



# REGIONE DEL VENETO

giunta regionale  
9<sup>a</sup> legislatura

Struttura amministrativa competente:  
Direzione Attuazione Programmazione  
Sanitaria

Presidente  
Vicepresidente  
Assessori

			P	A
Luca	Zaia		X	
Marino	Zorzato		X	
Renato	Chisso		X	
Roberto	Ciambetti		X	
Luca	Coletto		X	
Maurizio	Conte		X	
Marialuisa	Coppola			X
Elena	Donazzan		X	
Marino	Finozzi		X	
Massimo	Giorgetti		X	
Franco	Manzato		X	
Remo	Sernagiotto		X	
Daniele	Stival		X	

Segretario

Mario

Caramel

## DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. **952** del **18 GIU. 2013**

OGGETTO: Nuova disciplina di riordino della rete regionale delle Commissioni Terapeutiche preposte al controllo dell'appropriatezza prescrittiva, al governo della spesa farmaceutica e alla definizione dei Prontuari Terapeutici Aziendali (PTA). Abrogazione DGR n. 1024/1976 e s.m.i.

### NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con la presente deliberazione si ridisegnano le funzioni delle Commissioni competenti in materia farmaceutica al fine di contemperare le esigenze regionali, di uniformità gestionale delle problematiche sanitarie, con quelle locali di mantenimento delle specificità terapeutiche acquisite. Si provvede inoltre alla nomina della nuova Commissione Tecnica Regionale Farmaci e a dare indicazioni sulla costituzione delle nuove Commissioni Terapeutiche Aziendali.

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

La necessità di un intervento regionale nella gestione della materia farmaceutica ha per la prima volta trovato riconoscimento, in Veneto, nella DGR n. 1024 del 23.3.1976. Scopo di detto provvedimento fu quello di individuare nella Regione, ed in particolare nella Commissione Tecnico-Scientifica Regionale (CTR) ad hoc costituita, un soggetto qualificato in grado di realizzare un Prontuario Terapeutico Regionale (PTORV) ovvero un elenco di farmaci di comprovata attività terapeutica, con l'intento di razionalizzare l'uso dei farmaci in ambito ospedaliero, migliorare la qualità delle cure e perseguire, nel contempo, una riduzione della spesa.

L'iniziale carattere "non vincolante" delle indicazioni assunte dalla Commissione Regionale venne rivisto nel momento in cui si prese atto che i Prontuari Terapeutici Ospedalieri (PTO) utilizzati dalle Aziende ULSS e Ospedaliere si discostavano di molto dalle decisioni regionali. Con DGR n. 4690 del 22.10.1996, pertanto, la Giunta Regionale deliberava di trasformare il PTORV da strumento "di indirizzo" a strumento "vincolante" per le Aziende ULSS e Ospedaliere, al fine di uniformare il comportamento delle singole Commissioni Terapeutiche Ospedaliere (CTO). Con il termine "vincolante" si intende che le singole ASL/AO/IRCCS non possono inserire nei propri prontuari locali/di Area Vasta medicinali non ancora inseriti nel PTORV. Resta salvo, però, che l'ASL/AO/IRCCS può acquistare, qualora lo ritenga indispensabile e insostituibile, un farmaco non inserito in PTORV e/o nel PTO locale su richiesta del clinico per specifici pazienti mediante compilazione di apposita modulistica.

La Giunta Regionale aveva, inoltre, previsto che gli aggiornamenti approvati dalla CTR venissero resi noti dopo ogni singola seduta alle Aziende Sanitarie Locali e Ospedaliere della Regione per l'adozione dei provvedimenti di competenza.

Considerate le normative introdotte negli anni dal Ministero della Salute, prima, e dall'AIFA, poi, in merito alla classificazione dei farmaci ai fini della fornitura e l'indizione di una gara unica regionale per l'acquisto dei farmaci ad uso ospedaliero, il PTORV venne rivisto con DGR n. 3982 del 12.12.2006 al fine di renderlo strumento di facile consultazione anche da parte dei medici e dei farmacisti ospedalieri.

In seguito, l'ulteriore revisione delle competenze della CTR e del suo Regolamento è stata introdotta dalla DGR n. 2517 del 4.8.2009, in virtù anche della DGR n.2187 del 8.8.2008 istitutiva del Programma per la Ricerca, l'Innovazione e l'HTA (PRIHTA).

Gli interventi legislativi in materia di spesa sanitaria operati in questi ultimi anni da AIFA e dal legislatore nazionale impongono ora di rivedere nuovamente il ruolo della Commissione Tecnica Regionale, in rapporto anche alle CT locali, al fine di adottare nuove strategie finalizzate ad un utilizzo più razionale delle risorse disponibili per il raggiungimento di elevati livelli di appropriatezza e per il controllo della spesa sanitaria.

