

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1462 del 27 novembre 2023

**Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci: rinnovo e aggiornamento delle funzioni e della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) per il triennio 2023-2026. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali/Sovraziendali.**

*[Sanità e igiene pubblica]*

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si approva il rinnovo della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), istituita con D.G.R. n. 1896 del 23.12.2015, per il triennio 2023-2026. Si aggiorna la composizione della stessa e il relativo regolamento di funzionamento. Si aggiornano, altresì, le funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali/Sovraziendali (CTA/CTS).

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

La rete regionale delle Commissioni Terapeutiche della Regione del Veneto, così come previsto dalla D.G.R. n. 952 del 18.6.2013, si organizza su due livelli: uno regionale, rappresentato dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) e uno locale, rappresentato dalle Commissioni Terapeutiche Aziendali/Sovraziendali (CTA/CTS), che hanno il compito di governare, in modo integrato, l'uso dei farmaci.

La Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) - istituita con D.G.R. n. 952 del 18.6.2013 "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 D.G.R. n. 1024/1976 e s.m.i" - è l'organismo tecnico composto da esperti delle scienze mediche, farmaceutiche ed economiche che effettua valutazioni cliniche, farmacologiche, di impatto economico ed organizzativo dei farmaci e ha il compito di supportare l'Area Sanità e Sociale della Regione nell'individuazione di interventi finalizzati a migliorare l'appropriatezza e l'uso sicuro delle terapie farmacologiche oltre che il controllo della spesa sanitaria.

Con D.G.R. n. 425 del 6.4.2017 si è attribuita alla CTRF la funzione di vigilanza e controllo per le attività d'informazione scientifica sul farmaco.

La composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci è stata da ultima rinnovata con D.G.R. n. 36 n. 36 del 21.1.2019 per il triennio 2019-2021, che ha previsto che la CTRF, al termine del proprio mandato, sarebbe rimasta in carica sino all'insediamento della nuova commissione.

Con il presente atto si propone, dunque, di rinnovare per il triennio 2023 - 2026 la Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) e se ne definiscono le modalità di composizione.

In particolare, la CTRF avrà i seguenti compiti:

- effettuare valutazioni cliniche, farmacologiche, di impatto economico ed organizzativo dei farmaci;
- supportare l'Area Sanità e Sociale della Regione nell'individuazione dei centri prescrittori e di interventi finalizzati a migliorare l'appropriatezza e l'uso sicuro delle terapie farmacologiche;
- monitorare la spesa farmaceutica, in modo integrato con le CTA/CTS;
- interagire periodicamente con le CTA/CTS in relazione a specifiche tematiche;

Al fine di assicurare trasversalità e completezza di approccio nello svolgimento delle funzioni sopra descritte, la Commissione è composta dalle seguenti figure professionali:

- Direttore della Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici - Regione del Veneto, con funzioni di Presidente;
- Esperto individuato dal Direttore Generale della Area Sanità e Sociale;
- Direttore Sanitario;
- Direttore Direzione Medica Ospedaliera;
- Direttore di UOC Cure Primarie;

- Direttore di Distretto;
- Tre Farmacisti ospedalieri;
- Farmacista dell'UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale;
- Esperto di economia sanitaria;
- Due Farmacologi;
- Oncologo;
- Ematologo;
- Neurologo;
- Diabetologo;
- Geriatra;
- Internista;
- Infettivologo;
- Gastroenterologo;
- Pediatra;
- Reumatologo;
- Cardiologo;
- Pneumologo;
- Medico di Medicina Generale;
- Un rappresentante delle associazioni di cittadini impegnati sui temi della salute.

Si incarica, pertanto, il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale a procedere, con proprio decreto, alla nomina dei componenti della Commissione Tecnica Regionale Farmaci, la cui durata si stabilisce in tre anni a decorrere dalla data di adozione del decreto stesso, fatta salva la possibilità di rinnovo.

A tal proposito, si precisa che le precedenti D.G.R. n. 425/2017 e n. 36/2019 di nomina dei componenti della CTRF autorizzavano il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale a provvedere alle eventuali sostituzioni dei componenti che si fossero rese necessarie durante il periodo di incarico, purché operanti all'interno del Servizio Sanitario Regionale.

