

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 185 del 28 dicembre 2023

**Nomina componenti della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), istituita con D.G.R. n. 952 del 18 giugno 2013, e rinnovata, per il triennio 2023-2026, con D.G.R. n. 1462 del 27 novembre 2023.**

*[Designazioni, elezioni e nomine]*

Note per la trasparenza:

Con il presente decreto si provvede alla nomina dei componenti della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), giusta D.G.R. n. 1462/2023.

Il Direttore generale

VISTA la D.G.R. 18 giugno 2013, n. 952 "*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*", che istituisce la Commissione Terapeutica Regionale Farmaci;

VISTA la D.G.R. 27 novembre 2023, n. 1462 "*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*", relativa all'ultimo rinnovo della suddetta Commissione, laddove si prevede che il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale, con proprio atto, provveda alla nomina dei componenti della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) e che, al fine di assicurare trasversalità e completezza di approccio nello svolgimento delle funzioni ad essa attribuite, sia costituita 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;

PRESO ATTO che la sopra menzionata D.G.R. n. 1462/2023 prevede, altresì, che il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale possa provvedere con proprio atto eventuali sostituzioni che dovessero rendersi necessarie durante il periodo di incarico;

PRESO ATTO che la sopra menzionata D.G.R. n. 1462/2023 stabilisce, altresì, che i componenti della CTRF appartenenti al Servizio Sanitario Regionale non devono trovarsi in stato di quiescenza al momento della nomina;

PRESO ATTO da ultimo, che la sopra citata D.G.R. n. 1462/2023 prevede che il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale approvi, con proprio atto, la modulistica relativa alla dichiarazione di potenziali conflitti d'interesse, di impegno alla riservatezza circa l'attività della Commissione da parte dei componenti, nonché l'informativa sul trattamento dei dati personali ed il rilascio dell'autorizzazione;

## RICHIAMATA

la D.G.R. n. 1462/2023, laddove si stabilisce che le funzioni di Segreteria 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;

decreta

1. di dare atto che le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

2. di nominare i componenti della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), come di seguito riportato:

- ◆ dr.ssa Giovanna Scroccaro, con funzioni di Presidente;
- ◆ dr.ssa Silvia Vigna - Area Sanità e Sociale - Regione del Veneto;
- ◆ dr.ssa Denise Signorelli - Direttore Sanitario - Azienda ULSS n. 9 Scaligera;
- ◆ dr.ssa Chiara Berti - Direttore DMO - Azienda ULSS 3 Serenissima;
- ◆ dr.ssa Silvia Manea - Direttore UOC Cure Primaria - Azienda ULSS 8 Berica;
- ◆ dr.ssa Erika Sampognaro - Direttore Distretto n. 2 Mestre terraferma - Azienda ULSS n.3 Serenissima;
- ◆ dr.ssa Elena Mosele - UOC Farmacia Ospedaliera - Azienda ULSS 7 Pedemontana;
- ◆ dr.ssa Marina Coppola - UOC Farmacia - Istituto Oncologico Veneto;
- ◆ dr.ssa Francesca Venturini - UOC Farmacia Ospedaliera - Azienda Ospedale Università di Padova;
- ◆ dr. Umberto Gallo - UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale - Azienda ULSS 6 Euganea;
- ◆ prof. Vincenzo Rebba - Dipartimento di Scienze Economiche e Aziendali - Università degli Studi di Padova;
- ◆ prof. Gianluca Trifirò - Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica - Università degli Studi di Verona;
- ◆ prof.ssa Cecilia Giron - Farmacologia Dipartimento di Scienze del Farmaco - Università degli Studi di Padova;
- ◆ dr.ssa Antonella Brunello - Direttore F.F. Oncologia 1 - Istituto Oncologico Veneto;
- ◆ prof. Mauro Krampera - UOC Ematologia - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
- ◆ dr. Bruno Bonetti - UOC Neurologia - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
- ◆ dr.ssa Simonetta Lombardi - Diabetologia ed Endocrinologia territoriale, Azienda ULSS 8 Berica;
- ◆ dr. Andrea Rossi - UOC Geriatria - Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana;
- ◆ dr. Roberto Castello - Medicina Generale e Sezione Decisione Clinica - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
- ◆ dr.ssa Anna Maria Cattelan - Malattie Infettive - Azienda Ospedale Università di Padova;
- ◆ prof. Edoardo Vincenzo Savarino - UOC Gastroenterologia - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
- ◆ prof.ssa Roberta Ramonda - Referente tecnico-scientifico Rete Reumatologica Regionale;
- ◆ dr. Leonardo Marinaccio - UOC Cardiologia - Azienda ULSS n. 6 Euganea;
- ◆ prof. Claudio Micheletto - UOC Pneumologia - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
- ◆ dr. Massimo Bellettato - Pediatria - Azienda ULSS n. 8 Berica;
- ◆ dr. Aldo Cortella - Medico di Medicina Generale - Azienda ULSS 6 Euganea;
- ◆ dr. Vincenzo Gigli - Presidente Senior Veneto;