Dall'analisi dell'andamento della spesa farmaceutica complessiva (territoriale + ospedaliera) della Regione Veneto per l'anno 2012 - stimata pari a circa 1.305 milioni di euro, in decremento del -3,3% rispetto al 2011 - è emerso chiaramente che, a fronte di un trend in diminuzione della spesa farmaceutica erogata attraverso le farmacie convenzionate (-9%) anche grazie al crescente impatto dei farmaci equivalenti, e di una spesa per l'assistenza farmaceutica ospedaliera sostanzialmente stabile (+ 0,2%), un aumento significativo (circa il 6%) è generato dalla spesa sostenuta per l'acquisto di farmaci di fascia A erogati attraverso le strutture sanitarie pubbliche (in distribuzione diretta) o attraverso le farmacie convenzionate (in distribuzione per conto) che consentono il trattamento di gravi patologie dopo la dimissione del paziente da ricovero o dopo visita specialistica ambulatoriale.

Nel 2012, il 49% della spesa farmaceutica complessiva regionale (territoriale + ospedaliera) è stata erogata dalle farmacie convenzionate mentre il 51% è rappresentata dall'ammontare sostenuto all'interno degli ospedali o prescritto ed erogato dagli stessi ospedali per cure domiciliari destinate anche ad aree terapeutiche che hanno recentemente visto l'introduzione in commercio di farmaci innovativi e ad alto costo, tra cui terapie per pazienti oncologici, pazienti affetti da HIV, da artrite reumatoide o da emofilia.

La Regione del Veneto in questi ultimi anni, quindi, ha posto in essere diversi strumenti per il controllo della spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale, sia nella fase di acquisto (per mezzo di gare regionali e locali come previsto dalle DGR n. 4206/2008 e DGR n. 2492/2010), sia in quella successiva individuando, anche per il tramite della CTR, obiettivi di appropriatezza prescrittiva e predisponendo documenti finalizzati a promuovere l'utilizzo di farmaci a brevetto scaduto; da ultimo, inoltre, ha potenziato e uniformato a livello regionale la modalità di distribuzione dei medicinali (distribuzione per conto-DPC) con l'approvazione della recente DGR n. 2849 del 28.12.2012.

In un contesto così trasversale che sempre più coinvolge professionisti che operano in ambiti diversi, è necessario quindi uniformare i comportamenti (prescrittivi e di presa in carico e di assistenza del paziente durante tutto il percorso di cura) ed implementare sistemi che migliorino la comunicazione tra i vari operatori del SSN, nel rispetto dei reciproci ruoli e competenze.

Un primo passo in questa direzione era stato mosso già dal decreto del Dirigente piani e programmi socio-sanitari n. 141 del 30 settembre 2009, con il quale la Regione ha iniziato a dotarsi di provvedimenti volti a standardizzare la modulistica per la dimissione da ricovero o dopo visita specialistica e per la distribuzione diretta.

In questa direzione si è orientata anche la L.R. veneta n. 23 del 29.6.2012, "Norme in materia di programmazione socio sanitaria e approvazione del piano socio-sanitario regionale 2012-2016", nonché la CTR allorquando, nel corso del 2012, ha attivato numerosi gruppi di lavoro orientati alla definizione di Linee Guida e Percorsi Diagnostico-Terapeutici su differenti aree terapeutiche di ambito ospedaliero e territoriale (ossigenoterapia, melanoma, epatite-C, biologici, emofilia, HIV), superando quindi la logica focalizzata esclusivamente ai farmaci ospedalieri, secondo cui era stato costituito il Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale.

La direzione così tracciata è stata quella che da ultimo ci impone anche il Legislatore nazionale a seguito dell'adozione del D.L. 13 settembre 2012, n. 158 convertito con modificazioni in Legge 8 novembre 2012, n. 189 (c.d. Decreto Balduzzi) e del D.L. 18 ottobre 2012, n. 179 convertito con la legge 17 dicembre 2012, n. 221 (c.d. Decreto Sviluppo).

**95 2**

**18 GIU. 2013**

L'art. 10 del Decreto Balduzzi impone alle Regioni di assicurare (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 operare (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.

Il Decreto Sviluppo, invece, impone 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.

Sia il Decreto Balduzzi che il Decreto Sviluppo, impongono, pertanto, una revisione di parte dei compiti svolti dalla stessa CTR ma anche dalle Commissioni Terapeutiche di Area Vasta (CTAV) e dai Nuclei per l'Appropriatezza d'Impiego dei Farmaci (NAIF), istituite con DGR del 4.08.2009, n. 2517, modificando di fatto alcune delle attività che erano previste dai rispettivi regolamenti di istituzione.