Si propone di rettificare quanto sopra indicato, prevedendo la possibilità di nominare, quali componenti della Commissione, anche figure professionali non operanti nel Servizio Sanitario Regionale, purché esperte, nell'ambito di nomina, limitatamente al profilo di esperto di economia sanitaria e del rappresentante delle associazioni di cittadini impegnati sui temi della salute.

Si precisa che le figure professionali operanti nel Servizio Sanitario Regionale non dovranno trovarsi in stato di quiescenza al momento della nomina.

Contestualmente, si propone di incaricare il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale di approvare con proprio decreto la modulistica relativa alla dichiarazione di potenziali conflitti d'interesse, di impegno alla riservatezza, nonché l'informativa sul trattamento dei dati personali ed il rilascio dell'autorizzazione, circa l'attività della Commissione da parte dei componenti.

La CTRF potrà inoltre avvalersi di professionisti esterni e gruppi di lavoro su specifiche materie, che potranno prendere parte ai lavori della Commissione. Potranno partecipare, altresì, i responsabili delle competenti strutture regionali in relazione alle tematiche trattate.

Le funzioni di segreteria della CTRF sono assicurate dalla Direzione regionale Farmaceutico, Protesica, Dispositivi Medici che si avvarrà di Azienda Zero - UOC Governo Clinico per il supporto metodologico e delle altre Unità Operative di Azienda Zero (CRAV, Controllo di Gestione e Adempimenti LEA, Sistemi Informativi, etc.) per ulteriori necessità di rispettiva competenza.

Si propone, altresì, di prevedere espressamente che, al termine del proprio mandato, la CTRF rimarrà in carica sino all'insediamento della nuova commissione.

Si propone di confermare l'incarico al Direttore Generale Area Sanità e Sociale di provvedere con proprio atto al recepimento delle determinazioni assunte dalla CTRF, inclusa l'individuazione di centri prescrittori purché siano pubblici e/o privati accreditati, nonché alla nomina di nuovi componenti per le eventuali sostituzioni che dovessero rendersi necessarie durante il periodo di incarico, ferme restando le prescrizioni di cui sopra.

Per la partecipazione alle sedute della CTRF non è riconosciuto alcun compenso ed eventuali spese di trasferta sono a carico degli Enti o delle Aziende sanitarie di appartenenza o degli ordini di iscrizione, nel caso dei medici di medicina generale, secondo le disposizioni vigenti in materia.

La Commissione Tecnica Regionale Farmaci opererà in modo integrato con le singole Commissioni Terapeutiche Aziendali o Sovraziendali (CTA/CTS), che rappresentano il nodo locale della rete regionale. Tali Commissioni Terapeutiche, in modo integrato con la CTRF, hanno il compito di garantire il governo dell'uso appropriato, sicuro ed economicamente conveniente

dei farmaci, attraverso la diffusione e applicazione degli indirizzi della CTRF, attuando interventi di monitoraggio e controllo della spesa farmaceutica a livello ospedaliero e territoriale e individuando le azioni di miglioramento.

Le CTA sono istituite con provvedimento dei rispettivi Direttori Generali presso ciascuna Azienda ULSS, Azienda Ospedaliera e IRCCS o con provvedimento di più Direttori Generali, in accordo tra loro, per costituire una Commissione Tecnica Sovraziendale (CTS).

Attualmente, in Regione del Veneto, la rete è costituita da otto Commissioni Terapeutiche Aziendali (Azienda ULSS 1 Dolomiti; Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana; Azienda ULSS 5 Polesana; Azienda ULSS 6 Euganea; Azienda ULSS 7 Pedemontana; Azienda ULSS 8 Berica; Azienda Ospedale Università di Padova; IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria di Negrar) e due Commissioni Terapeutiche Sovraziendali (una per le Aziende ULSS 3 Serenissima, ULSS 4 Veneto Orientale e IRCCS San Camillo e una per le Aziende ULSS 9 Scaligera e Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona).

Con il presente provvedimento si stabilisce che la Commissione Terapeutica Aziendale/Sovraziendale dei Farmaci (CTA/CTS) sarà nominata con delibera del Direttore Generale dell'Azienda ULSS/AO ed inserita nell'atto aziendale e che tali Commissioni Terapeutiche Aziendali/Sovraziendali resteranno in carica sino all'insediamento nelle nuove commissioni.

Si incaricano i Direttori Generali di ciascuna Azienda ULSS, Azienda Ospedaliera e IRCCS di rinominare la Commissione Terapeutica Aziendale/Sovraziendale entro il 30.4.2024, e di trasmettere il provvedimento alla Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici.