3. di confermare che i componenti di cui al punto 2., appartenenti al Servizio Sanitario Regionale, ad oggi, non si trovano in stato di quiescenza;

4. di stabilire che, per il personale del SSR, la cessazione del rapporto con lo stesso, per qualsiasi ragione, determina la decadenza automatica;

5. di dare atto che la CTRF, come stabilito dalla D.G.R. n. 1462/2023 citata in premessa, potrà avvalersi di professionisti esterni e gruppi di lavoro su specifiche materie e che potranno partecipare ai lavori della CTRF, altresì, i responsabili delle competenti strutture regionali e di Azienda Zero in relazione alle tematiche trattate;
6. di approvare l'**Allegato A** "Dichiarazione per la segnalazione di potenziali conflitti di interesse", parte integrante del presente provvedimento;
7. di approvare l'**Allegato B** "Dichiarazione di impegno alla riservatezza", parte integrante del presente provvedimento;
8. di approvare l'**Allegato C** "Informativa sul trattamento dei dati personali e rilascio dell'autorizzazione", parte integrante del presente provvedimento;
9. di stabilire che, conformemente a quanto previsto dalla D.G.R. n. 1462/2023, i moduli di cui ai punti 6., 7. e 8. debbano essere compilati e sottoscritti da ciascun componente della Commissione, da ciascun professionista esterno nonché da qualsiasi altra figura che prenda parte ai lavori della Commissione, purché previsto nel regolamento di cui all'Allegato A della DGR n. 1462/2023;
10. di dare atto che il funzionamento della Commissione Tecnica Regionale Farmaci, ivi compresa la durata triennale a decorrere dalla data di adozione del presente decreto di nomina, sono disciplinati dalla D.G.R. n. 1462/2023, citata in premessa e a cui si rinvia;
11. di ribadire che ai componenti della Commissione non è riconosciuto alcun compenso e che eventuali spese di trasferta per la partecipazione alle sedute 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;
12. di dare atto che il presente decreto non comporta spese a carico del bilancio regionale;
13. di pubblicare il presente atto in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Massimo Annicchiarico

**Allegato A al Decreto n. 185 del 28 dicembre 2023** pag. 1/4**DICHIARAZIONE per la segnalazione di POTENZIALI CONFLITTI di INTERESSE**di **componenti** e di eventuali **professionisti esterni** della **Commissione**:*(indicare nome della commissione e atto istitutivo)*

---

di **componenti** e di eventuali **professionisti esterni** del **Gruppo di lavoro**:*(indicare nome del gruppo e atto istitutivo)*

---

*Il documento deve essere compilato in tutte le sue parti, deve essere firmato e datato.**Tutti i campi sono obbligatori ed eventuali campi non pertinenti o non 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
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	<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"/>
1.3 Impiego per una società: altre attività	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Consulenza per una società	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Consulente strategico per una società	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Interessi Finanziari	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Titolarità di un brevetto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Sperimentatore principale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Sperimentatore	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Interessi Familiari	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**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 prodotti)	Indicazione terapeutica/ <b>Tipologia e/o importo</b> 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:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Dichiaro di essere consapevole della necessità di comunicare tempestivamente eventuali variazioni dovessero verificarsi rispetto a quanto sopra dichiarato e mi impegno in tal caso a rendere una nuova dichiarazione di Interessi specificando i cambiamenti alla struttura regionale competente (Direzione Farmaceutico Dispositivi Medici).

Allego fotocopia del documento di riconoscimento in corso di validità: \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

*\*La dichiarazione sostituiva di atto di notorietà va firmata davanti a un dipendente pubblico che accerta l'identità del dichiarante. Sono valide anche le dichiarazioni firmate e trasmesse assieme alla fotocopia di un documento di identità in corso di validità via fax o per via telematica (art. 65 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82).*

### **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

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.