Numerose criticità sulle attività svolte dalle CTAV e dai NAIF erano già emerse in Veneto da un'indagine conoscitiva condotta nell'anno 2011 dal Servizio Farmaceutico regionale e i cui risultati sono stati oggetto di una presentazione il 13.03.2012, in cui la Regione ha valutato le attività svolte dalle due commissioni a distanza di due anni dalla loro istituzione. Da questa indagine è emersa la necessità di procedere ad una revisione dei compiti delle stesse in quanto esiste una sovrapposizione di attività a vari livelli (CTR-CTAV-NAIF) con duplicazione e ridondanza di valutazioni e sforzi già effettuati dalla CTR.

Si deve quindi prendere atto che sia a livello nazionale che regionale è avvertita come ineluttabile l'esigenza di rivedere il ruolo delle Commissioni Terapeutiche, riorganizzandole prevedendo due soli livelli, l'uno regionale e l'altro locale, secondo le Disposizioni di cui all'**Allegato A** al presente provvedimento che saranno oggetto di successiva e più dettagliata disciplina da parte delle singole aziende ULSS, aziende ospedaliere e IRCSS del Veneto. 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.

Per lo svolgimento di tutte le attività sopra elencate e sintetizzate nell'**Allegato A** alla presente, si deve quindi procedere alla nomina dei componenti della nuova Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) atteso che quella da ultimo nominata con DGR n. 4255 del 29.12.2009 è rimasta in carica fino al 31.12.2012.

Si propone, quindi, che la nuova Commissione sia così composta:

- dr.ssa SCROCCARO Giovanna – Servizio Farmaceutico – Regione del Veneto (Presidente)
- dr.ssa ANDRETTA Margherita – Dipartimento Farmaceutico Territoriale – Azienda ULSS n. 20 di Verona
- prof. BONORA Enzo – Endocrinologia e Malattie Metaboliche – Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona
- dr. CANCIAN Maurizio – Medico di Medicina Generale – Azienda ULSS n. 7 di Conegliano (TV)
- dr. CASTELLO Roberto – Medicina Generale ad indirizzo Endocrinologico - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona
- prof. CONCIA Ercole – Malattie Infettive – Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona
- prof. CONTE Pierfranco – Oncologia Medica - Istituto Oncologico Veneto
- dr. DE BONI Michele – Gastroenterologia - ULSS 2 di Feltre
- dr.ssa FERRARESE Annalisa – Farmacia Ospedaliera – Azienda ULSS n. 18 di Rovigo
- dr.ssa GASPARETTO Teresa – Coordinatrice del Progetto PRIHTA - Segreteria Regionale per la Sanità - Regione del Veneto
- dott. GIOMETTO Bruno - Neurologia - Azienda ULSS 9 di Treviso
- prof. GIUSTI Pietro – Neuropsicofarmacologia – Università di Padova
- dr.ssa GRION Annamaria – Dipartimento Farmaceutico Interaziendale – Azienda ULSS n. 16 di Padova
- prof. LEONE Roberto – Farmacologia Clinica - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona
- prof. PAULETTO Paolo – Dipartimento di Medicina Interna - Azienda ULSS 9 di Treviso

95 2

18 GIU 2013

- prof. PERILONGO Giorgio - Dipartimento ad Attività Integrata Sperimentale (DAIS) per la Salute della Donna e del Bambino - Azienda Ospedaliera di Padova
- prof. PERTILE Paolo – Scienze Economiche – Università degli studi di Verona
- prof. PIZZOLO Giovanni – Ematologia – Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona
- prof. PUNZI Leonardo – Reumatologia – Azienda Ospedaliera di Padova
- prof. RODEGHIERO Francesco – Unità Operativa di Ematologia – Ospedale S. Bortolo di Vicenza
- dr. RONCON Loris – Cardiologia SOC – Azienda ULSS n. 18 di Rovigo
- dr. SAIA Mario – Centro Regionale per la sicurezza del paziente - Regione del Veneto
- dr. SAUGO Mario – Servizio Epidemiologico Regionale – Regione del Veneto
- dr. TESSARIN Michele – Direttore Sanitario - Azienda ULSS n. 9 di Treviso
- dr. TOTTOLO Paolo – Medico di Medicina Generale – Azienda ULSS n. 9 di Treviso
- dr. VESCOVO Giorgio – Medicina interna - Azienda ULSS n. 6 di Vicenza
- dr. VIANELLO Andrea – Fisiopatologia Respiratoria - Azienda Ospedaliera di Padova

Dato atto che le sedute della CTRF saranno svolte durante l'orario di servizio non si procederà al riconoscimento del diritto al gettone di presenza in favore dei componenti che rivestono altresì il ruolo di pubblico dipendente delle Asl e della Regione. Il rimborso di eventuali spese di missione, qualora spettanti, saranno, invece, a carico dell'ente di appartenenza.

Parimenti, si ritiene di riconoscere anche in tutti gli altri casi il rimborso delle sole spese sostenute, qualora spettanti, che faranno carico all'Amministrazione regionale.

L'efficacia delle determinazioni assunte dalla CTRF così composta sarà subordinata all'approvazione di quest'ultime da parte del Segretario regionale per la Sanità con proprio provvedimento.

