

**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.

