



## **Procedure interne alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci**

**Approvato nella seduta del 6 febbraio 2014**

*Sezione Attuazione Programmazione Sanitaria  
Settore Farmaceutico*

*Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia tel. 041. 2793412/1408 - fax 041. 2793468  
e-mail: [assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it](mailto:assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it) PEC: [protocollo.generale@pec.regione.veneto.it](mailto:protocollo.generale@pec.regione.veneto.it)*



## 1. Scopi della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF)

La CTRF promuove, a livello regionale, azioni di governo sull'assistenza farmaceutica in ambito ospedaliero, specialistico-ambulatoriale, di cure primarie e di strutture di ricovero intermedie.

Gli scopi della CTRF sono perseguiti mediante:

- emanazione di pareri o raccomandazioni;
- redazione di Linee Guida e di documenti d'indirizzo;
- supporto all' Area Sanità e Sociale nell'aggiornamento dell'elenco dei farmaci della mobilità sanitaria intra-regionale;
- promozione e validazione di Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA);
- supporto al CRAS nella definizione dei lotti in equivalenza nelle gare regionali;
- supporto all' Area Sanità e Sociale nella revisione ed aggiornamento dei Centri autorizzati alla prescrizione di farmaci sottoposti a Registri AIFA o Piano Terapeutico;
- supporto all' Area Sanità e Sociale nel monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva, della sicurezza e della spesa dei medicinali nei diversi ambiti assistenziali;
- supporto all' Area Sanità e Sociale nella definizione ed attuazione di interventi tesi a migliorare l'uso corretto e sicuro dei farmaci;
- coordinamento e sorveglianza delle attività delle Commissioni Terapeutiche Aziendali (in composizione ristretta, Comitato di Coordinamento della CTA).

## 2. Attività della CTRF

### 2.1 Pareri o raccomandazioni su singoli farmaci/indicazioni

La CTRF emana pareri o raccomandazioni su farmaci individuati dalla Commissione medesima, con il supporto del Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco (CRUF), a seguito del rilascio di nuove autorizzazioni all'immissione in commercio o di nuove indicazioni terapeutiche da parte dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA).

I farmaci sui quali si esprime la CTRF vengono individuati secondo i seguenti criteri di priorità:

- farmaci ad elevato impatto terapeutico in termini di efficacia e/o sicurezza;
- farmaci orfani per malattie rare e/o farmaci privi di alternative terapeutiche;
- farmaci con elevato impatto economico e/o organizzativo.

I componenti della Commissione esprimono il loro parere sulla base delle proprie conoscenze e competenze.

La valutazione espressa dalla CTRF si compone di sintetici report di HTA dei farmaci selezionati, predisposti dal CRUF con la collaborazione dello specialista di riferimento membro della Commissione o di esperti esterni. I contenuti dei report vengono approvati dalla CTRF che li integra con sintetici pareri e/o raccomandazioni di impiego. La CTRF si esprime collegialmente formulando un sintetico giudizio che tiene conto dell'efficacia, della sicurezza e del costo del farmaco/indicazione in rapporto a quelli già in uso.

Laddove ne ravvisi l'opportunità, la CTRF può rilasciare Raccomandazioni tenendo conto – ove esistente - del giudizio della Rete regionale di patologia competente per materia.

Sezione Attuazione Programmazione Sanitaria  
Settore Farmaceutico

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia tel. 041. 2793412/1408 - fax 041. 2793468  
e-mail: [assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it](mailto:assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it) PEC: [protocollo.generale@pec.regione.veneto.it](mailto:protocollo.generale@pec.regione.veneto.it)



La CTRF non esprime pareri o raccomandazioni circa l'impiego dei farmaci di classe C-nn<sup>1</sup>, fino all'individuazione da parte di AIFA della classe di rimborsabilità del farmaco. La CTRF si riserva di effettuare gli approfondimenti non appena le Aziende daranno comunicazione dell'avvenuta negoziazione del prezzo con AIFA.

## 2.2 Redazione di Linee guida e di documenti di indirizzo

La CTRF elabora Linee di indirizzo allo scopo di uniformare a livello regionale gli usi farmacologici e la conseguente spesa sanitaria.

A tale scopo la CTRF individua, con cadenza semestrale/annuale, le principali aree di intervento, istituisce Gruppi di Lavoro (GdL) costituiti da membri della CTRF stessa, integrati, se necessario, da esperti esterni e adotta quanto elaborato dai GdL.