Da ultimo, in considerazione delle nuove disposizioni per la costituzione e il funzionamento delle Commissioni Terapeutiche della Regione del Veneto di cui al sopra citato Allegato A, si propone di abrogare, conseguentemente, la delibera di Giunta regionale n. 1024 del 23.3.1976 di adozione di un prontuario terapeutico farmacologico ospedaliero regionale (PTORV) nonché tutti i successivi provvedimenti di aggiornamento dei farmaci ivi inseriti, di disciplina della Commissione Tecnica Regionale per il PTORV –di recente rivisitata con DGR n. 2517 del 4.8.2009 congiuntamente alla disciplina della Commissione tecnica per il Repertorio Unico regionale dei dispositivi medici (CTRDM) che non subisce variazioni per effetto della presente deliberazione - e di nomina dei relativi componenti.

Tutto ciò premesso, il relatore sottopone all'approvazione della Giunta Regionale il seguente provvedimento.

#### LA GIUNTA REGIONALE

-UDITO il Relatore, incaricato dell'istruzione dell'argomento in questione ai sensi dell'art. 53, 4° comma dello Statuto, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale;

-VISTO il D.L. 6.7.2012, n. 95 convertito con modificazioni dalla - L. 7.08.2012, n. 135 recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza di servizi ai cittadini;

-VISTO il D.L. 13.9.2012, n. 158 convertito con modificazioni dalla L. 8.11.2012, n. 189 recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute;

-VISTO il D.L. 18.10.2012, n.179 convertito con modificazioni dalla L. 17.12.2012, n. 221 recante ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese;

-VISTA la legge regionale 29.11.2001, n. 39 “*Ordinamento del Bilancio e della contabilità della Regione*”;

-VISTA la legge regionale 29.6.2012, n. 23 “*Norme in materia di programmazione socio sanitaria e approvazione del piano socio-sanitario regionale 2012-2016*”;

**952**

**18 GIU. 2013**

- VISTA la propria D.G.R. 23.03.1976, n. 1024 *“Costituzione della Commissione Terapeutica regionale in relazione alla “Mozione presentata dalla Quinta Commissione consiliare permanente relativa alla adozione di un prontuario terapeutico-farmaceutico”*;

-VISTA la propria D.G.R. 22.10.1996, n. 4690 *“Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale Veneto. Aggiornamento giugno 1996”*;

- VISTA la propria D.G.R. 12.12.2006, n. 3892 *“Approvazione nuovo Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regione Veneto”*;

-VISTA la propria D.G.R. 8.8.2008, n. 2187 *“Rinnovo del Programma per la Ricerca l'Innovazione e l'HTA (PRIHTA)”*;

-VISTA la propria D.G.R. 4.8.2009, n. 2517 *“Approvazione del Regolamento per il funzionamento della Commissione Tecnica Regionale per il PTORV (Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale Veneto) e del Regolamento per il funzionamento della Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei Dispositivi Medici (C.T.R.D.M.)”*;

-VISTA la propria D.G.R. 29.12.2009, n. 4255 *“Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale Veneto PTORV. Commissione Tecnica Regionale. Costituzione”*;

-VISTA la propria D.G.R. 17 aprile 2012, n. 603 avente ad oggetto *“Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale Veneto PTORV. Commissione Tecnica Regionale. Modifica ed integrazione dei componenti. Regolamentazione delle presenze”*;

-VISTA la propria D.G.R. 28.12.2012, n. 2849 *“Dispensazione di medicinali in applicazione dell'art. 8 della legge 405/2001. Razionalizzazione del processo distributivo dei farmaci di cui al Prontuario della distribuzione diretta (PHT) per conto delle Aziende ULSS tramite le farmacie convenzionate: approvazione dello schema di accordo per la distribuzione per conto tra la Regione del Veneto, Federfarma Veneto, Assofarm Veneto”*;

-VISTO il Decreto del Dirigente della Direzione Piani e Programmi SS 30.09.2009, n. 141 recante *“Definizione dello standard della modulistica per la dimissione da ricovero o dopo visita specialistica e per la distribuzione diretta”*;

#### DELIBERA

1. di ritenere le premesse parte integrante ed essenziale del presente provvedimento;
2. di approvare l'**Allegato A**, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, recante *“Disposizioni per la costituzione e il funzionamento delle Commissioni Terapeutiche della Regione Veneto”*;
3. di nominare i nuovi componenti della Commissione Tecnica Regionale Farmaci sotto riportati:
  - dr.ssa SCROCCARO Giovanna – Servizio Farmaceutico – Regione del Veneto (Presidente)
  - dr.ssa ANDRETTA Margherita – Dipartimento Farmaceutico Territoriale – Azienda ULSS n. 20 di Verona
  - prof. BONORA Enzo – Endocrinologia e Malattie Metaboliche – Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona
  - dr. CANCIAN Maurizio – Medico di Medicina Generale – Azienda ULSS n. 7 di Conegliano (TV)

