



Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci: disposizioni per la costituzione ed il funzionamento della Commissione Tecnica Regionale dei Farmaci (CTRF) e delle Commissioni Terapeutiche Aziendali dei Farmaci (CTA) *

(il presente documento sostituisce l'allegato A della D.G.R. n. 425/2017 e l'allegato C della D.G.R. n. 754 del 14.5.2015)

La rete delle Commissioni Terapeutiche della Regione del 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) e uno locale, rappresentato dalle Commissioni Terapeutiche Aziendali (CTA).

Commissione Tecnica Regionale Farmaci

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 e da rappresentanti dei pazienti.

La CTRF potrà avvalersi di professionisti esterni e gruppi di lavoro su specifiche materie.

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 d'interessi (modulo 1) rinnovandola annualmente o comunque ogni qualvolta sopraggiunga una circostanza in contrasto con la dichiarazione precedentemente resa. Tale dichiarazione dovrà essere sottoscritta da ogni altro partecipante intervenendo a qualsiasi titolo alle sedute o ai gruppi di lavoro;
- dovranno rilasciare la dichiarazione di riservatezza circa l'attività della Commissione e dovranno astenersi dalla votazione nelle materie per le quali sussista un conflitto d'interesse. A tale scopo prima di ogni seduta dovrà essere rilasciata la dichiarazione pubblica d'interessi e riservatezza sugli argomenti riportati all'ordine del giorno (modulo 2);

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

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

- a. licenziare raccomandazioni o linee di indirizzo su singoli farmaci o categorie terapeutiche per il corretto uso dei farmaci utilizzando la metodologia che analizza le prove di evidenza scientifica e l'HTA;
- b. supportare l'Area Sanità e Sociale nel rilascio delle autorizzazioni alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro AIFA o Piano Terapeutico o nota AIFA e per i quali la normativa preveda una individuazione dei Centri da parte delle Regioni. Per il rilascio delle autorizzazioni la CTRF può individuare direttamente i Centri e analizzare richieste di riconoscimento successivamente pervenute o procedere alla individuazione previo censimento o analisi delle richieste. Il differente percorso individuato tiene conto di molteplici fattori come le caratteristiche del farmaco, il contesto strutturale ed organizzativo necessario a garantire una corretta somministrazione, le reti di patologia e le expertise esistenti, la casistica attesa, nonché le specificità territoriali;
- c. esprimere pareri relativamente agli aspetti farmacologici dei PDTA regionali proposti dalle strutture competenti;
- d. monitorare l'appropriatezza, la sicurezza e la spesa di medicinali, sia in ambito ospedaliero che territoriale;
- e. individuare e proporre all'Area Sanità e Sociale azioni di miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e controllo della spesa;



2fe56944



- f. attuare interventi finalizzati a migliorare 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;
- g. dare applicazione a quanto previsto dalla normativa nazionale e regionale (D.G.R. Veneto n. 1307/2007) in materia d'informazione scientifica sul farmaco;
- h. esprimere pareri sulle modalità di dispensazione dei farmaci inseriti nell'elenco PHT;
- i. proporre e supportare la richiesta di valutazione in ordine ad equivalenza terapeutica ex art.15, comma 11-ter, del decreto legge 6 luglio 2012, convertito con modificazioni dalla legge n.135/2012 nel rispetto della procedura prevista con determina AIFA n.818/2018.

La CTRF avrà una durata in carica di tre anni allo scadere dei quali i componenti potranno essere rinominati. Al termine del proprio mandato la CTRF rimarrà in carica sino all'insediamento della nuova commissione. La Commissione si riunirà di norma ogni mese secondo un calendario stabilito semestralmente. Le sedute saranno validamente costituite alla presenza della maggioranza assoluta dei componenti. Le decisioni saranno prese a maggioranza dei componenti presenti; in caso di parità il voto del Presidente varrà doppio.

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. È consentita, in via eccezionale, anche la convocazione di una seduta telematica. La segreteria provvederà a raccogliere i pareri espressi tramite email dai componenti della Commissione. Al termine di ogni riunione sono approvate seduta stante le decisioni adottate. La Segreteria invierà ai Componenti per mail il verbale generale della seduta che sarà approvato allo scadere dell'ottavo giorno dalla data dell'invio secondo la formula del silenzio-assenso.

