

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 2
N. 646/AV2 DEL 20/05/2015**

Oggetto: COMMISSIONE TERAPEUTICA DI AREA VASTA 2- COSTITUZIONE.

**IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 2**

- . . . -

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato.

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto.

VISTE la DGRM n. 34 del 20/01/2014 ad oggetto: “L.R. n. 13/2003 – Nomina dei Direttori di Area Vasta dell’Azienda Sanitaria Unica Regionale” e la determina del Direttore AV2 n. 165 del 06/02/2014 ad oggetto: “Insedimento del Dott. Giovanni Stroppa quale Direttore dell’Area Vasta 2”.

VISTA l’attestazione del Responsabile del Procedimento della U.O. Bilancio e del Dirigente del Servizio Controllo di Gestione in riferimento al bilancio annuale di previsione;

- D E T E R M I N A -

- 1) Le premesse sono parte integrante e sostanziale della presente determina;
- 2) Prendere atto della Deliberazione di Giunta Regionale n. 1795/2012 e s.m.i., relativa all’aggiornamento del Prontuario Terapeutico Ospedale e Territorio Regionale (PTOR) adottando con il presente atto il testo integrale dell’Allegato B recante “Prontuario Terapeutico Ospedale Territorio Regionale” parte integrante e sostanziale del presente atto;
- 3) istituire la Commissione Terapeutica di Area Vasta nella composizione, con le modalità di nomina, durata, competenze e funzionamento previsti nell’Allegato A della Deliberazione di Giunta Regionale n. 884/21.07.2014 e successiva D.G.R.M. n. 1062/22.09.2014 modificativa e integrativa dei componenti;

- 4) dichiarare, pertanto, la Commissione Terapeutica di Area Vasta 2, geograficamente intesa, così composta:
- un medico di Direzione Medica di Presidio: dott.ssa Virginia Fedele;
 - un pediatra di Libera Scelta (PLS): Dott.ssa Guerrieri Arcangela;
 - un medico di Medicina Generale (MMG): Dott. Piero Donati;
 - un medico specialista in Malattie Infettive: Dott. Marcello Tavio/AOU;
 - un medico specialista in Anestesia-Rianimazione: Dott. Paolo Pelaia/AOU;
 - un medico specialista in Ematologia: Dott. Marco Candela/AV2;
 - un medico specialista in Cardiologia-UTIC: Dott. Carlo Costantini/AV2;
 - un medico specialista in Endocrinologia: Dott. Massimo Boemi/INRCA;
 - un medico specialista in Pediatria-Neonatologia: Dott. Virgilio Carnielli/AOU;
 - un medico specialista in Neurologia: Dott. Giuseppe Pelliccioni/INRCA;
 - un medico specialista in Oncologia: Dott. Stefano Cascinu/AOU;
 - un medico specialista in Psichiatria: Dott. Paolo Pedrolli/AV2;
 - un medico specialista in Nefrologia: Dott. Giovanni Maria Frascà/AOU;
 - un medico specialista in Pneumologia: Dott. Stefano De Luca/AV2;
 - un medico responsabile di Distretto Sanitario: Dott. Gilberto Gentili;
 - tre farmacisti: Dott.ssa Roberta Ganzetti, Dott.ssa Anna Maria Ruggeri, Dott.ssa Elena Lamura;

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

- 5) Dare atto che le **modalità di nomina** sono quelle di cui alle DGRM 884/2014 e 1062/2014 e pertanto:

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 Pediatri 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 all'elenco dei nomi proposti –un nominativo per ogni specializzazione- dal direttore dell'AOU Ospedali Riuniti, INRCA e dal Collegio di Direzione;

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 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 interesse annualmente, o comunque ogni qualvolta dovesse sopraggiungere una circostanza in contrasto con la dichiarazione precedentemente resa;

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

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

I membri della 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 dei documenti tematici o di modelli specifici per la richiesta o la prescrizione di medicinali.