95 2

18 GIU. 2013

- dr. CASTELLO Roberto – Medicina Generale ad indirizzo Endocrinologico - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona
- prof. CONCIA Ercole – Malattie Infettive – Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona
- prof. CONTE Pierfranco – Oncologia Medica - Istituto Oncologico Veneto
- dr. DE BONI Michele – Gastroenterologia - ULSS 2 di Feltre
- dr.ssa FERRARESE Annalisa – Farmacia Ospedaliera – Azienda ULSS n. 18 di Rovigo
- dr.ssa GASPARETTO Teresa – Coordinatrice del Progetto PRIHTA - Segreteria Regionale per la Sanità - Regione del Veneto
- dott. GIOMETTO Bruno - Neurologia - Azienda ULSS 9 di Treviso
- prof. GIUSTI Pietro – Neuropsicofarmacologia – Università di Padova
- dr.ssa GRION Annamaria – Dipartimento Farmaceutico Interaziendale – Azienda ULSS 16 di Padova
- prof. LEONE Roberto – Farmacologia Clinica - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona
- prof. PAULETTO Paolo – Dipartimento di Medicina Interna - Azienda ULSS 9 di Treviso
- prof. PERILONGO Giorgio - Dipartimento ad Attività Integrata Sperimentale (DAIS) per la Salute della Donna e del Bambino - Azienda Ospedaliera di Padova
- prof. PERTILE Paolo – Scienze Economiche – Università degli studi di Verona
- prof. PIZZOLO Giovanni – Ematologia – Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona
- prof. PUNZI Leonardo – Reumatologia – Azienda Ospedaliera di Padova
- prof. RODEGHIERO Francesco – Unità Operativa di Ematologia – Ospedale S. Bortolo di Vicenza
- dr. RONCON Loris – Cardiologia SOC – Azienda ULSS n. 18 di Rovigo
- dr. SAIA Mario – Centro Regionale per la sicurezza del paziente - Regione del Veneto
- dr. SAUGO Mario – Servizio Epidemiologico Regionale – Regione del Veneto
- dr. TESSARIN Michele – Direttore Sanitario - Azienda ULSS n. 9 di Treviso
- dr. TOTTOLO Paolo – Medico di Medicina Generale – Azienda ULSS n. 9 di Treviso
- dr. VESCOVO Giorgio – Medicina interna - Azienda ULSS n. 6 di Vicenza
- dr. VIANELLO Andrea – Fisiopatologia Respiratoria - Azienda Ospedaliera di Padova;

4. di dare atto che la CTRF resterà in carica per la durata di anni due, allo scadere dei quali potrà essere rinnovata;
5. di incaricare le Aziende ULSS del Veneto dell'adozione del provvedimento di disciplina e costituzione della relativa Commissione Terapeutica Aziendale entro il termine di 120 giorni dall'approvazione del presente provvedimento - dandone debita informazione alla competente Direzione regionale- decorso il quale le Commissioni Terapeutiche di Area Vasta (CTAV) e i Nuclei per l'appropriatezza d'impiego dei farmaci (NAIF) si intenderanno decaduti;
6. di abrogare la DGR n. 1024 del 23.3.1976 e successivi provvedimenti di aggiornamento dell'elenco dei farmaci inseriti in PTORV e di disciplina e nomina dei componenti della Commissione tecnica regionale per il PTORV;
7. di incaricare il Segretario Regionale per la Sanità dell'adozione di tutti i necessari provvedimenti attuativi della presente deliberazione, ivi inclusa l'approvazione delle determinazioni assunte dalla CTRF;

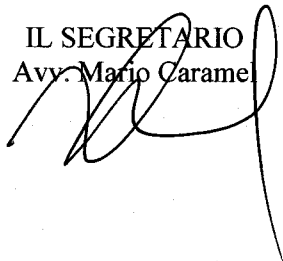
**952**

**18 GIU. 2013**

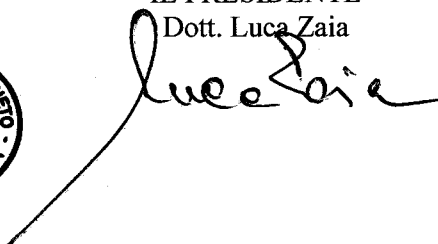
8. di determinare in euro 2.000,00 (duemila,00) l'importo massimo delle obbligazioni di spesa alla cui assunzione provvederà con propri atti il dirigente della Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria disponendo la copertura finanziaria a carico dei fondi stanziati sul capitolo n. 3002 del bilancio 2013 "Spese per il funzionamento di Consigli, Comitati, Collegi e Commissioni", compresi i gettoni di presenza, le indennità di missione e i rimborsi spese (art. 187, L.R. 10/06/1991, n. 12 - art. 4, C.1, L.R. 07/11/1995, n. 43 - art. 2, C.2, L.R. 23/08/1996, n. 28)";
9. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino ufficiale della Regione nonché nell'area dedicata del sito Internet.