La CTRF può interpellare anche le Associazioni dei pazienti per una valutazione non vincolante del documento prodotto dal GdL.

La CTRF elabora, inoltre, documenti di indirizzo su classi terapeutiche, segnalando eventuali specificità di utilizzo, differenze in termini di efficacia, sicurezza e costo.

## 2.3 Aggiornamento dell'elenco dei farmaci della mobilità sanitaria intra-regionale

La CTRF supporta l'Area Sanità e Sociale nell'aggiornamento dell'elenco dei farmaci della mobilità sanitaria intra-regionale (file F) nel rispetto della normativa regionale di riferimento.

## 2.4 Promozione e validazione di Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA)

La CTRF promuove l'implementazione di PDTA Regionali e ne valida i contenuti rispetto alla terapia farmacologica, anche tramite la partecipazione di componenti della CTRF a Gruppi di lavoro Regionali allo scopo istituiti.

## 2.5 Gare Regionali

La CTRF supporta il CRAS nella definizione dei lotti in equivalenza, nei limiti previsti dall'13 bis della L. 221/2022 di conversione del D.L. 179/2012.

## 2.6 Revisione ed aggiornamento dei Centri autorizzati alla prescrizione di farmaci sottoposti a Registri AIFA o Piano Terapeutico.

La CTRF supporta l'Area Sanità e Sociale nell'attuazione dei provvedimenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) di autorizzazione all'immissione in commercio di nuovi farmaci/indicazioni, individuando i Centri autorizzati alla loro prescrizione.

Oltre che per particolari specificità connesse alla peculiarità del farmaco, i Centri sono generalmente individuati in ragione dell'entità della casistica da loro trattata, della conduzione di attività di sperimentazione con il farmaco,

---

<sup>1</sup> Il Decreto Balduzzi ha introdotto una nuova classe di farmaci denominata *classe C non negoziata (Cnn)*: sono farmaci che hanno l'autorizzazione all'immissione in commercio ma non sono stati ancora valutati da AIFA : *non è stato quindi ancora stabilito se sono farmaci rimborsati dal SSN* . Un eventuale acquisto deve quindi avvenire prima che AIFA si sia espressa sulla rimborsabilità a carico SSN, senza che siano stati definiti il prezzo SSN e le condizioni negoziali (procedure di rimborsi o ripiano nel caso il farmaco non funzioni o si verifichino sforamenti dei tetti preventivati di spesa). Non sono nemmeno state definite eventuali limitazioni di impiego (registri, centri o specialisti autorizzati alla prescrizione).



delle specifiche risorse umane/strumentali/laboratoristiche in loro possesso, della loro dislocazione geografica e della loro inclusione – a livello di Piano Socio Sanitario Regionale - nella categoria degli “Hub”.

Nel caso di farmaci altamente specialistici e per patologie poco diffuse e/o che richiedano competenze e risorse specifiche, la CTRF procede all'individuazione dei Centri avvalendosi dell'istruttoria predisposta dal clinico di riferimento. Non rientrano in tale ambito i farmaci per le Malattie Rare che seguono il percorso già definito con DGR n. 2046 del 3 luglio 2007.

Nel caso di farmaci che non richiedano competenze altamente specialistiche e/ o indicati per patologie ad alta diffusione, la CTRF si limita ad indicare alle Aziende Sanitarie le specializzazioni mediche e la tipologia di Unità Operativa autorizzabili rimettendo alle stesse l'individuazione specifica delle strutture in ragione delle rispettive esigenze. Le richieste di autorizzazione dovranno essere inoltrate dalle Aziende Sanitarie alla CTRF previa compilazione dell'apposito modello (allegato 1) ed apposizione del visto da parte delle relative CTA. La CTRF esprimerà quindi il proprio parere in merito alle richieste avvalendosi dell'istruttoria predisposta dallo specialista di riferimento.

Per i farmaci che presentano carattere d'urgenza, la Segreteria della CTRF acquisisce il parere del proprio clinico di riferimento circa la tipologia dei Centri e degli specialisti autorizzabili e sottopone la proposta per via telematica ai restanti membri della CTRF, i quali saranno tenuti ad esprimersi nel termine massimo di 5 giorni pena il perfezionarsi del silenzio assenso. Il provvedimento autorizzativo potrà essere successivamente integrato in ragione di eventuali richieste di inclusione da parte di eventuali Centri rimasti esclusi secondo l'istruttoria e la modulistica prevista per i farmaci che non richiedono competenze altamente specialistiche.