Ogni CTA/CTS dovrà essere composta almeno dalle seguenti figure:

- il Direttore Sanitario o suo delegato;
- il Direttore di Farmacia Ospedaliera;
- il Direttore dell'UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale, o suo delegato, (della Azienda Sanitaria di riferimento nel caso delle Aziende Ospedaliere e gli IRCCS)
- tre clinici;
- un Direttore di UOC Cure Primarie o suo delegato;
- un medico di medicina generale;
- un farmacologo, ove disponibile;
- il Direttore del Controllo di Gestione o suo delegato;
- il Direttore UOC Provveditorato/Ufficio acquisti di azienda sanitaria 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.

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

Le disposizioni per la costituzione ed il funzionamento della Commissione Tecnica Regionale dei Farmaci (CTRF) e delle Commissioni Terapeutiche Aziendali/Sovraziendali dei Farmaci (CTA/CTS) sono riportate in **Allegato A**, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, di cui si propone l'approvazione. Tali disposizioni sostituiscono integralmente l'Allegato A della D.G.R. n. 36 del 21.1.2019.

Tra le funzioni ivi individuate in capo alla CTRF si segnala il supporto all'Area Sanità e Sociale nell'individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro AIFA o Piano Terapeutico o nota AIFA e/o scheda prescrittiva, farmaci per i quali la normativa preveda una individuazione dei Centri da parte delle Regioni o farmaci per i quali si ritiene necessario governare l'appropriatezza prescrittiva e garantire l'expertise.

Per il rilascio di dette 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.

La richiesta di riconoscimento di centro autorizzato alla diagnosi e prescrizione di farmaci può essere avanzata mediante la compilazione e trasmissione di apposito modulo alla Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici, riportato in **Allegato B** al presente provvedimento, di cui si propone l'approvazione.

La CTRF esaminerà le richieste, di norma, due volte l'anno, in occasione delle sedute di febbraio e settembre.

Nel caso in cui la richiesta venga fatta per la prescrizione di farmaci in Nota AIFA 74 - relativa ad alcuni farmaci per l'infertilità femminile e maschile - da parte di un nuovo centro privato non accreditato, la CTRF potrà esprimersi solo nel caso in cui il modulo sia completo di parere formale positivo da parte della Cabina di Regia di cui alla DGR n. 839 del 12.07.2022 "Procreazione Medicalmente Assistita (PMA): Istituzione della Rete Regionale e ulteriori determinazioni.". Il suddetto parere

favorevole costituirà elemento necessario per la successiva autorizzazione alla prescrizione in SSN dei farmaci in Nota 74, secondo quanto riportato nell'**Allegato A** al presente provvedimento.

Come già stabilito con D.G.R. n. 1450 del 18.11.2022, le autorizzazioni ai Centri privati non accreditati alla prescrizione a carico del SSN dei farmaci soggetti a Nota AIFA 74, hanno durata annuale con possibilità di rinnovo tramite provvedimento della Giunta regionale, qualora ricorrano i presupposti previsti dalla delibera sopra citata.

Si richiamano, infine, la D.G.R. n. 1025 del 16 agosto 2022 "Approvazione delle linee guida per la predisposizione dell'atto aziendale dell'Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero." ed il decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 9 del 8.2.2023 "Approvazione atto aziendale Azienda Zero" nella parte in cui, tra le funzioni che Azienda Zero deve assicurare sono indicate le funzioni di supporto tecnico e metodologico nei processi di valutazione farmaci, approfondimenti economici e produzione di linee di indirizzo, confermando in capo ad Azienda Zero, ed in particolare la UOC Governo Clinico, dette funzioni.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

#### LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTO la L.R. 31.12.2012, n. 54 - Legge regionale per l'ordinamento e le attribuzioni delle strutture della Giunta Regionale in attuazione della Legge Regionale Statutaria 17 aprile 2012, n. 1 Statuto del Veneto, art. 2 co. 2, lett. o);

VISTA la L.R. 25.10.2016, n. 19 - Istituzione dell'ente di *governance* della sanità veneta denominato 'Azienda per il governo della Sanità della Regione del Veneto-Azienda Zero'. Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS;

VISTA la D.G.R. n. 952 del 18.6.2013 - 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 D.G.R. n. 1024/1976 e s.m.i;