Sottoposto a votazione, il provvedimento è approvato con voti unanimi e palesi.

IL SEGRETARIO  
Avv. Mario Caramei




IL PRESIDENTE  
Dott. Luca Zaia

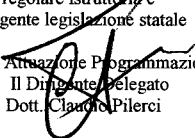


SEGRETERIA REGIONALE  
PER LA SANITÀ  
IL SEGRETARIO REGIONALE  
dr. Domenico Mantovan



VISTO: se ne propone l'adozione, attestandone la conformità agli atti, la regolare istruttoria e la compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale.

Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria  
Il Dirigente/Delegato  
Dott. Claudio Pilerci



IL DIRIGENTE  
DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
DOTT.SSA GIOVANNA SCROCCARO



952

18 GIU. 2013

Disposizioni per la costituzione e il funzionamento delle Commissioni Terapeutiche della Regione Veneto

La rete di Commissioni Terapeutiche della Regione Veneto per la valutazione dei farmaci che governano l'appropriato utilizzo e accesso alle terapie farmacologiche si organizza su due livelli, uno regionale, rappresentato dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) ed uno locale, rappresentato dalle Commissioni Terapeutiche Aziendali (CTA).

La Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) è nominata con delibera di Giunta Regionale ed è composta da esperti con competenza scientifica nel campo delle scienze mediche, farmaceutiche ed economiche.

Per motivate ragioni la CTRF – previo idoneo provvedimento regionale di nomina - potrà avvalersi temporaneamente di professionisti esterni e gruppi di lavoro.

Le funzioni di Segreteria saranno svolte dagli Uffici del Servizio Farmaceutico Regionale, con il supporto tecnico-scientifico del Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco.

La CTRF avrà una durata in carica di anni due allo scadere dei quali ciascun componente potrà essere rinnovato.

La Commissione si riunirà di norma ogni 2 mesi, secondo un calendario stabilito semestralmente e le sedute saranno validamente costituite alla presenza della maggioranza assoluta dei suoi Componenti. Le decisioni saranno prese a maggioranza dei Componenti presenti; in caso di parità il voto del Presidente varrà doppio.

La Segreteria Scientifica invierà ai Componenti per mail il verbale della seduta che sarà approvato allo scadere del 15° giorno dalla data dell'invio secondo la formula del silenzio-assenso.

Il Presidente potrà convocare la CTRF in seduta straordinaria con apposita convocazione che dovrà pervenire ai componenti almeno 7 giorni antecedenti la data fissata per la riunione.

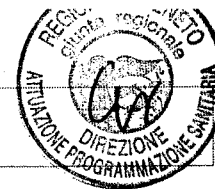
I componenti della CTRF:

- non potranno farsi sostituire, ad eccezione dei funzionari regionali che, qualora impossibilitati a partecipare alle riunioni per motivi istituzionali, potranno – motivandolo - delegare un proprio collaboratore;
- dovranno comunicare almeno 48 ore prima della data di convocazione della CTRF l'eventuale assenza, facendo pervenire nel medesimo termine una relazione scritta sugli argomenti di propria competenza inseriti nell'ordine del giorno della seduta;
- saranno dichiarati automaticamente decaduti in caso di assenze uguali o superiori al 50% delle sedute effettuate in ciascun anno;
- dovranno sottoscrivere la dichiarazione di insussistenza di ragioni di conflitto di interessi (sotto riportato) rinnovandola annualmente o comunque ogni qualvolta dovesse sopraggiungere una circostanza in contrasto con la dichiarazione precedentemente resa. Tale dichiarazione dovrà essere altresì sottoscritta da qualsivoglia altro partecipante che intervenga a qualunque titolo alle sedute o ai gruppi di lavoro;
- non potranno rilasciare dichiarazioni e dovranno astenersi dalla votazione nelle materie per le quali sussista un conflitto di interesse di tipo diretto o indiretto;
- dovranno sottoscrivere la dichiarazione di riservatezza circa l'attività della Commissione (sotto riportato). La stessa dovrà essere rilasciata anche da qualsivoglia altro partecipante che intervenga a qualunque titolo alle sedute o ai gruppi di lavoro.