Per l'adozione di eventuali provvedimenti i pareri della CTRF saranno inoltrati al Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale per il controllo sulla coerenza con le attività di programmazione regionale, nonché per le ricadute economiche ed organizzative degli stessi. I provvedimenti del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale saranno vincolanti per ASL, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Ospedali privati accreditati e, comunque, per tutti i soggetti cui saranno destinati.

Commissione Terapeutica Aziendale

La Commissione Terapeutica Aziendale (CTA) è costituita con provvedimento del rispettivo Direttore Generale presso ciascuna Azienda ULSS, Azienda Ospedaliera e IRCCS; 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 o Suo delegato;
- il Direttore di Farmacia Ospedaliera
- il Direttore del Servizio Farmaceutico Territoriale (della Azienda Sanitaria di riferimento nel caso delle Aziende Ospedaliere e gli IRCCS)
- 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 della relativa azienda sanitaria la facoltà di nominare ulteriori componenti a carattere stabile, ivi compresi rappresentanti di Ospedali privati accreditati insistenti nel territorio di riferimento della ASL.

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

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



2fe56944



Ogni CTA si avvarrà di una Segreteria tecnico-scientifica collocata presso la farmacia ospedaliera o il servizio farmaceutico territoriale.

Il Direttore Generale provvederà alla trasmissione alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici regionale della delibera aziendale d'istituzione della CTA ed eventuali successive modifiche, ivi inclusi i nominativi del Presidente e del Coordinatore della Segreteria Scientifica.

I componenti della CTA:

- dovranno sottoscrivere la dichiarazione per la segnalazione di potenziali ragioni di conflitto d'interessi (modulo 1) rinnovandola annualmente o comunque ogni qualvolta sopraggiunga una circostanza in contrasto con la dichiarazione precedentemente resa. Tale dichiarazione dovrà essere sottoscritta da ogni altro partecipante intervenga a qualsiasi titolo alle sedute o ai gruppi di lavoro;
- dovranno rilasciare la dichiarazione di riservatezza e astenersi dalla votazione nelle materie per le quali sussista un conflitto d'interesse (modulo 2). La stessa dovrà essere rilasciata anche da qualsiasi altro partecipante che intervenga a qualunque titolo alle sedute o ai gruppi di lavoro.

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

1. aggiornare regolarmente il proprio Prontuario Terapeutico Aziendale (PTA) coerentemente con le aggiudicazioni delle gare regionali e con i provvedimenti regionali che individuano i centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci. Il PTA è l'elenco dei farmaci utilizzati in ospedale e nelle strutture territoriali (Carceri, RSA, Ospedali di Comunità, Hospice, etc...); il PTA, strumento vincolante ai fini della prescrizione e acquisto dei farmaci all'interno della AULSS/AO/IRCCS di competenza, terrà conto delle specificità e dell'organizzazione locale. Nella selezione dei farmaci si dovrà tenere conto degli aspetti clinici, economici ed organizzativi. Particolare attenzione andrà riservata alle ricadute sul territorio delle prescrizioni generate in ospedale. Nel regolamento di funzionamento delle CTA è necessario dare evidenza delle tempistiche previste, dei criteri adottati per la valutazione dei farmaci ai fini dell'inserimento nel PTA, nonché delle modalità adottate per l'eventuale richiesta, valutazione e acquisto dei farmaci non inclusi nel suddetto PTA; Nel rispetto dell'art. 10 della legge 8.11.2012, n. 189 (Legge Balduzzi), i medicinali che presentano requisiti d'innovatività terapeutica dovranno essere resi immediatamente disponibili agli assistiti e a carico del Sistema Sanitario Nazionale, a prescindere dal loro inserimento nel PTA;
2. supportare le strutture aziendali nella definizione dei fabbisogni delle gare;
3. esprimere parere in merito alla richiesta di autorizzazione alla prescrizione di nuove entità terapeutiche C(nn) per singolo paziente (v. decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 94 del 16.9.2016 "Linee di indirizzo regionali per la gestione dei farmaci di fascia C non negoziata (nn). Recepimento");
4. diffondere e verificare l'applicazione delle Raccomandazioni e delle Linee di indirizzo definite dalla CTRF anche attraverso la realizzazione di audit con i centri prescrittori e i medici di medicina generale;
5. diffondere e verificare l'applicazione delle Raccomandazioni ministeriali per la prevenzione e gestione del rischio farmacologico e per la riconciliazione farmacologica;
6. supportare la direzione aziendale nell'integrazione/modifica dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci con PT/nota AIFA o di ambito specialistico individuati dalla Regione. Il parere della CTA, sia esso positivo o negativo, dovrà essere allegato alla richiesta di integrazione/modifica dei centri come previsto nel modulo 3 in calce al presente regolamento.
7. dare applicazione alla Legge n. 405/2001 e agli indirizzi regionali in tema di distribuzione per conto (DPC) e distribuzione diretta;
8. definire percorsi autorizzativi finalizzati all'erogazione dei farmaci per pazienti presi in carico dai servizi distrettuali nel rispetto della normativa sui Livelli Essenziali di Assistenza;
9. monitorare in modo congiunto la spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale e gli obiettivi di appropriatezza sui farmaci assegnati alle Aziende Sanitarie attuando iniziative per il miglioramento della performance;
10. promuovere l'utilizzo di farmaci a brevetto scaduto;
11. monitorare almeno semestralmente gli usi *off-label* dei farmaci e gli acquisti di farmaci non inclusi nel PTA;



