

**IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA**  
*(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)*

**OGGETTO:** costituzione della Commissione per elaborazione e aggiornamento del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale –P.T.O.R.

**IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA**

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6 concernente “Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale”, e successive modifiche e integrazioni;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1 concernente “Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale”, e successive modifiche e integrazioni;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013, con cui il Presidente della Regione Lazio Nicola Zingaretti è stata nominato Commissario *ad acta* per la prosecuzione del vigente Piano di rientro dai disavanzi regionali del settore sanitario della Regione, secondo i Programmi operativi di cui al richiamato articolo 2, comma 88 della legge n. 191 del 2009 e successive modificazioni ed integrazioni;

DATO ATTO che con la citata delibera del 21 marzo 2013 sono stati confermati i contenuti del mandato commissariale affidato a suo tempo al Presidente *pro tempore* della Regione Lazio con deliberazione del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010, come riformulato con la successiva deliberazione del 20 gennaio 2012, intendendosi aggiornati i termini ivi indicati a decorrere dal corrente anno;

DATO ATTO che con deliberazione del Consiglio dei Ministri del 3 marzo 2011 (prot. n. ACG/23/SANIT/3103) il Dott. Giuseppe Antonino Spata è stato nominato Sub Commissario per l’attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del Servizio Sanitario Regionale della Regione Lazio, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell’incarico commissariale di cui alla deliberazione del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010;

DATO ATTO, altresì, che il Consiglio dei Ministri, con delibera del 20 gennaio 2012 ha, tra l’altro, rimodulato le funzioni del Sub Commissario Giuseppe Antonino Spata ed ha nominato a Sub Commissario il dott. Gianni Giorgi a norma dell’articolo 4 del decreto-legge 1 ottobre 2007, n. 159;

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i. concernente: “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni”;



TENUTO CONTO del Decreto del Presidente in qualità di Commissario ad acta del 2 settembre 2008 U0003 inerente “Revisione del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale e protocolli terapeutici al fine del riallineamento della spesa farmaceutica ospedaliera agli obiettivi programmati”;

VISTO il Decreto del Presidente in qualità di Commissario ad acta del 23 luglio 2009, n.U0055 inerente “Nomina Commissione preposta per aggiornamento ed elaborazione Prontuario Terapeutico Ospedaliero . Regionale –PTOR”;

TENUTO CONTO del Decreto del Presidente in qualità di Commissario ad acta del 29 marzo 2011, n.U0026 inerente “Prontuario Terapeutico Ospedaliero . Regionale –PTOR Testo Unico dicembre 2010”;

CONSIDERATO che la Commissione costituita con Decreto U0055/2009 è decaduta per la scadenza del mandato e che occorre costituire la nuova Commissione per l’aggiornamento ed elaborazione del Prontuario Terapeutico Ospedaliero . Regionale -PTOR;

CONSIDERATA l’esigenza di aggiornare costantemente il P.T.O.R., in quanto strumento dinamico connesso ai continui inserimenti e modifiche delle Autorizzazioni di Immissione in Commercio (A.I.C.) dei farmaci da parte del Ministero della Sanità e di pubblicarlo annualmente sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio;

TENUTO CONTO che la Commissione debba essere formata da esperti nelle diverse branche mediche e da farmacisti pubblici, al fine di assicurare una corretta stesura del prontuario terapeutico ospedaliero regionale;

CONSIDERATO che il PTOR è uno strumento strutturato fondamentalmente per principi attivi suddivisi per codice Anatomico Chimico Terapeutico –ATC, vie e modalità di somministrazione, raccomandazioni d’uso, eventuali riferimenti a note proposte dall’Agenzia Italiana del Farmaco e da tutte quelle indicazioni che la Commissione stessa riterrà utile indicare per il corretto utilizzo di un principio attivo;

TENUTO CONTO che la Commissione adotterà i criteri indicati nel “REGOLAMENTO DELLA COMMISSIONE PTOR” composto di 13 articoli, di cui all’allegato del presente provvedimento denominato “Regolamento della Commissione” che consentiranno l’elaborazione e l’aggiornamento del Prontuario Terapeutico Ospedaliero . Regionale;

TENUTO CONTO che il Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale rappresenta un valido strumento scientifico, culturale e gestionale in grado di assicurare l’appropriatezza e la promozione del buon uso del farmaco, con una potenziale riduzione e razionalizzazione del loro consumo in ambito ospedaliero e con una conseguente e significativa ricaduta positiva anche in ambito territoriale;