Ferme restando eventuali ulteriori funzioni definite negli appositi regolamenti, la CTRF avrà il compito di:

- esprimere pareri o raccomandazioni su singoli farmaci o categorie terapeutiche;
- redigere linee guida farmacologiche e percorsi diagnostico-terapeutici;





- monitorare l'appropriatezza, la sicurezza e la spesa di medicinali, sia in ambito ospedaliero che territoriale, incluse le Residenze Sanitarie Assistenziali;
- individuare e proporre alla Segreteria per la Sanità obiettivi di miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e controllo della spesa, nonché pareri sui provvedimenti di aggiornamento e revisione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci con PT/nota AIFA o di ambito specialistico;
- attuare interventi finalizzati a migliorare l'appropriatezza e l'uso sicuro delle terapie farmacologiche, derivante dall'analisi delle segnalazioni e dati di farmacovigilanza e farmacoepidemiologia, anche allo scopo di ridurre e prevenire gli errori terapeutici;
- svolgere un ruolo di coordinamento e sorveglianza sulle attività svolte dalle Commissioni Terapeutiche Aziendali.

Le attività sopra elencate saranno svolte sulla base della metodologia dell'Health Technology Assessment (HTA).

Le decisioni della CTRF saranno inoltrate al Segretario per la Sanità perché provveda al controllo circa la valenza economica ed organizzativa delle stesse e all'adozione dei conseguenti provvedimenti.

I provvedimenti del Segretario per la Sanità saranno vincolanti per le ASL, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Ospedali privati accreditati e, comunque, per tutti i soggetti cui saranno destinati.

La Commissione Terapeutica Aziendale (CTA) è costituita presso ciascuna Azienda Sanitaria Locale, Azienda Ospedaliera e IRCSS; in alternativa, più Direttori Generali, in accordo tra loro, possono costituire un'unica CTA sovraaziendale.

La CTA dovrà essere composta almeno dalle seguenti figure:

- il Direttore sanitario e/o un dirigente medico;
- i Direttori di Farmacia Ospedaliera e del Servizio Farmaceutico Territoriale;
- almeno tre clinici;
- due medici di medicina generale;
- un farmacologo, ove disponibile;
- il Responsabile del Controllo di Gestione o Suo delegato.

Spetta al Direttore Generale la facoltà di nominare ulteriori componenti a carattere stabile, ivi compresi rappresentanti di Ospedali privati accreditati insistenti nel territorio di riferimento della ASL, ovvero, per ravvisate necessità, a carattere temporaneo.

Il Presidente della CTA sarà eletto con voto di maggioranza tra i membri della Commissione in seduta che sarà considerata validamente costituita presente la maggioranza assoluta dei componenti.

La CTA avrà una durata in carica di anni due allo scadere dei quali ciascun componente potrà essere rinnovato.

Ogni CTA si avvarrà di una Segreteria tecnico –scientifica composta da rappresentanti sia delle farmacie ospedaliere che dei servizi farmaceutici territoriali.

Il Direttore Generale provvederà alla trasmissione al Servizio Farmaceutico regionale della delibera aziendale di istituzione della CTA e sue successive modifiche.

Ferme restando eventuali ulteriori funzioni definite negli appositi regolamenti, la CTA avrà il compito di:

- aggiornare regolarmente il proprio PTA (Prontuario Terapeutico Aziendale);
- aggiornare e monitorare il prontuario delle Residenze Sanitarie Assistenziali territorialmente riferibili alla ASL;
- attuare in autonomia la normativa nazionale obbligatoria in materia di disponibilità di farmaci
- monitorare in modo congiunto la spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale;
- fornire chiare indicazioni sulle modalità di dispensazione dei farmaci (prescrizione alla dimissione, distribuzione diretta o per conto) al fine di migliorare l'assistenza al paziente;
- diffondere e verificare l'applicazione delle linee guida, di indirizzo e dei percorsi diagnostico-terapeutici definiti dalla CTRF, raccogliendo e trasmettendo alla CTRF eventuali criticità;



- monitorare le attività di farmacovigilanza;
- svolgere programmi di formazione e informazione indipendente finalizzati a sensibilizzare gli operatori sanitari in merito a tematiche di ambito farmaceutico, soprattutto indirizzati verso quei farmaci caratterizzati da criticità di impiego e/o ad alto costo;
- supportare la CTRF nella revisione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci con PT/nota AIFA o di ambito specialistico;
- predisporre per la CTRF rapporti sulla attività svolta.

Il PTA è strumento vincolante ai fini della prescrizione e l'acquisto dei farmaci all'interno della ASL/AO/IRCCS di competenza e dovrà soddisfare le esigenze del territorio e delle aree specialistiche esistenti.

Nel rispetto dell'art. 10 della legge 8.11.2012, n. 189 (Legge Balduzzi), i medicinali che presentano requisiti di innovatività terapeutica dovranno essere resi immediatamente disponibili agli assistiti e a carico del Sistema Sanitario Nazionale, a prescindere dal loro inserimento nel PTA.

I rapporti tra la CTRF e le CTA saranno gestiti dal Comitato di Coordinamento delle Commissioni Terapeutiche Aziendali (CC-CTA), che sarà presieduto dal Responsabile del Servizio Farmaceutico Regionale e composto dai Presidenti delle CTA, il coordinatore della Segreteria tecnico-scientifica di ogni CTA e rappresentanti della CTRF.