VISTA la D.G.R. n. 1896 del 23.12.2015 - Commissione Tecnica Regionale Farmaci - Rinnovo della composizione;

VISTA la D.G.R. n. 425 del 6.4.2018 - Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci istituita con D.G.R. n. 952 del 18.6.2013. Integrazione delle funzioni della Commissione Tecnica Regionale Farmaci e delle Commissioni Terapeutiche Aziendali. Aggiornamento della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci;

VISTA la D.G.R. n. 36 del 21.1.2019 - Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci. Rinnovo della Commissione Tecnica Regionale Farmaci per il triennio 2019-2021. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali;

VISTA la D.G.R. n. 839 del 12 luglio 2022 - Procreazione Medicalmente Assistita (PMA): istituzione della Rete Regionale e ulteriori determinazioni;

VISTA la D.G.R. n. 1025 del 16 agosto 2022 - Approvazione delle linee guida per la predisposizione dell'atto aziendale dell'Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero. DGR n. 733 del 29 maggio 2017. Articolo 2, comma 6, della L.R. 25 ottobre 2016, n. 19. D.G.R. n. 71/CR del 5 luglio 2022;

VISTA la D.G.R. n. 1450 del 18 novembre 2022 - Aggiornamento e ricognizione anno 2022 dei Centri prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico e aggiornamento e rinnovo delle autorizzazioni dei Centri privati non accreditati alla prescrizione a carico del SSN di farmaci indicati per il trattamento dell'infertilità femminile e maschile, soggetta alla nota AIFA 74;

VISTO il decreto Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 27 del 15.2.2018 "D.G.R. n. 425 del 6.4.2017 - Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci istituita con D.G.R. n. 952 del 18.6.2013. Integrazione delle funzioni della Commissione Tecnica Regionale Farmaci e delle Commissioni Terapeutiche Aziendali. Aggiornamento della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci - Sostituzione componenti della Commissione Tecnica Regionale Farmaci";

RICHIAMATO il decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 89 del 9.9.2020 - Produzione di Raccomandazioni per l'adozione nell'ambito della Regione Veneto di tecnologie sanitarie quali farmaci, dispositivi medici, dispositivi diagnostici in vitro e ausili per l'assistenza protesica. Indicazioni -, di approvazione di indicazioni metodologiche da utilizzarsi per la formulazione di Raccomandazioni relative all'adozione di tecnologie sanitarie quali farmaci, dispositivi medici, IVD, protesi e ausili attraverso l'applicazione di criteri espliciti e predefiniti;

VISTO il decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 9 del 8.2.2023 - Approvazione atto aziendale Azienda Zero;

delibera

1. di approvare le premesse quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di approvare le disposizioni regionali relative alla "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/Sovraziendali dei Farmaci (CTA/CTS)", contenute in **Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento, che sostituisce integralmente l'Allegato A della D.G.R. n. 36 del 21.1.2019;
3. di rinnovare, per le motivazioni in premessa indicate, per il triennio 2023-2026 la Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) con i seguenti compiti:
  1. effettuare valutazioni cliniche, farmacologiche, di impatto economico ed organizzativo dei farmaci;
  2. supportare l'Area Sanità e Sociale della Regione nell'individuazione dei centri prescrittori e di interventi finalizzati a migliorare l'appropriatezza e l'uso sicuro delle terapie farmacologiche;
  3. monitorare la spesa farmaceutica, in modo integrato con le CTA/CTS;
  4. interagire periodicamente con le CTA/CTS in relazione a specifiche tematiche;
4. di definire la composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) per il triennio 2023-2026 nelle seguenti figure professionali:
  - ◆ Direttore della Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici - Regione del Veneto, con funzioni di Presidente;
  - ◆ Esperto individuato dal Direttore Generale della Area Sanità e Sociale;
  - ◆ Direttore Sanitario;
  - ◆ Direttore Direzione Medica Ospedaliera;
  - ◆ Direttore di UOC Cure Primarie;
  - ◆ Direttore di Distretto;
  - ◆ Tre Farmacisti ospedalieri;
  - ◆ Farmacista dell'UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale;
  - ◆ Esperto di economia sanitaria;
  - ◆ Due Farmacologi;
  - ◆ Oncologo;
  - ◆ Ematologo;
  - ◆ Neurologo;
  - ◆ Diabetologo;
  - ◆ Geriatra;
  - ◆ Internista;
  - ◆ Infettivologo;
  - ◆ Gastroenterologo;
  - ◆ Pediatra;
  - ◆ Reumatologo;
  - ◆ Cardiologo;
  - ◆ Pneumologo;
  - ◆ Medico di Medicina Generale;
  - ◆ Un rappresentante delle associazioni di cittadini impegnati sui temi della salute.
5. di incaricare il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale di procedere, con proprio decreto, alla nomina dei componenti della Commissione Tecnica Regionale Farmaci, nonché alle eventuali sostituzioni che dovessero rendersi necessarie durante il periodo di incarico, e all'approvazione della modulistica relativa alla dichiarazione di potenziali conflitti d'interesse e impegno alla riservatezza circa l'attività della Commissione;
6. di stabilire, a parziale modifica di quanto previsto dalle DD.G.R. n. 425 del 6.4.2017 e n. 36 del 21.1.2019, che i componenti della CTRF individuati dal Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale dovranno operare nel Servizio Sanitario regionale, ad eccezione del profilo di esperto di economia sanitaria e del rappresentante delle associazioni di cittadini impegnati sui temi della salute, che potranno essere individuati anche tra figure professionali non operanti nel Servizio Sanitario Regionale, purché esperte nell'ambito di rispettiva nomina;
7. di stabilire che i componenti della CTRF appartenenti al SSR non dovranno trovarsi in stato di quiescenza al momento della nomina;