CONSIDERATO che i singoli prontuari terapeutici ospedalieri sono una diretta emanazione del Prontuario Terapeutico Ospedaliero . Regionale, quest’ultimo rappresenta un atto di indirizzo nei confronti delle strutture ospedaliere pubbliche insistenti nel territorio della Regione Lazio;



CONSIDERATO inoltre che i Responsabili delle strutture ospedaliere pubbliche sono tenuti ad inviare annualmente, presso gli uffici regionale preposti, i prontuari ospedalieri adottati;

TENUTO CONTO che il PTOR potrebbe rappresentare il prontuario di riferimento, previa indicazioni specifiche emesse da parte della Regione Lazio su indicazioni fornite dalla stessa Commissione PTOR, per quelle strutture sanitarie pubbliche che non dovessero elaborare i rispettivi Prontuari Terapeutici Ospedalieri Aziendali;

RITENUTO pertanto necessario costituire la Commissione preposta all'elaborazione e aggiornamento del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale e di adottare il Regolamento della Commissione PTOR;

### DECRETA

Per i motivi di cui in premessa che formano parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

- A. Di costituire la Commissione preposta all'aggiornamento ed elaborazione del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale -P.T.O.T.R., appresso indicata come "Commissione", che rappresenta l'organo tecnico scientifico a supporto dell'Assessorato alla Sanità per l'elaborazione e l'aggiornamento del PTOR.
- B. La "Commissione" è formata da esperti nelle diverse branche mediche e da farmacisti pubblici di seguito indicati ed è presieduta dal Presidente della Regione Lazio e le funzioni di segretario tecnico scientifico sono affidate al dr. Marcello Giuliani dell'Area Politica del Farmaco della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria;

Fabrizio AMMIRATI	Cardiologo	Azienda USL Roma D
Quirino PIACEVOLI	Anestesista	Az. Osp. S. Filippo Neri
Germano ZAMPA	Oncologo	Azienda USL Roma A
Andrea MENGARELLI	Ematologo	IFO
Salvatore SCOMMEGNA	Pediatra	Azienda USL Roma B
Paolo BOCCARA	Psichiatra	Azienda USL Roma B
Nicola PETROSILLO	Infettivologo	IRCCS Lazzaro Spallanzani
Paolo NENCINI	Farmacologo	Policlinico Umberto I°
Anna KOHN	Gastroenterologo	Az. Osp. S. Camillo-Forlanini
Ada FRANZIA	Neurologo	Policlinico Umberto I°
Salvatore DI GIULIO	Nefrologo	Az. Osp. S. Camillo-Forlanini
Laura GASBARRONE	Internista	Az. Osp. S. Camillo-Forlanini
Maria CORONGIU	Medico Medicina Generale	
Marina DAVOLI	Epidemiologa	Azienda USL Roma E
Teresa Anna CALAMIA	Farmacista	Azienda USL Roma A
Alessandra MECOZZI	Farmacista	Azienda USL Roma A
Gerardo MICELI SOPO	Farmacista	Azienda USL Roma B
Felice MUSICCO	Farmacista	IFO
Antonietta IOVINO	Farmacista	Az. Osp. S. Filippo Neri