Il CC-CTA si riunirà per le seguenti finalità:

- valorizzare e ottimizzare il lavoro delle singole CTA;
- acquisire, condividere e discutere le decisioni, modalità organizzative e attività predisposte dalle singole CTA;
- condividere eventuali criticità su problematiche farmaceutiche di ambito territoriale e ospedaliero;
- condividere e discutere approfondimenti o eventuali decisioni adottate dalla CTRF;
- condividere nuove proposte e metodologie in ambito farmaceutico.



**AUTODICHIARAZIONE PER LA VALUTAZIONE DEL CONFLITTO DI INTERESSI  
PER I COMPONENTI DELLA COMMISSIONE TECNICA REGIONALE FARMACI (CTRF),  
MEMBRI DEI GRUPPI DI LAVORO E PROFESSIONISTI ESTERNI**

Nome e Cognome	
Organizzazione di appartenenza	
Indirizzo	
Ruolo	
e-mail	

Il/La sottoscritto/a in qualità di:

- componente della Commissione Tecnica Regionale Farmaci
- membro di uno o più Gruppi di Lavoro
- professionista esterno

dichiara sotto la propria responsabilità

di non avere rapporti stabili di lavoro con soggetti privati\* aventi un potenziale interesse correlato ai lavori della Commissione o del Gruppo di lavoro; di non avere interessi finanziari, diretti o indiretti, in comune con soggetti privati\*; di non aver svolto, negli ultimi due anni, attività di divulgazione o informazione per conto di soggetti privati\*

di aver ricevuto negli ultimi due anni compensi da soggetti privati\* come corrispettivo per le prestazioni professionali di seguito specificate (ditta, tipo di rapporto, compenso):

.....  
 .....  
 .....  
 .....

che la struttura alla quale sono preposto e/o della quale faccio parte, ha ricevuto o riceve finanziamenti, compensi o vantaggi da soggetti privati\* (progetto, ditta, compenso, durata):

.....

\* Per soggetti privati si intendono organizzazioni e aziende private aventi un potenziale interesse correlato ai lavori della Commissione o dei Gruppo di lavoro



.....  
.....  
.....

di avere vincoli di parentela o coniugali o di stretta relazione di tipo personale o professionale con persone legate a soggetti privati\* da rapporti di lavoro subordinato o da incarichi professionali di qualsiasi altra natura (non è necessario menzionare il nome di tali persone).....  
.....  
.....  
.....

Il/La sottoscritto/a, come ulteriore dichiarazione attinente a situazioni che possono riguardare la propria indipendenza di giudizio rispetto alle attività espletate dalla CTRF o dal Gruppo di Lavoro, fa presente sotto la propria responsabilità quanto segue:  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

Il/La sottoscritto/a dichiara di non avere altri rapporti diretti o indiretti con i soggetti privati\*, oltre a quelli sopra specificati.

Il/La sottoscritto/a si impegna ad aggiornare la propria dichiarazione pubblica di interessi a seguito di mutate circostanze e a rinnovarla con cadenza annuale.

Luogo.....Data.....

Firma.....



**DICHIARAZIONE DI CONFIDENZIALITA' E RISERVATEZZA DEI DATI  
PER I COMPONENTI DELLA COMMISSIONE TECNICA REGIONALE FARMACI (CTRF),  
MEMBRI DEI GRUPPI DI LAVORO E PROFESSIONISTI ESTERNI**

Nome e Cognome	
Organizzazione di appartenenza	
Indirizzo	
Ruolo	
e-mail	

Il/La sottoscritto/a in qualità di:

- componente della Commissione Tecnica Regionale Farmaci  
 membro di uno o più Gruppi di Lavoro  
 professionista esterno

dichiara di impegnarsi a mantenere la massima riservatezza e non pubblicare, diffondere, divulgare, consegnare o rendere disponibile a qualunque terza parte, qualsiasi informazione e notizia appresa durante i lavori della CTRF o dei Gruppi di Lavoro, se non con il preventivo consenso scritto della CTRF.

Le informazioni confidenziali\* possono essere comunicate ad autorità governative o a seguito di ordinanze di tribunali di giurisdizioni competenti, a condizione che tale comunicazione sia soggetta a tutte le protezioni legali o giudiziarie disponibili per materiali di tale natura, e che venga fornita alla CTRF una notifica preventiva in tempi ragionevoli.

Il/La sottoscritto/a si impegna inoltre ad utilizzare le informazioni confidenziali di cui venga in possesso durante i lavori della CTRF o dei Gruppi di Lavoro esclusivamente a fini delle attività connesse alle stesse.

Luogo..... Data.....

Firma.....

\* Per "informazioni confidenziali" si intende qualunque informazione scientifica, tecnica, commerciale o di affari ricevuta o prodotta, sviluppata o fornita dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci o durante i Gruppi di Lavoro.