8. di stabilire che la CTRF potrà avvalersi di professionisti esterni e gruppi di lavoro su specifiche materie. Potranno partecipare ai lavori della CTRF, altresì, i responsabili delle competenti strutture regionali e di Azienda Zero in relazione alle tematiche trattate;
9. di fissare in tre anni, a decorrere dalla data di adozione del decreto di nomina di cui al punto 5., la durata della CTRF, fatta salva la possibilità di rinnovo, e di prevedere che, al termine del proprio mandato, la CTRF rimarrà in carica sino all'insediamento della nuova commissione;
10. di confermare che non è riconosciuto alcun compenso per la partecipazione alle sedute della CTRF ed eventuali spese di trasferta sono a carico degli Enti o delle Aziende sanitarie di appartenenza o degli ordini di iscrizione, nel caso dei medici di medicina generale, secondo le disposizioni vigenti in materia;
11. di confermare l'incarico al Direttore Generale Area Sanità e Sociale di provvedere con proprio atto all'eventuale recepimento delle determinazioni assunte dalla CTRF, inclusa l'individuazione di centri prescrittori purché siano pubblici e/o privati accreditati;
12. di affidare la Segreteria della Commissione Tecnica Regionale Farmaci alla Direzione regionale Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici dell'Area Sanità e Sociale, che si avvarrà di Azienda Zero - UOC Governo Clinico per il supporto metodologico e delle altre Unità Operative di Azienda Zero per ulteriori necessità di rispettiva competenza;
13. di stabilire che la Commissione Terapeutica Aziendale/Sovraziendale dei Farmaci (CTA/CTS) sarà nominata con delibera del Direttore Generale dell'Azienda ULSS/AO ed inserita nell'atto aziendale e che tali Commissioni Terapeutiche Aziendali/Sovraziendali resteranno in carica sino all'insediamento nelle nuove commissioni;
14. di incaricare i Direttori Generali di ciascuna Azienda ULSS, Azienda Ospedaliera e IRCCS di rinominare la Commissione Terapeutica Aziendale/Sovraziendale, secondo quanto riportato all'**Allegato A** del presente provvedimento, entro il 30.4.2024, e di trasmettere il provvedimento alla Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici;
15. di approvare l'**Allegato B** "Richiesta di riconoscimento di centro autorizzato alla diagnosi e prescrizione di farmaci", relativo al nuovo modulo per le richieste delle Aziende Sanitarie alla struttura regionale competente per l'autorizzazione dei centri deputati alla diagnosi e prescrizione di farmaci;
16. di confermare, come già stabilito dalla D.G.R. n. 1450 del 18.11.2022, che le autorizzazioni ai Centri privati non accreditati alla prescrizione a carico del SSN dei farmaci soggetti a Nota AIFA 74, siano rilasciate o rinnovate con cadenza annuale con provvedimento della Giunta regionale, qualora ricorrano i presupposti previsti dalla medesima deliberazione;
17. di confermare in capo ad Azienda Zero, le funzioni di supporto tecnico e metodologico nei processi di valutazione farmaci, approfondimenti economici e produzione di linee di indirizzo, già dichiarate nel relativo Atto Aziendale;
18. di incaricare il Direttore della Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici dell'esecuzione del presente atto;
19. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
20. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

**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/Sovraziendali dei Farmaci (CTA/CTS)**

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/Sovraziendali (CTA/CTS).