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

Quanto al loro **funzionamento**, le Commissioni:

- I. Si riuniscono di norma almeno 5 volte l'anno, secondo un calendario stabilito al momento dell'insediamento;
- II. Dovranno, subito dopo l'insediamento, redigere il regolamento e la modulistica per definire l'organizzazione interna, le procedure operative di funzionamento e i criteri decisionali, nel rispetto delle indicazioni della presente determina;
- III. Il Presidente può convocare la CTAV in seduta straordinaria, con apposita comunicazione che deve pervenire ai membri almeno con 7 giorni di anticipo;
- IV. Le sedute sono validamente costituite alla presenza della metà più uno dei suoi membri;
- V. Le decisioni sono prese a maggioranza dei membri presenti, in caso di parità il voto del Presidente vale doppio;
- VI. La Segreteria invia ai membri per mail il verbale della seduta che sarà approvato allo scadere del 15° dell'invio secondo la formula del silenzio-assenso;
- VII. Per la partecipazione alla riunioni non sono previsti compensi. Il rimborso di eventuali spese di missione è 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 e il conflitto di interessi come stabilito nelle modalità di nomina di cui ai punti precedenti.

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

I farmacisti nominati nella 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.

- 6) Trasmettere il presente atto ai Servizi Farmaceutici di Area Vasta 2, al Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria "Ospedali Riuniti" di Ancona, al Direttore Generale dell'INRCA, ai membri della Commissione Terapeutica di Area Vasta per tutti gli adempimenti connessi e conseguenti connessi alla gestione;
- 7) Dichiarare che il presente atto non è soggetto al controllo regionale ed è efficace dal giorno della pubblicazione nell'albo pretorio informatico, a norma dell'art. 28 L.R. 26/96, come sostituito dall'art. 1 della L.R. 36/2013;
- 8) Trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della L.R. 17 luglio 1996 n. 26 ss.mm.ii..

IL DIRETTORE AREA VASTA 2
Dott. Giovanni Stroppa

Per il parere infrascritto:

SERVIZIO BILANCIO E SERVIZIO CONTROLLO DI GESTIONE

Le sottoscritte, visto quanto dichiarato nel presente provvedimento dal Dirigente Responsabile della U.O.C. Segreteria Direzione AV2, attestano che dall'adozione del presente atto non derivano oneri economici a carico del Bilancio ASUR AV2 anno 2015.

U.O.C. Controllo di Gestione AV2
Il Dirigente
(D.ssa Maria Letizia Paris)

U.O. Bilancio
Il Responsabile del Procedimento
(D.ssa M. Grazia Maracchini)

La presente determina consta di n.11 pagine di cui 0 pagine di allegato parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

U.O.C. SEGRETERIA DIREZIONE AV2

Quadro normativo di riferimento:

- DGRM n. 1795 del 28.12.2012 ad oggetto “DGR 1228/2010- Aggiornamento Prontuario Terapeutico Ospedale-Territorio Regionale (PTOR)”;
- DGRM n. 884 del 21.07.2014 ad oggetto “Disciplina di riordino della rete regionale Commissioni Terapeutiche preposte al controllo dell’appropriatezza prescrittiva, al governo della spesa farmaceutica e della definizione del Prontuario Terapeutico ospedale-Territorio (PTOR) e dei Prontuari Terapeutici di Area Vasta 2 (PTOAV)”;
- DGRM n. 1062 del 22.09.2014 ad oggetto “DGR884/2014- Disciplina di riordino della rete regionale Commissioni Terapeutiche preposte al controllo dell’appropriatezza prescrittiva, al governo della spesa farmaceutica e della definizione del Prontuario Terapeutico Ospedale-Territorio (PTOR) e dei Prontuari Terapeutici di Area Vasta 2 (PTOAV)-Modifica ed integrazioni componenti”;
- D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i.;
- L.R. 13/2003 ad oggetto: “*Riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale*”;
- L.R. n. 17/2010 modifiche alla L.R. 13/2003;
- L.R. n. 17/2011 modifiche alla L.R. 13/2003 e s.m.i.;
- DGRM n. 34 del 20/01/2014 ad oggetto: “*L.R. n. 13/2003 – Nomina dei Direttori di Area Vasta dell’Azienda Sanitaria Unica Regionale*”;
- Determina Direttore AV2 n. 165 del 06/02/2014 ad oggetto: “*Insedimento del Dott. Giovanni Stroppa quale Direttore dell’Area Vasta 2*”.

Motivazione:

Con DGRM n. 1795 del 28.12.2012 la Regione Marche ha emanato nuove direttive in materia di Prontuari Terapeutici, ciò a seguito del recepimento e attuazione dell'Accordo Stato-Regioni del 18 novembre 2010 sull'accesso ai farmaci innovativi.