Fatte salve motivate ragioni d'urgenza, si procederà con cadenza semestrale all'aggiornamento dei Centri autorizzati, su espressa richiesta delle Direzioni Generali, previa compilazione dell'apposito modello (allegato 1), ed apposizione del visto da parte delle relative CTA.

## **2.7 Monitoraggio dell'appropriatezza, della sicurezza e della spesa di medicinali, nei diversi ambiti assistenziali: ricovero ospedaliero, specialistica ambulatoriale, cure primarie, strutture di ricovero intermedie.**

La CTRF supporta l'Area Sanità e Sociale nell'attività di monitoraggio della prescrizione farmaceutica, individuando le aree a maggior rischio di inappropriatelyzza, rispetto alle quali proporre obiettivi ed indicatori di ottimizzazione della qualità e di governo della spesa.

In particolare:

- analizza con cadenza semestrale l'andamento della spesa farmaceutica territoriale, ospedaliera e delle strutture di ricovero intermedie;
- individua le aree terapeutiche sulle quali effettuare approfondimenti, dando mandato laddove necessario anche a GdL specifici;
- monitora obiettivi ed indicatori assegnati alle Aziende Sanitarie e/o inseriti nei PDTA regionali.

## **2.8 Attuazione di 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.**

La CTRF supporta l'Area Sanità e Sociale nella definizione e nell'attuazione di interventi, nei confronti degli operatori sanitari, tesi a migliorare l'uso corretto e sicuro dei farmaci. Tali interventi verranno proposti sulla base dei dati che saranno forniti alla CTRF dal Centro Regionale di Farmacovigilanza del Veneto, che li estrarrà dalla

*Sezione Attuazione Programmazione Sanitaria*

*Settore Farmaceutico*

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia tel. 041. 2793412/1408 - fax 041. 2793468  
e-mail: [assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it](mailto:assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it) PEC: [protocollo.generale@pec.regione.veneto.it](mailto:protocollo.generale@pec.regione.veneto.it)



Rete Nazionale di Farmacovigilanza dell'AIFA, dal database EudraVigilance dell'EMA e dal database Vigibase dell'OMS, elaborandoli anche in relazione ai dati di consumo. Verranno altresì utilizzati e valutati i dati derivanti dalla letteratura, da altri Centri di Farmacovigilanza italiani ed europei e dalle più importanti agenzie regolatorie (EMA, FDA, etc.).

## **2.9 Comitato di Coordinamento delle Commissioni Terapeutiche Aziendali (CC-CTA): ruolo di coordinamento e sorveglianza sulle attività svolte dalle Commissioni Terapeutiche Aziendali.**

Il Comitato di Coordinamento delle Commissioni Terapeutiche Aziendali (CC-CTA) svolge un ruolo di coordinamento delle attività svolte dalle Commissioni Terapeutiche Aziendali. E' presieduto dal responsabile del Servizio Farmaceutico Regionale e composto da alcuni componenti della CTRF e dai presidenti e dai coordinatori delle Segreterie tecnico-scientifiche delle CTA.

## **3. Struttura e organizzazione della CTRF**

### **3.1 Composizione**

Conformemente a quanto previsto dalla DGR n. 952/2013, di istituzione della CTRF, la Commissione è nominata con delibera di Giunta Regionale ed è composta da un numero variabile di esperti con competenza nel campo delle scienze mediche, farmaceutiche e di politica economico-sanitaria che garantiscono un costante raccordo con le Società Scientifiche di riferimento e con la rete dei professionisti presenti in Regione.

La Commissione rimane in carica un biennio con possibilità di rinnovo dei suoi componenti.

Laddove la CTRF non fosse dotata di uno specifico clinico esperto di una determinata problematica, e comunque, ogniqualvolta ne ravvisi la necessità, può avvalersi per limitati periodi di tempo della collaborazione di esperti esterni individuati con provvedimento regionale.

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, rinnovandola 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. La stessa dovrà essere rilasciata anche da qualsivoglia altro partecipante che intervenga a qualunque titolo alle sedute o ai gruppi di lavoro.