**Commissione Tecnica Regionale Farmaci**

La Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) è l'organismo tecnico composto da esperti delle scienze mediche, farmaceutiche, economiche ed organizzative che effettua valutazioni cliniche, farmacologiche, di impatto economico ed organizzativo dei farmaci e ha il compito di supportare l'Area Sanità e Sociale della Regione nell'individuazione dei centri prescrittori, di interventi finalizzati a migliorare l'appropriatezza e l'uso sicuro delle terapie farmacologiche, oltre che il controllo della spesa sanitaria.

La CTRF è nominata con decreto del Direttore dell'Area Sanità e Sociale e, al fine di assicurare trasversalità e completezza di approccio nello svolgimento delle funzioni incaricate, è composta da esperti con competenza nel campo delle scienze mediche, farmaceutiche, economiche e manageriali nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale, e da rappresentanti dei pazienti. Sono rappresentate le seguenti figure professionali:

- Direttore della Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici – Regione del Veneto, con funzioni di Presidente;
- Esperto individuato dal Direttore Generale della Area Sanità e Sociale;
- Direttore Sanitario;
- Direttore Direzione Medica Ospedaliera;
- Direttore di UOC Cure Primarie;
- Direttore di Distretto;
- Tre Farmacisti ospedalieri;
- Farmacista dell'UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale;
- Esperto di economia sanitaria;
- Due Farmacologi;
- Oncologo;
- Ematologo;
- Neurologo;
- Diabetologo;
- Geriatra;
- Internista;
- Infettivologo;
- Gastroenterologo;
- Pediatra;
- Reumatologo;
- Cardiologo;
- Pneumologo;
- Medico di Medicina Generale;
- Un rappresentante delle associazioni di cittadini impegnati sui temi della salute.

La CTRF potrà avvalersi di professionisti esterni e gruppi di lavoro su specifiche materie, che potranno prendere parte ai lavori della Commissione. Potranno partecipare, altresì, i responsabili delle competenti strutture regionali in relazione alle tematiche trattate.

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 per la segnalazione di potenziali conflitti di interesse, 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 impegno alla 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. La stessa dovrà essere rilasciata anche da qualsiasi altro partecipante che intervenga a qualunque titolo alle sedute o ai gruppi di lavoro.

La dichiarazione per la segnalazione di potenziali conflitti di interesse e di impegno alla riservatezza circa l'attività della Commissione dovranno essere rilasciate mediante la compilazione di apposita modulistica, che sarà approvata con decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale.

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

- a. effettuare valutazioni sui farmaci con particolare riferimento al *place in therapy*, al confronto con le alternative, all'impatto economico ed organizzativo e trasmetterle alle Aziende Sanitarie;
- b. fornire indirizzi prescrittivi e pacchetti informativi finalizzati all'uso appropriato, sicuro e economicamente sostenibile dei farmaci;
- c. supportare l'Area Sanità e Sociale nell'individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro AIFA o Piano Terapeutico o nota AIFA e/o scheda prescrittiva; farmaci per i quali la normativa preveda una individuazione dei Centri da parte delle Regioni o farmaci per i quali si ritiene necessario governare l'appropriatezza prescrittiva e garantire l'expertise.

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, la necessità di garantire l'accesso al farmaco innovativo, il contesto strutturale ed organizzativo necessario a garantire una corretta somministrazione, la presenza di reti di patologia e le expertise esistenti, la casistica attesa, nonché le specificità territoriali.

La richiesta di riconoscimento di centro autorizzato alla diagnosi e prescrizione di farmaci può essere avanzata mediante la compilazione e trasmissione di apposito modulo (Allegato B) alla Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici.

La CTRF esaminerà le richieste, di norma, due volte l'anno, in occasione delle 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.

Nel caso di farmaci indicati per malattia rara, rientrante tra i codici di esenzione appartenente all'Allegato 7 del DPCM 12 gennaio 2017, i centri devono essere individuati esclusivamente all'interno dei centri di riferimento delle malattie rare, ai sensi della Legge n. 175/2021.

