRAT**

**VERBALE RIUNIONE**

**RIUNIONE DEL 13/06/2023**

**INIZIO: ORE 14,00**

**TERMINE: ORE 19,00**

**I. Ordine del giorno**

Riunione convocata con nota avente protocollo  
0011914|26/05/2023|R\_MARCHE|ARS|ASF|P  
dal Dirigente del Settore Assistenza farmaceutica il giorno 13  
Giugno alle ore 14, presso Aula Sanità, piano terra del  
Palazzo Rossini – Regione Marche – Ancona, con il seguente  
ordine del giorno:

1. Valutazione farmaci (allegato 2);
2. Varie ed eventuali.

## II. Presenti

Tabella con le presenze e assenze:

Commissione Regionale per l'Appropriatezza Terapeutica CRAT

COMPO- NENTE	NOMINATIVO		FIRMA 13/06/2023
	Effettivo	Sostituto	
1 Presidente	Luigi Patregnani	-	
2 Coordinatore	Benedetta Ruggeri	-	
3 - Coordinatore	Giovanni Lagalla	-	
4	Marco De Marco	-	
5	Adriana Pompilio	Elena Lamura	
6	Mauro Mancini	Fabio Ambrosini	
7	Chiara Rossi	Katia Bini	
8	Massimo Di Muzio	Marianna Napoletano	
9	Loredana Scoccia	Margherita Lalli	
10	Walter Del Rosso	Emanuela Santarelli	PRESENTE V.d.r
11	Denise Feliciani	Maria Chiara Romani	PRESENTE V.d.c
12	Salvatore Amoroso (UNIVPM)	Walter Balduini (Università di Urbino Carlo Bo)	NO

13	Alessandro Betonica	Gino Genga	V.d.c
14	Giuseppe Umberto Cicone	Arcangela Guerrieri	
15	Renzulli Giancarlo	Taccaliti Danilo	
16	Edoardo Berselli (ast PU)	Daniela Corsi (ast MC)	/
17	Corrado Ceci (ast AN)	Diego Illuminati (ast FM)	PRESENTE V.d.c
18	Rossana Berardi (AOU)	Francesco Alesiani (ast MC)	PRESENTE V.d.c
19	Marco Candela (ast AN)	Anna Maria Schimizzi (ast MC)	/
20	Claudio Alesi (ast AN)	Marco Bartolini (AOU)	PRESENTE V.d.c
21	Massimiliano Petrelli (AOU)	Paola Pantanetti (ast FM)	
22	Andrea Recanativi (AOU)	Paolo Spinaci (ast AN)	/
23	Simona Del Priete (INRCA)	Sefora Castelletti (AOU)	PRESENTE V.d.c
24	Vito Maurizio Parato (ast AP)	Gian Piero Perna (AOU)	 V.M. PARATO
25	Tiziana Principi (ast AP)	Paolo Brancaleoni (ast PU)	/
26	Elisabetta Bitti (ast FM)	Mauro Tiberi (AOU)	/

### III. Attività previste all’OdG

#### 1. Valutazione farmaci

In allegato le decisioni assunte dalla CRAT;

PRINCIPIO ATTIVO	NOME COMMERCIALE	NOTE	DECISIONE DELLA COMMISSIONE
Doravirina	PIFELTRO	DISPENSATI DAI I SOLI CENTRI PRESCRITTORI, INFETTIVOLOGIE GIA' INDIVIDUATE DALLA REGIONE PER IL TRATTAMENTO DELL'HIV	INSERIMENTO IN PTOR
Tepotinib	TEPMETRO	REGISTRO AIFA	INSERIMENTO IN PTOR
Anifrolumab	SAPHNELO	REGISTRO AIFA	INSERIMENTO IN PTOR
Roxadustat	Evrenzo	PT, ora in Distribuzione Di retta, dopo espletamento gara in DPC	INSERIMENTO IN PTOR
mepolizumab	NUCALA	PT, ora in Distribuzione Di retta, dopo espletamento gara in DPC	INSERIMENTO IN PTOR
Ravulizumab	ULTOMIBS	REGISTRO AIFA, MALATTIA RARA	INSERIMENTO IN PTOR
imlifidase	Mefirix	REGISTRO AIFA	INSERIMENTO IN PTOR
capmatinib	Tabreda	REGISTRO AIFA	INSERIMENTO IN PTOR
ascimminib	Scembix	FARMACO ORFANO	INSERIMENTO IN PTOR
Azaotidina (orale)	Onureg	REGISTRO AIFA, INNOVATIVO	INSERIMENTO IN PTOR