12. analizzare le segnalazioni e promuovere iniziative di farmacovigilanza;
13. verificare l'applicazione della normativa nazionale e regionale (D.G.R.Veneto n. 1307/2007) in materia d'informazione scientifica;
14. svolgere attività di informazione indipendente finalizzata a sensibilizzare gli operatori sanitari in merito a tematiche di ambito farmaceutico, soprattutto per i farmaci caratterizzati da criticità d'impiego e/o ad alto costo;

Al termine di ogni anno la CTA dovrà predisporre ed inviare alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici una sintetica relazione sull'attività svolta riferita a tutti i punti suddetti.



2fe56944



**Modulo 1 – DICHIARAZIONE per la segnalazione di POTENZIALI CONFLITTI di
INTERESSE dei componenti delle Commissioni o dei gruppi di lavoro
e professionisti esterni**

Il documento deve essere compilato in tutte le sue parti, deve essere firmato e datato. Tutti i campi sono obbligatori e eventuali campi non pertinenti o applicabili devono essere barrati.

Dati personali

Nome e Cognome	
Organizzazione di appartenenza	
Indirizzo professionale	
Ruolo	
Indirizzo email	

Consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti, richiamate dall'art. 76 D.P.R. 445 del 28/12/2000, in fede dichiaro di aver preso visione di quanto riportato nella sezione "Definizioni ed istruzioni per la compilazione" presente nella parte finale del presente documento e di non detenere, a mia conoscenza, altri interessi diretti o indiretti nell'industria farmaceutica oltre a quelli di seguito elencati:

Dichiarazione pubblica di interessi

I componenti che collaborano alle attività regionali sono tenuti a dichiarare anche gli interessi, diretti o indiretti, del coniuge e del convivente, nonché dei parenti ascendenti e discendenti entro il primo grado di parentela. Selezionando una qualsiasi casella nelle ultime 3 colonne (interessi dichiarati), si dovranno fornire informazioni aggiuntive nelle tabelle successive.

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	Oltre 3 anni precedenti
Interessi Diretti				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3 Impiego per una società: altre attività	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Consulenza per una società	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Consulente strategico per una società	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Interessi Finanziari	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Titolarità di un brevetto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Interessi Indiretti				
6. Sperimentatore principale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Sperimentatore	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Interessi Familiari	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



2fe56944



Dettagli della dichiarazione pubblica di interessi

Compilare tutte le voci che sono state selezionate nella tabella precedente, altrimenti barrare comunque le caselle ed apporre in calce data e firma.

Tipologia interesse	Periodo di attività	Nome Azienda Farmaceutica	Nome Prodotto/Area attività (elencare se sono presenti più prodotti)	Indicazione terapeutica/ Tipologia e/o importo degli interessi finanziari
1. Impiego in una società farmaceutica				
2. Consulenza per una società				
3. Consulente strategico per una società				
4. Interessi Finanziari				
5. Titolarità di un brevetto				
6. Sperimentatore principale				
7. Sperimentatore				
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari				
9. Interessi Familiari				

Oltre agli interessi sopra dichiarati, consapevole delle sanzioni penali nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti richiamate dall'art. 76 del D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000, in fede dichiaro di NON DETENERE nessun altro interesse o fatto da portare a conoscenza della struttura regionale e del pubblico. In caso di qualsiasi altro interesse o fatto, specificare di seguito:

Nel caso ci fosse qualsiasi cambiamento a quanto sopra dichiarato dovuto alla mia acquisizione di interessi aggiuntivi, sarà mia cura notificarli prontamente alla struttura regionale e compilare una nuova Dichiarazione di Interessi specificando i cambiamenti e rinnovarla annualmente.