Nel caso in cui la richiesta venga fatta per la prescrizione di farmaci in Nota AIFA 74 da parte di un nuovo centro privato non accreditato, la CTRF potrà esprimersi solo nel caso in cui il modulo (Allegato B) sia completo di parere formale positivo da parte della Cabina di Regia, di cui alla DGR n.839/2022.

Come già stabilito con D.G.R. n. 1450 del 18.11.2022, le autorizzazioni ai Centri privati non accreditati alla prescrizione a carico del SSN dei farmaci soggetti a Nota AIFA 74, hanno durata annuale con possibilità di rinnovo tramite provvedimento della Giunta regionale, qualora ricorrano i presupposti previsti dalla delibera sopra citata.

- d. supportare l'Area Sanità e Sociale nelle valutazioni concernenti la prescrizione di nuove entità terapeutiche inserite in fascia C non negoziata (nn);
- e. esprimere pareri relativamente ai trattamenti farmacologici dei PDTA regionali su proposta delle strutture competenti;
- f. monitorare l'appropriatezza, la sicurezza e la spesa di medicinali, sia in ambito ospedaliero che territoriale;
- g. individuare e proporre all'Area Sanità e Sociale azioni di miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e



- controllo della spesa;
- h. 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;
  - 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.

Le attività della CTRF vengono svolte con il supporto dell'UOC Governo Clinico – Azienda Zero che predispose il materiale istruttorio secondo le indicazioni che verranno fornite dalla CTRF, evidenziando gli aspetti regolatori, le evidenze scientifiche, il place in therapy, le valutazioni economiche e l'impatto organizzativo, utilizzando la metodologia dell'Health Technology Assessment.

La durata in carica della CTRF viene stabilita in tre anni a decorrere dalla data di adozione del decreto del Direttore dell'Area Sanità e Sociale di nomina dei componenti, 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, anche in modalità teleconferenza, secondo un calendario stabilito semestralmente.

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.

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.

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.

È consentita, in via eccezionale, anche la convocazione della Commissione in modalità "telematica": la Segreteria trasmetterà il materiale istruttorio ai componenti della Commissione e provvederà a raccogliere i pareri espressi entro l'ottavo giorno dall'invio del materiale.

Tale seduta sarà considerata valida solo in caso di risposta da parte della maggioranza assoluta dei componenti.

Al termine della riunione "telematica", la Segreteria redigerà il verbale, approvato con le medesime condizioni di cui sopra.

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 le Aziende Ulss, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Ospedali privati accreditati e, comunque, per tutti i soggetti cui saranno destinati.

### **Commissione Terapeutica Aziendale - Sovraziendale**

La Commissione Terapeutica, Aziendale o Sovraziendale (CTA/CTS), è il nodo locale della rete regionale. Tale Commissione Terapeutica, in modo integrato con la CTRF, ha il compito di garantire il governo dell'uso appropriato, sicuro ed economicamente conveniente dei farmaci, attraverso la diffusione e applicazione degli indirizzi della CTRF, attuando interventi di monitoraggio e controllo della spesa farmaceutica a livello ospedaliero e territoriale e individuando le azioni di miglioramento.

La Commissione Terapeutica Aziendale (CTA) è costituita con provvedimento del rispettivo Direttore Generale presso ciascuna Azienda ULSS, Azienda Ospedaliera e IRCSS; in alternativa, più Direttori Generali, in accordo tra loro, possono costituire un'unica Commissione Terapeutica Sovraziendale (CTS).

La CTA/CTS dovrà essere composta almeno dalle seguenti figure:

- il Direttore Sanitario o suo delegato;
- il Direttore di Farmacia Ospedaliera;



- il Direttore dell'UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale, o suo delegato, (della Azienda Sanitaria di riferimento nel caso delle Aziende Ospedaliere e gli IRCCS)
- tre clinici;
- un Direttore di UOC Cure Primarie o suo delegato;
- un medico di medicina generale;
- un farmacologo, ove disponibile;
- il Direttore del Controllo di Gestione o suo delegato;
- il Direttore UOC Provveditorato/Ufficio acquisti di azienda sanitaria 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/CTS 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/CTS avrà una durata in carica di anni tre allo scadere dei quali ciascun componente potrà essere rinnovato.