---

#### 2.1 Varie ed eventuali

Preso d'atto introduzione nel PTOR nuova formulazione di Ilumetri. Con GU n 101 del 2 maggio 2023 è stata rimborsata

la nuova confezione del farmaco Ilumetri 200mg soluzione iniettabile- uso sottocutaneo - 1 siringa preriempita 2ml(100mg/ml) A.I.C. n 047196035/E classe di rimborsabilità H - RRL. Ilumetri 100 mg con stesse indicazioni è presente nel PTOR del 16/06/2020

## **2.2 Varie ed eventuali**

La Segreteria CRAT si allarga nella composizione attraverso l'apporto della Dott.ssa Valentina Baldini.

## **2.3 Varie ed eventuali**

Per l'attivazione della sottocommissione Dispositivi Medici, la CRAT individua, tra i suoi membri, uno o più coordinatori ed esperti del SSR che hanno funzioni di organizzare e presiedere le riunioni. I componenti sono:

- 1) Luigi Patregnani Coordinatore**
- 2) Marco De Marco componente**
- 3) Chiara Rossi componente**
- 4) Valentina Cola componente**
- 5) Elisa Zuccarini componente**
- 6) Roberta Ganzetti componente**
- 7) Matteo Sestili componente**
- 8) Antea Mangano componente**

E avranno il compito di analizzare tutte le problematiche inerenti ai dispositivi medici, nonché ai nuovi prodotti con incidenza marcata sul Sistema Sanitario Regionale. La CRAT ha già condiviso il criterio di codifica un codice, un prodotto. Come primo obiettivo la sottocommissione dovrà gestire e monitorare la normalizzazione ovvero la pulizia dell'anagrafica prodotti in AREAS.

## **2.4 Varie ed eventuali**

Per la classe di farmaci CNN, la CRAT invita le Aziende fornitrici a mantenere le medesime condizioni economiche anche dopo l'uscita della GU (nella quale è presente la rimborsabilità), almeno fino all'introduzione del farmaco nel PTOR.

## **2.5 Varie ed eventuali**

Preso d'atto introduzione nel PTOR del farmaco EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN (tenofovir disoproxil ed emtricitabina) per la seguente indicazione: «Profilassi pre-esposizione (PrEP): "Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Mylan". Il medicinale è indicato in combinazione con pratiche sessuali sicure per la profilassi pre-esposizione al fine di ridurre il rischio di infezione da HIV-1 sessualmente trasmessa in adulti e adolescenti ad alto rischio». Le Confezioni, tutte in classe H, rimborsate sono (secondo indicazioni da scheda AIFA):

«200 mg / 245 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 30 compresse - A.I.C. n. 045229010/E;

«200 mg / 245 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU)» 30 compresse - A.I.C. n. 045229034/E (in base 10):

«200 mg / 245 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU)» 30 x 1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 045229046/E (in base 10);

## **2.6 Varie ed eventuali**

La CRAT ricorda che i Fondi per i farmaci innovativi devono essere utilizzati esclusivamente per l'acquisto dei farmaci innovativi. Ogni Azienda può trovare il percorso più idoneo per allocare ai reparti interessati i fondi.

Si condivide che la Regione Marche traferisca agli enti del SSR i fondi in proporzione ai loro costo per i farmaci innovativi, così come è avvenuto nel 2022.

Il finanziamento erogato dall'ARS, alle Aziende del SSR, è per l'anno in corso, ma viene determinato sui consumi ovvero sui costi dell'anno precedente al netto della mobilità attiva e passiva.

Pertanto visto che la spesa di questi farmaci innovativi, rilevata dal monitoraggio mensile/trimestrale e coperta dal fondo, è esclusa dal tetto di spesa per gli acquisti diretti dei farmaci si propone la rendicontazione separata anche dal Budget che la Regione assegna agli Enti del SSR. In tal modo si garantisce una puntuale e analitica rendicontazione delle risorse disponibili.