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

Il PTOR rientra nelle politiche volte a favorire l'uso appropriato dei farmaci nell'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 dinamica consente ai clinici di rispondere ai bisogni assistenziali dei pazienti, utilizzando il trattamento più efficace tra quelli disponibili, scelto secondo metodologie avanzate di analisi della letteratura scientifica.

Con la DGRM n. 884 del 21.07.2014, poi modificata e integrata con la successiva DGRM n. 1062 del 22.09.2014, la Regione Marche ha ritenuto opportuno rimodulare e disciplinare in un unico atto i ruoli delle Commissioni Terapeutiche della regione preposte al controllo dell'appropriatezza prescrittiva (appropriato utilizzo e accesso ai farmaci), al governo della spesa farmaceutica e della definizione del Prontuario Terapeutico ospedale-Territorio (PTOR) e dei Prontuari Terapeutici di Area Vasta 2 (PTOAV). I ruoli delle Commissioni sono organizzate su due livelli, uno regionale, rappresentato dalla Commissione Regionale per l'Appropriatezza terapeutica (CRAT) e uno locale, rappresentato dalla Commissione Terapeutica di Area Vasta (CTAV) secondo le disposizioni di cui all'allegato A della medesima legge.

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

Con nota del 04.12.2014 prot. 20408/14-S (in entrata al prot.154463/ASURAV2/05.12.2014), il Direttore Sanitario dell'INRCA- Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico- dott. Claudio Maffei, ha proposto i propri rappresentanti nella Commissione Terapeutica di Area Vasta 2.

Parimenti, con nota 23.12.2014 prot. 56524 indirizzata all'ARS e pervenuta anche a questa Direzione (in entrata al prot.165260/ASURAV2/29.12.2014), il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria "Ospedali Riuniti" di Ancona, dott.ssa Nadia Storti, ha trasmesso un elenco di referenti per ciascuna specialità medica.

Da ultimo anche i PLS e i MMG hanno dato indicazioni sul nominativo del proprio rappresentante di categoria come da comunicazioni agli atti.

Infine, per quello che riguarda l'Area Vasta 2, con nota del 04.03.2015 (prot.41763/10.03.2015) si è data comunicazione ai componenti il Collegio di Direzione circa i nominativi dei soggetti individuati a comporre la Commissione in propria rappresentanza.

Pertanto, con il presente atto si dà attuazione alle previsioni regionali succitate.

Esito dell'istruttoria:

Per quanto sopra esposto, si propone al Direttore di Area Vasta l'approvazione il seguente schema di determina:

- 1) Le premesse sono parte integrante e sostanziale della presente determina;
- 2) Prendere atto della Deliberazione di Giunta Regionale n. 1795/2012 e s.m.i., relativa all'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Ospedale e Territorio Regionale (PTOR) adottando con il presente atto il testo integrale dell'Allegato B recante "Prontuario Terapeutico Ospedale Territorio Regionale" parte integrante e sostanziale del presente atto;
- 3) istituire la Commissione Terapeutica di Area Vasta nella composizione, con le modalità di nomina, durata, competenze e funzionamento previsti nell'Allegato A della Deliberazione di Giunta Regionale n. 884/21.07.2014 e successiva D.G.R.M. n. 1062/22.09.2014 modificativa e integrativa dei componenti;
- 4) dichiarare, pertanto, la Commissione Terapeutica di Area Vasta 2, geograficamente intesa, così composta:
 - q) un medico di Direzione Medica di Presidio: dott.ssa Stefania Mancinelli;
 - r) un pediatra di Libera Scelta (PLS): Dott.ssa Guerrieri Arcangela;
 - s) un medico di Medicina Generale (MMG): Dott. Piero Donati;
 - t) un medico specialista in Malattie Infettive: Dott. Marcello Tavio/AOU;
 - u) un medico specialista in Anestesia-Rianimazione: Dott. Paolo Pelaia/AOU;
 - v) un medico specialista in Ematologia: Dott. Marco Candela/AV2;
 - w) un medico specialista in Cardiologia-UTIC: Dott. Carlo Costantini/AV2;
 - x) un medico specialista in Endocrinologia: Dott. Massimo Boemi/INRCA;
 - y) un medico specialista in Pediatria-Neonatologia: Dott. Virgilio Carnielli/AOU;
 - z) un medico specialista in Neurologia: Dott. Giuseppe Pelliccioni/INRCA;
 - aa) un medico specialista in Oncologia: Dott. Stefano Cascinu/AOU;
 - bb) un medico specialista in Psichiatria: Dott. Paolo Pedrolli/AV2;
 - cc) un medico specialista in Nefrologia: Dott. Giovanni Maria Frascà/AOU;
 - dd) un medico specialista in Pneumologia: Dott. Stefano De Luca/AV2;
 - ee) un medico responsabile di Distretto Sanitario: Dott. Gilberto Gentili;
 - ff) tre farmacisti: Dott.ssa Roberta Ganzetti, Dott.ssa Anna Maria Ruggeri, Dott.ssa Elena Lamura;