Ogni CTA/CTS si avvarrà di una Segreteria tecnico-scientifica collocata presso la UOC Farmacia ospedaliera o l'UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale e dovrà riunirsi con cadenza almeno trimestrale.

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

I componenti della CTA/CTS:

- dovranno sottoscrivere la dichiarazione per la segnalazione di potenziali conflitti di interesse 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 impegno alla riservatezza e astenersi dalla votazione nelle materie per le quali sussista un conflitto d'interesse. La stessa dovrà essere rilasciata anche da qualsiasi altro partecipante che intervenga a qualunque titolo alle sedute o ai gruppi di lavoro.

Le dichiarazioni di cui sopra dovranno essere rilasciate mediante la compilazione della modulistica regionale, che sarà approvata con decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale.

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

1. aggiornare, almeno una volta all'anno, 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 disponibili in ospedale e nelle strutture territoriali (Carceri, Centri di Servizi ex-D.G.R. 1231/2018, Ospedali di Comunità, Ser.D., Centri Salute Mentale, etc.); il PTA, 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/CTS è necessario dare evidenza delle tempistiche previste, per l'aggiornamento del PTA nonché delle modalità adottate per la gestione delle richieste, di 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. diffondere, in collaborazione con le Farmacie ospedaliere e i SFT, le informazioni e gli indirizzi prescrittivi elaborati dalla CTRF e verificarne l'applicazione, privilegiando gli incontri diretti con i prescrittori;
3. promuovere, in collaborazione con le FO e i SFT, audit con i medici specialisti delle Aziende Sanitarie e i MMG;
4. monitorare, in modo congiunto, la spesa farmaceutica ospedaliera e quella territoriale, unitamente agli obiettivi di appropriatezza sull'impiego dei farmaci, assegnati alle Aziende Sanitarie, attuando iniziative per il miglioramento della performance;



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/CTS, sia esso positivo o negativo, dovrà essere allegato alla richiesta di integrazione/modifica dei centri come previsto dall'apposito modulo di cui all'Allegato D.  
Nel caso di richiesta da parte di centri privati non accreditati per farmaci in nota AIFA 74, l'Azienda Sanitaria deve acquisire anche il parere favorevole della Cabina di regia ex DGR n.839/2022, da allegare al modulo di cui all'Allegato D;
7. garantire la continuità terapeutica assistenziale ospedale-territorio, l'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. promuovere l'utilizzo di farmaci a brevetto scaduto;
10. monitorare almeno semestralmente gli usi off-label dei farmaci e gli acquisti di farmaci non inclusi nel PTA;
11. analizzare le segnalazioni e promuovere iniziative di farmacovigilanza, in raccordo con il Responsabile di Farmacovigilanza aziendale;
12. vigilare sull'applicazione del regolamento regionale in vigore inerente alle attività di informazione, formazione e collaborazione presso studi medici convenzionati e strutture del SSR da parte dei rappresentanti delle Aziende fornitrici o produttrici di farmaci, al fine di assicurare visibilità e trasparenza dei rapporti con il personale sanitario;
13. 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/CTS dovrà predisporre ed inviare alla Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici una sintetica relazione sull'attività svolta riferita a tutti i punti suddetti.





**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](mailto: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) \_\_\_\_\_

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

**Per i soli Centri Privati non accreditati per i farmaci in nota AIFA 74**

Parere espresso dalla Cabina di Regia- ex DGR n.839/2022, in data \_\_\_\_\_ in merito alla richiesta in oggetto

- FAVOREVOLE

Allegare il parere della Cabina di Regia riportante le motivazioni

Eventuali ulteriori osservazioni \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

II DIRETTORE GENERALE AZIENDA ULSS/AO/IOV

\_\_\_\_\_

oppure

II LEGALE RAPPRESENTANTE

\_\_\_\_\_



**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. il modulo dev'essere predisposto per ciascun farmaco, o classe di farmaci, per i quali si intende fare la richiesta;
3. **a.** indicare ed allegare, 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, necessari ma non vincolanti, di valutazione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci;  
**b.** qualora la domanda riguardi centri privati non accreditati per la prescrizione di farmaci in Nota AIFA 74, indicare ed allegare, come previsto dalla modulistica, anche il parere positivo della Cabina di regia ex DGR n.839/2022;
4. **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 le DGR n. 614/2019 e n. 118/2023 hanno 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/CTS dell'ULSS territorialmente competente.

