

**MODELLO PER LA RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE/INTEGRAZIONE  
DI CENTRI SPECIALISTICI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI  
FARMACI SOGGETTI A LIMITAZIONE O PIANO TERAPEUTICO O NOTE AIFA**

**PREMESSA**

Si precisa che le richieste di autorizzazione/integrazione di Centri specialistici autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a limitazione, devono rispettare le condizioni di seguito riportate:

1. pervenire secondo la modulistica predefinita al presente allegato, compilata accuratamente in ogni sua parte salvo i casi in cui sussistano, per taluni medicinali, specifici provvedimenti regionali che prevedano percorsi aggiuntivi o alternativi per l'invio di tali richieste;
2. *a.* nel caso di autorizzazione/integrazione di Unità Operative di strutture pubbliche, le richieste dovranno pervenire a firma del Legale rappresentante dell'Azienda ULSS/AO proponente; in tale fattispecie rientrano le richieste inviate dall'Istituto Oncologico Veneto le quali dovranno pertanto pervenire a firma Legale rappresentante;  
*b.* nel caso di autorizzazione/integrazione di Unità Operative di strutture private-accreditate, le richieste dovranno pervenire a firma del Legale rappresentante della Azienda ULSS territorialmente competente;  
*c.* nel caso di autorizzazione/integrazione di Unità Operative di strutture private accreditate a cui è stata riconosciuta la funzione di "presidio ospedaliero" – secondo quanto previsto dalla DGR n. 2122/2013 – le richieste dovranno pervenire esclusivamente a firma del Legale rappresentante della struttura;
3. indicare, come previsto dalla modulistica, il parere della Commissione Terapeutica Aziendale (CTA) competente istituita ai sensi della DGR n. 952/2013 sia esso di esito positivo che negativo; il parere costituirà uno degli elementi di valutazione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci.  
Anche le richieste inviate da parte delle strutture con funzione di "presidio ospedaliero" dovranno pervenire previa apposizione del parere da parte della CTA competente.

A precisazione di quanto già indicato nell'Allegato B alla presente deliberazione, la modulistica di seguito riportata non contempla le richieste di autorizzazione/integrazione Centri autorizzati alla prescrizione di farmaci per malattie rare per le quali devono essere seguiti i percorsi definiti dalla normativa vigente in materia.

**MODELLO ISTANZA PER LA RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE/INTEGRAZIONE  
DI CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI FARMACI SOGGETTI A  
LIMITAZIONE**

Da inoltrare a  
SETTORE FARMACEUTICO – PROTESICA – DISPOSITIVI MEDICI REGIONALE  
AREA SANITA' E SOCIALE  
Dorsoduro, 3493 - Rio Novo  
30123 Venezia  
PEC: [area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it](mailto:area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it)

**Oggetto:** richiesta di autorizzazione/integrazione/modifica dell'U.O. \_\_\_\_\_ Azienda  
Ulss/AO/IRCSS \_\_\_\_\_ nell'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione  
di \_\_\_\_\_ per l'indicazione \_\_\_\_\_  
(se applicabile, come da vostra richiesta prot. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ o riferimento al  
vostro Decreto/DGR di identificazione Centri autorizzati n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_)

In merito alla richiesta in oggetto, si richiede una (indicare):

PRIMA AUTORIZZAZIONE

INTEGRAZIONE

della seguente struttura:

<b>STRUTTURA</b> (specificare se pubblica o privata accreditata e l'esatta denominazione dell'unità operativa o servizio o reparto o altro) Unità Operativa _____ Servizio _____ Ambulatorio _____ Altro _____ Ubicata c/o _____ (indicare se Presidio Ospedaliero, Azienda Ospedaliera, IRCSS, Casa di Cura o altro)
--

alla prescrizione del farmaco come di seguito esplicitato:

- Principio attivo, Farmaco \_\_\_\_\_

- Indicazione \_\_\_\_\_

- Specifica degli specialisti per i quali si richiede l'autorizzazione (*se previsto da normativa AIFA*) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

- Motivazioni a supporto della richiesta \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

- Elenco dei Centri già autorizzati alla prescrizione presenti all'interno della Azienda ULSS proponente (*se applicabile*) \_\_\_\_\_

- Indicazione del/dei Centro/i autorizzato/i più vicino/i alla struttura richiedente (*se applicabile*) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

- Stima del numero di pazienti affetti dalla patologia in esame e afferenti al Centro di cui si richiede l'autorizzazione \_\_\_\_\_

- Stima del numero di pazienti affetti dalla patologia in esame e residenti nella intera Azienda Ulss (*da compilare per le sole Aziende Ulss, non per le Aziende Ospedaliere e gli IRCSS*) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

- Stima del numero di pazienti affetti dalla patologia in esame e residenti nella intera Azienda Ulss già in trattamento presso altri Centri della Regione Veneto già autorizzati (specificare) o presso Centri extra Regione che verranno presi in carico dal centro di cui si richiede l'autorizzazione \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

- Descrizione delle risorse umane, strumentali e laboratoristiche disponibili \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

- Descrizione delle specifiche competenze, consolidata esperienza ed elevata qualificazione del personale della U.O. proposta \_\_\_\_\_

---

---

---

---

- Parere espresso dalla CTA in merito alla richiesta in oggetto \_\_\_\_\_

---

- Descrizione della rispondenza agli specifici criteri individuati dalla Regione con la nota o il Decreto/DGR di identificazione Centri autorizzati di cui all'oggetto (*se applicabile*) \_\_\_\_\_

---

---

---

- Altro (*campo note libero*) \_\_\_\_\_

---

---

Data \_\_\_\_\_

IL LEGALE RAPPRESENTANTE

---