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

5) Dare atto che le **modalità di nomina** sono quelle di cui alle DGRM 884/2014 e 1062/2014 e pertanto:

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 Pediatri 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 all'elenco dei nomi proposti –un nominativo per ogni specializzazione- dal direttore dell'AOU Ospedali Riuniti, INRCA e dal Collegio di Direzione;

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 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 interesse annualmente, o comunque ogni qualvolta dovesse sopraggiungere una circostanza in contrasto con la dichiarazione precedentemente resa;

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

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

I membri della CTAV esercitano le seguenti **competenze**:

- C. 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;
- D. Esprime pareri e/o raccomandazioni sull'impiego terapeutico di singoli principi attivi o su specifiche categorie terapeutiche con l'emanazione dei documenti tematici o di modelli specifici per la richiesta o la prescrizione di medicinali.

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

Quanto al loro **funzionamento**, le Commissioni:

VIII. Si riuniscono di norma almeno 5 volte l'anno, secondo un calendario stabilito al momento dell'insediamento;

- IX. Dovranno, subito dopo l'insediamento, redigere il regolamento e la modulistica per definire l'organizzazione interna, le procedure operative di funzionamento e i criteri decisionali, nel rispetto delle indicazioni della presente determina;
- X. Il Presidente può convocare la CTAV in seduta straordinaria, con apposita comunicazione che deve pervenire ai membri almeno con 7 giorni di anticipo;
- XI. Le sedute sono validamente costituite alla presenza della metà più uno dei suoi membri;
- XII. Le decisioni sono prese a maggioranza dei membri presenti, in caso di parità il voto del Presidente vale doppio;
- XIII. La Segreteria invia ai membri per mail il verbale della seduta che sarà approvato allo scadere del 15° dell'invio secondo la formula del silenzio-assenso;
- XIV. Per la partecipazione alla riunioni non sono previsti compensi. Il rimborso di eventuali spese di missione è 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 e il conflitto di interessi come stabilito nelle modalità di nomina di cui ai punti precedenti.

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

I farmacisti nominati nella 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.

- 6) Trasmettere il presente atto ai Servizi Farmaceutici di Area Vasta 2, al Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria "Ospedali Riuniti" di Ancona, al Direttore Generale dell'INRCA, ai membri della Commissione Terapeutica di Area Vasta per tutti gli adempimenti connessi e conseguenti connessi alla gestione;
- 7) Dichiarare che il presente atto non è soggetto al controllo regionale ed è efficace dal giorno della pubblicazione nell'albo pretorio informatico, a norma dell'art. 28 L.R. 26/96, come sostituito dall'art. 1 della L.R. 36/2013;
- 8) Trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della L.R. 17 luglio 1996 n. 26 ss.mm.ii..

U.O.C. Segreteria di Direzione AV2

Il Responsabile del Procedimento

Dott.ssa Michela Ninno

**U.O.C. Segreteria di Direzione AV2
Il Dirigente f.f. Rag. Angelo Tini**

Il sottoscritto attesta la legittimità e regolarità tecnica del presente provvedimento e ne propone l'adozione al Direttore di Area Vasta. Attesta, inoltre, che dal presente provvedimento non deriva alcun onere di spesa a carico di questa ASUR/AV2.

**U.O.C. Segreteria di Direzione AV2
Il Dirigente f.f. Rag. Angelo Tini**

- ALLEGATI -
Nessuno