*Sezione Attuazione Programmazione Sanitaria*

*Settore Farmaceutico*

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia tel. 041. 2793412/1408 - fax 041. 2793468  
e-mail: [assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it](mailto:assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it) PEC: [protocollo.generale@pec.regione.veneto.it](mailto:protocollo.generale@pec.regione.veneto.it)



### 3.2 Calendario e ordine del giorno delle sedute

La Commissione si riunisce di norma ogni 2 mesi, secondo un calendario stabilito semestralmente e comunque previa convocazione ufficiale recante l'ordine del giorno della seduta.

La Commissione potrà altresì essere convocata in seduta straordinaria dal Presidente con convocazione ufficiale che dovrà comunque pervenire ai componenti 7 giorni antecedenti la data fissata per la convocazione.

### 3.3 Validità delle sedute e delle decisioni e divulgazione degli esiti

Le sedute della CTRF saranno validamente costituite alla presenza della maggioranza assoluta dei suoi Componenti. Le decisioni saranno adottate a maggioranza dei Componenti presenti; in caso di parità il voto del Presidente varrà doppio.

L'Ufficio di Segreteria redige il verbale di ogni incontro, che si compone dei seguenti elementi:

- elenco dei partecipanti alla riunione;
- ordine del giorno della seduta;
- sintesi della discussione;
- decisioni finali;
- eventuale istruttoria.

Entro il 15° giorno successivo alla riunione, la Segreteria invia ai Componenti, tramite mail, il verbale, che sarà approvato, secondo la formula del silenzio-assenso, allo scadere dei 15 giorni successivi l'invio. L'approvazione del verbale, integrale o per stralci, può avvenire seduta stante per motivate ragioni di urgenza che dovranno essere menzionate nel verbale medesimo, su esplicita richiesta del Presidente.

Entro i 15 giorni successivi alla data di approvazione del verbale, la Segreteria redige un documento riportante una sintetica descrizione degli esiti della seduta per ciascun punto all'ordine del giorno, che viene diffuso con carattere di ufficialità previa sottoscrizione del Presidente della CTRF.

Le decisioni della CTRF che abbiano un carattere vincolante per le ASL, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Ospedali privati accreditati o, comunque, per tutti i destinatari delle stesse, sono ratificate con provvedimento del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale previo controllo circa la valenza economica ed organizzativa delle stesse.

### 3.4 Segreteria

Il ruolo di Segreteria è svolto dagli Uffici del Servizio Farmaceutico Regionale che provvede, con il supporto tecnico-scientifico del CRUF, a:

- analizzare le richieste che pervengono alla Commissione, registrarle ed istruire le pratiche relative;
- predisporre il calendario delle sedute della Commissione;
- coadiuvare il Presidente nella redazione dell'ordine del giorno;
- convocare la Commissione su indicazione del Presidente;
- predisporre e trasmettere ai componenti la documentazione relativa all'odg di norma 5 giorni prima della riunione;
- redigere il verbale delle sedute curandone poi la trasmissione ai componenti della Commissione;
- redigere gli esiti delle sedute;

*Sezione Attuazione Programmazione Sanitaria*

*Settore Farmaceutico*

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia tel. 041. 2793412/1408 - fax 041. 2793468  
e-mail: [assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it](mailto:assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it) PEC: [protocollo.generale@pec.regione.veneto.it](mailto:protocollo.generale@pec.regione.veneto.it)



- redigere ed inviare le comunicazioni relative alle singole decisioni della Commissione alle ASL/AO/IRCSS;
- aggiornare il sito internet della Regione del Veneto e del CRUF;
- archiviare presso la sede del Servizio Farmaceutico Regionale ogni documentazione.

### 3.4.1 Aggiornamento del sito della Regione del Veneto e del CRUF

Ogni informazione circa l'attività pregressa ed in essere della CTRF è consultabile sul sito della Regione del Veneto alla pagina [www.regione.veneto.it/web/sanita/ctrf](http://www.regione.veneto.it/web/sanita/ctrf).

In particolare sono consultabili:

- il calendario semestrale delle sedute;
- l'ordine del giorno delle sedute;
- gli esiti delle sedute (compresi i mini report HTA ed eventuali provvedimenti Regionali, quando applicabili);
- la modulistica della CTRF (modulo per la richiesta di inserimento Centri autorizzati alla prescrizione, ecc);
- i link alle pagine internet del sito del CRUF dedicate alla documentazione di approfondimento;
- il regolamento della CTRF;
- i recapiti della Segreteria.