Data _____

Firma _____



2fe56944



Definizioni ed istruzioni per la compilazione

“**Impiego in una società**” si intende qualsiasi attività – anche a titolo gratuito – prestata in favore o in collaborazione di una società farmaceutica:

1. Ruolo esecutivo in una società farmaceutica (President/Vicepresident, Chief Executive Officer, Chief Scientific Officer, Amministratore/Direttore Esecutivo/Associato).
2. Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico (Clinical programme/Project manager position, Product manager/Specialist position, Programme leader/Manager position, Project leader/Manager position).
3. Qualsiasi altra attività non contemplata nelle precedenti categorie 1 e 2.

“**Consulenza per una società**” si intende un’attività in cui gli esperti interessati forniscono pareri o servizi ad una società farmaceutica a prescindere da accordi contrattuali o da qualunque altra forma di remunerazione. Quando l’esperto è chiamato dall’ Autorità Regolatoria competente a rendere uno scientific advice non si configura conflitto.

Per ruolo di “**consulente strategico per una società**” si intende che l’esperto partecipa con diritto di voto, o possibilità di condizionare i risultati della votazione, ad un Comitato (Scientifico) di consulenza/Comitato Direttivo con la funzione di fornire consulenza/esprimere pareri sulla (futura) strategia, attività di direzione e sviluppo di una società farmaceutica, sia in termini di strategia generale o strategia relativa al prodotto, a prescindere dagli accordi contrattuali o da qualunque altra forma di remunerazione.

N.B. Il coinvolgimento di un esperto nel lavoro di ricerca per una società farmaceutica, ad eccezione dell’attività svolta su uno specifico prodotto, è considerato un interesse indiretto.

Per “**Interessi finanziari**” si intendono:

- a) Il possesso di azioni di una società farmaceutica ad esclusione dei fondi d’investimento/pensione amministrati indipendentemente, che non sono basati esclusivamente sul settore farmaceutico;
- b) Indennizzi, emolumenti, onorari, salari pagati direttamente da una società farmaceutica ad un individuo, diversi dai pagamenti per le spese sostenute nel lavoro di ricerca o per rimborsi di spese ragionevoli sostenute per partecipare a conferenze/seminari (ovvero spese per l’alloggio e per il viaggio). Vanno indicate con precisione le docenze a corsi, inclusi i corsi ECM, direttamente o indirettamente, parzialmente o totalmente sponsorizzati da società farmaceutiche.
- c) Diritti derivanti da Proprietà intellettuali compresi i brevetti, marchi registrati, *know how* e/o diritti di autore relativi ad un medicinale, posseduto/i dall’individuo o per i quali l’individuo ne sia diretto beneficiario.

“**Titolarietà di un brevetto**” si intende la titolarità di un brevetto per un prodotto medicinale/prodotto concorrente posseduto sia dal soggetto che dall’Ente o Istituzione di appartenenza del soggetto. Sono escluse dalla titolarità la sola invenzione del brevetto e le titolarità brevettuali in cui il soggetto non ha un diretto o indiretto interesse finanziario e non possiede alcun diritto nello sviluppo dello stesso brevetto.

“**Sperimentatore principale**” è lo sperimentatore responsabile per il coordinamento di altri sperimentatori in differenti centri clinici che prendono parte ad uno studio multicentrico sponsorizzato da una industria farmaceutica, o nel caso di uno studio monocentrico, lo sperimentatore responsabile dello specifico studio effettuato in un solo centro, sponsorizzato da una industria farmaceutica o ancora lo sperimentatore coordinatore a livello nazionale di un trial multinazionale che sottoscrive la relazione finale sullo studio clinico.

“**Sperimentatore**” è uno sperimentatore coinvolto in uno studio clinico in uno specifico centro clinico che può essere lo sperimentatore responsabile dello studio in quello specifico centro o un membro del team dello studio clinico che attua le procedure inerenti allo studio clinico e assume importanti decisioni relative allo stesso.

Per le “**Sovvenzioni o altri fondi finanziari**” si intende qualsiasi emolumento erogato dalle società farmaceutiche e ricevuto dall’organizzazione o istituzione alla quale il soggetto appartenga, o per la quale il



2fe56944



soggetto ponga in essere qualsiasi tipo di attività o il soggetto sia supportato nelle sue attività, anche non relative al lavoro di ricerca, da tali organizzazioni.

Altre definizioni

“**Testimone esperto**” si intende un esperto il cui ruolo è circoscritto a testimoniare e fornire consulenza specialistica su una specifica questione fornendo informazioni e rispondendo solo a quesiti diretti. Il testimone esperto può essere invitato a partecipare alle Commissioni e ai Comitati Scientifici, gruppi di lavoro, o incontri specifici di gruppi di esperti.

Per “**società farmaceutica**” si intendono anche società di servizi o forniture che contribuiscono alla ricerca, sviluppo, produzione e sorveglianza post – marketing di un prodotto medicinale.

Per “**prodotto concorrente**” si intende un prodotto medicinale indicato per un gruppo simile di pazienti con il medesimo obiettivo clinico (trattare, prevenire o diagnosticare una particolare patologia), dando vita perciò ad una potenziale concorrenza commerciale.

Per “**familiari**” s’intendono il coniuge, il convivente more uxorio e i parenti di primo grado in linea retta (ascendente e discendente).

“**Informazioni Confidenziali**” comprende tutte le informazioni, fatti, dati ed ogni altro argomento di cui io vengo a conoscenza, direttamente o indirettamente, come risultato della mia partecipazione alle attività istituzionali.

“**Documentazione Confidenziale**” comprende tutte le bozze, informazioni preparatorie, documenti o ogni altro materiale, insieme a qualunque altra informazione ivi contenuta, ai quali io abbia accesso, direttamente o indirettamente, come risultato della mia partecipazione alle attività istituzionale. Inoltre, qualsiasi registrazione o nota da me fatta riguardo a informazioni confidenziali o documentazione confidenziale sarà trattata come documentazione confidenziale.



2fe56944



**Modulo 2 - DICHIARAZIONE di IMPEGNO alla RISERVATEZZA dei COMPONENTI
della delle Commissioni o dei gruppi di lavoro**

e professionisti esterni

Il documento deve essere compilato in tutte le sue parti, deve essere firmato e datato.

Nome e Cognome	
Organizzazione di appartenenza*	
Indirizzo professionale*	
Ruolo*	

** Da compilare solo da parte dei partecipanti alla seduta esterni, non componenti della Commissione.*

Il/la sottoscritto/a, presa visione degli argomenti e della documentazione allegata all'ordine del giorno della seduta del _____ consapevole delle responsabilità penali e degli effetti amministrativi derivanti dalle dichiarazioni mendaci (così come previsto dagli artt. 75 e 76 del D.P.R. n. 445 del 28.12.2000) ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 46 e 47 del medesimo D.P.R. n.445/2000,

dichiara

- Il proprio impegno alla riservatezza circa tale materiale e l'andamento delle discussioni interne all'organo collegiale;
- Relativamente alla dichiarazione pubblica di interessi già depositata presso i competenti Uffici della Regione:
 - [] l'assenza di motivi ostativi alla partecipazione ai lavori della Commissione/Gruppo di Lavoro;
 - [] ovvero la presenza di conflitti in riferimento agli argomenti riportati nell'o.d.g. della riunione odierna:

In fede dichiaro di impegnarmi 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 delle Commissioni regionali o Gruppi di Lavoro. Le informazioni e i documenti 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 alle Commissioni regionali o Gruppi di Lavoro una notifica preventiva in tempi ragionevoli.

Dichiaro inoltre, di impegnarmi ad utilizzare le informazioni e i documenti confidenziali di cui vengo in possesso durante i lavori delle Commissioni regionali o Gruppi di Lavoro esclusivamente a fini delle attività connesse alle stesse e di eliminare il materiale confidenziale nel momento in cui non abbia più necessità del suo utilizzo.

Il rispetto degli obblighi di cui sopra non viene meno con il termine dell'incarico assegnato; pertanto l'impegno non ha limite temporale, ma non si applica ai documenti o alle informazioni che il sottoscritto possa ragionevolmente provare fossero già a sua conoscenza in un periodo precedente la data di sottoscrizione di questo modulo, ovvero che divengano di pubblico dominio per motivo diverso dall'inadempienza di uno degli impegni sopra indicati.

Data _____

Firma _____



2fe56944



**Modulo 3 - RICHIESTA di RICONOSCIMENTO
di CENTRO AUTORIZZATO alla DIAGNOSI e PRESCRIZIONE di FARMACI**

Inserire nella carta intestata dell'AULSS/AO/IRCSS (o del Presidio Ospedaliero priv. accr.)

AREA SANITÀ E SOCIALE
DIREZIONE FARMACEUTICO – PROTESICA – DISPOSITIVI MEDICI REGIONALE
Dorsoduro, 3493 - Rio Novo
30123 Venezia
PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

Oggetto: richiesta di riconoscimento di Centro autorizzato alla prescrizione.

(Come da vostra richiesta prot. n. _____ del _____ o in riferimento al vostro Decreto/DGR di identificazione Centri autorizzati n. _____ del _____, quando applicabile)

Farmaco _____

Indicazione terapeutica _____

Tipo di richiesta

PRIMA AUTORIZZAZIONE
INTEGRAZIONE DI CENTRI GIÀ PRESENTI NELLA MEDESIMA AZIENDA SANITARIA
della seguente struttura

STRUTTURA

(Per le strutture pubbliche indicare la denominazione della UOS/UOSD/UOC come indicato nell'atto aziendale vigente, per le strutture private accreditate denominazione di funzioni/ attività o disciplina ambulatoriale come descritti nelle schede ospedaliere vigenti)

Unità Operativa _____
Servizio _____
Ambulatorio _____
Altro _____

Ubicata c/o _____
(indicare se Presidio Ospedaliero, Azienda Ospedaliera, IRCSS, Casa di Cura o altro)

Qualora venga fatta richiesta per più di un centro ripetere per ogni Centro le informazioni richieste nel precedente riquadro.

Motivazioni a supporto della richiesta:

Ad integrazione di quanto sopra si indica:

1. Elenco dei Centri già autorizzati alla prescrizione presenti all'interno della Azienda ULSS proponente (se applicabile) _____



2fe56944



2. Indicazione del/dei Centro/i autorizzato/i presso ULSS limitrofe più vicino/i alla struttura richiedente (se applicabile) _____

3. Stima del numero di pazienti affetti dalla patologia in esame potenzialmente eleggibili al trattamento che verrebbero indirizzati al Centro di cui si richiede l'autorizzazione alla prescrizione _____

4. Numero di pazienti affetti dalla patologia in esame e residenti nell'Azienda Ulss in trattamento presso altri centri della Regione Veneto già autorizzati (specificare) o presso Centri extra Regione che potranno essere presi in carico dal centro di cui si richiede l'autorizzazione _____

5. Descrizione delle risorse umane, strumentali e laboratoristiche disponibili _____

6. Descrizione delle specifiche competenze, consolidata esperienza ed elevata qualificazione del personale della U.O. proposta _____

7. 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) _____

Parere espresso dalla CTA competente in data _____ in merito alla richiesta in oggetto

FAVOREVOLE

NON FAVOREVOLE

Allegare il parere della CTA riportante le motivazioni

Eventuali ulteriori osservazioni _____

Data _____

II DIRETTORE GENERALE AZIENDA ULSS/AO/IOV

oppure

II LEGALE RAPPRESENTANTE



2fe56944



Note per la compilazione:

Le richieste di riconoscimento di Centri specialistici autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a limitazione, devono rispettare le condizioni di seguito riportate:

1. pervenire secondo la modulistica sopra riportata, 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. indicare, come previsto dalla modulistica, il parere della Commissione Terapeutica Aziendale (CTA) competente sia esso di esito positivo che negativo; il parere costituirà uno degli elementi di valutazione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci;
3. *a.* qualora la domanda di riconoscimento riguardi Unità Operative / Ambulatori di strutture pubbliche, le richieste dovranno pervenire a firma del Direttore Generale dell'Azienda ULSS/AO/IOV proponente, acquisito il parere della Commissione Terapeutica Aziendale;
b. qualora la domanda di riconoscimento riguardi Unità Operative / Ambulatori di strutture private-accreditate, le richieste dovranno pervenire a firma del Direttore Generale della Azienda ULSS territorialmente competente, acquisito il parere della Commissione Terapeutica Aziendale;
c. qualora la domanda di riconoscimento riguardi Unità operative/ Ambulatori appartenenti alla Casa di Cura "Abano Terme polispecialistica e termale" di Abano Terme, Casa di Cura "Ospedale P. Pederzoli" di Peschiera del Garda ed Ospedale Classificato "Sacro Cuore Don Calabria" di Negrar, ai quali la DGR n. 2122/2013 ha riconosciuto la funzione di "presidio ospedaliero"– le richieste dovranno pervenire a firma del Legale rappresentante della struttura e dovranno essere corredate del parere della CTA dell'ULSS territorialmente competente.
4. La CTRF esaminerà le richieste di modifica e integrazione dei Centri di norma due volte l'anno, nelle sedute di febbraio e settembre, per le richieste pervenute rispettivamente entro il 31 dicembre dell'anno precedente e il 30 giugno dell'anno in corso. Tale calendarizzazione non riguarda invece farmaci di nuova commercializzazione, per i quali l'individuazione dei Centri prescrittori avverrà nella prima seduta utile della CTRF.



2fe56944



INFORMATIVA sul TRATTAMENTO dei DATI PERSONALI*(ex art. 13, Regolamento 2016/679/UE - GDPR)*

In base al Regolamento 2016/679/UE (*General Data Protection Regulation – GDPR*) “ogni persona ha diritto alla protezione dei dati di carattere personale che la riguardano”.

I trattamenti di dati personali sono improntati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza, tutelando la riservatezza dell’interessato e i suoi diritti.

Il Titolare del trattamento è la Regione del Veneto / Giunta Regionale, con sede a Palazzo Balbi - Dorsoduro, 3901, 30123 – Venezia.

Il Delegato al trattamento dei dati che La riguardano, ai sensi della DGR n. 596 del 08.05.2018 pubblicata sul BUR n. 44 del 11.05.2018, è il **Direttore della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici**.

Il Responsabile della Protezione dei dati / *Data Protection Officer* ha sede a Palazzo Sceriman, Cannaregio, 168, 30121 – Venezia. La casella mail, a cui potrà rivolgersi per le questioni relative ai trattamenti di dati che La riguardano, è: dpo@regione.veneto.it

La finalità del trattamento cui sono destinati i dati personali è: **nomina componente / partecipante esterno della Commissione Tecnica Regionale Farmaci di cui alla D.G.R. Veneto n. del** o partecipante **al gruppo di lavoro**(ai sensi dell’articolo 6 del Regolamento 2016/679/UE).

I dati raccolti saranno trattati da persone autorizzate a fini di archiviazione (protocollo e conservazione documentale) nonché, in forma aggregata, a fini statistici.

Il periodo di conservazione, ai sensi dell’art. 5, par. 1, lett. e) del Regolamento 2016/679/UE, è determinato in base al seguente criterio: *per fini di archiviazione (protocollo e conservazione documentale), il tempo stabilito dalle regole interne proprie all’Amministrazione regionale e da leggi e regolamenti in materia.*

Le dichiarazioni pubbliche di interessi sono soggette a divulgazione ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 recante “Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”.

Le competono i diritti previsti dal Regolamento 2016/679/UE e, in particolare, potrà chiedere al sottoscritto l’accesso ai dati personali che La riguardano, la rettifica, l’integrazione o, ricorrendone gli estremi, la cancellazione o la limitazione del trattamento, ovvero opporsi al loro trattamento.

Ha diritto di proporre reclamo, ai sensi dell’articolo 77 del Regolamento 2016/679/UE, al Garante per la protezione dei dati personali con sede in Piazza di Monte Citorio n. 121, 00186 – ROMA, ovvero ad altra autorità europea di controllo competente.

Il conferimento dei dati è necessario per la **nomina quale componente della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (di cui alla D.G.R. Veneto n. _____ del _____)**.

Il conferimento dei dati è facoltativo, ma necessario per la finalità sopra indicata. In caso di mancato conferimento dei dati e di mancata sottoscrizione della presente dichiarazione non potrà essere nominato componente della Commissione Tecnica Regionale Farmaci, né partecipare ad attività di Gruppi di lavoro.

Il Dirigente-Delegato al trattamento dei dati
Direttore della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici
dr.ssa Giovanna Scroccaro

Data _____

Dichiaro di aver preso visione dell’Informativa *ex art. 13, Regolamento 2016/679/UE - GDPR* e dichiaro altresì di essere consapevole che in caso di mancata sottoscrizione della presente dichiarazione non potrà partecipare a nessuna delle attività della Commissione Tecnica Regionale Farmaci/Gruppo di lavoro.

Data _____ Firma _____