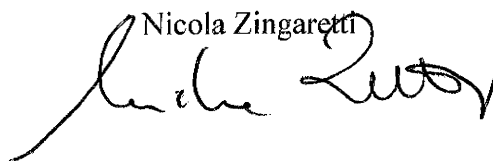


- C. I compiti della Commissione, le modalità per l'inserimento dei farmaci nel PTOR, e tutte le procedure per il corretto funzionamento della stessa Commissione, nonché le mansioni del Presidente e del Segretario sono riportate nel REGOLAMENTO DELLA COMMISSIONE PTOR composto di 13 articoli, indicato nell'allegato al presente provvedimento di cui ne fa parte integrante.
- D. La Commissione, per la redazione e l'aggiornamento del PTOR, potrà avvalersi della collaborazione del Dipartimento di Epidemiologia della Azienda Unità Sanitaria Locale Roma E per la revisione delle conoscenze scientifiche disponibili e per la conduzione di studi epidemiologici, anche basati sui sistemi informativi sanitari del SSR, con particolare riferimento al sistema informativo delle prescrizioni farmaceutiche territoriali ed ospedaliere, dove presenti, ai fini della formulazione delle Linee di indirizzo circa l'uso appropriato dei farmaci, del monitoraggio del loro eventuale uso fuori scheda tecnica e del relativo impatto sul territorio. A tal fine è consentito al Dipartimento di Epidemiologia di accedere ai sistemi informativi sanitari e ad interconnettere le informazioni in essi contenute secondo le modalità previste dalla normativa vigente in materia di riservatezza dei dati individuali.
- E. Il Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale –P.T.O.R. rappresenta uno strumento di indirizzo nonché un atto di direttiva nei confronti dei responsabili delle strutture ospedaliere pubbliche della Regione Lazio che devono provvedere alla sua applicazione, secondo gli indirizzi in esso contenuti.
- F. I Responsabili delle strutture ospedaliere pubbliche sono tenuti ad inviare annualmente secondo le disposizioni che verranno fornite dagli uffici regionali preposti, i prontuari ospedalieri adottati nelle proprie strutture.
- G. Per le strutture ospedaliere pubbliche che non hanno elaborato un proprio Prontuario Terapeutico Ospedaliero Aziendale per mancanza della Commissione Aziendale o per altri motivi, il PTOR rappresenta il prontuario di riferimento, previa indicazioni specifiche emesse da parte della Regione Lazio su indicazioni fornite dalla stessa Commissione PTOR.
- H. Per i componenti della Commissione è previsto un gettone di presenza se ricorrono le condizioni previste dal Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1 e successive modifiche e integrazioni.
- I. La Commissione resterà in carica per tre anni dalla data di approvazione del presente provvedimento.

Il presente provvedimento sarà notificato tramite pubblicazione sul sito istituzionale della Regione Lazio: [www.regione.lazio.it](http://www.regione.lazio.it) e sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Il Presidente

Nicola Zingaretti



## REGOLAMENTO DELLA COMMISSIONE PTOR

### PARTE I

#### **Art. 1: Compiti della Commissione**

La Commissione per l'elaborazione e l'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR) (per brevità denominata Commissione) ha come compiti istituzionali quelli previsti dal punto 1 della D.G.R. n° 1388 del 21/9/2001, ed in particolare:

- a) Revisione generale del PTOR vigente;
- b) Esame delle richieste per l'introduzione dei farmaci nel PTOR, pervenute presso gli Uffici dell'Assessorato alla Sanità;
- c) Elaborazione annuale del testo integrale del PTOR, che sarà successivamente pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio al fine di darne formale notifica a tutti i soggetti interessati.

La Commissione ha inoltre compiti di valutazione dell'appropriatezza terapeutica come previsto dalla DGR. n 1388 del 21/9/2001.

Le decisioni assunte dalla Commissione vengono trasmesse al competente Ufficio dell'Assessorato alla Sanità per i successivi adempimenti.

Queste attività della Commissione si concretizzano attraverso l'emissione di pareri motivati di inserimento e/o di esclusione dei principi attivi dal PTOR, e la formulazione di indicazioni, limitazioni e/o raccomandazioni, non vincolanti sull'utilizzo dei farmaci.

#### **Art. 2: Definizione del PTOR**

Il PTOR è un elenco dei principi attivi, raggruppati per ATC e distinti per forma farmaceutica e via di somministrazione, al quale gli Ospedali, i Servizi Territoriali Pubblici e le Aziende della Regione Lazio devono far riferimento per la scelta dei farmaci da utilizzare. Il PTOR va inteso come uno strumento dinamico, soggetto a revisione e aggiornamento continuo, secondo i criteri adottati per la sua stesura e quindi in base al flusso di dati di farmacovigilanza e, più in generale, di quelli derivanti dalla letteratura scientifica.

#### **Art. 3: Criteri di scelta dei farmaci da inserire nel PTOR**

La Commissione valuterà l'eventuale inserimento e/o eliminazione dei principi attivi dal PTOR, attenendosi ai seguenti criteri:

- a) Farmaco già autorizzato all'immissione in commercio con procedura nazionale o comunitaria e che possiede un proprio codice AIC;
- b) Valore di innovatività del principio attivo sulla base dei criteri stabiliti dall'AIFA;
- c) Valutazione dell'eventuale condivisione da parte del principio attivo di un prevalente "effetto di classe" con altri principi attivi appartenenti alla stessa categoria ATC;
- d) Valutazione comparativa del rapporto costo-efficacia del principio attivo rispetto agli altri esponenti della stessa categoria ATC;
- e) Valutazione dei dati di farmacovigilanza con particolare riguardo alla presenza di "warnings" emessi da Agenzie regolatorie.

Nell'approvare l'inserimento del principio attivo nel PTOR, la Commissione si riserva la possibilità di introdurre note esplicative o limitative circa l'uso del principio attivo stesso o dell'intera categoria ATC di appartenenza.

L'attuale stesura del PTOR, redatto secondo il criterio della classificazione ATC (Anatomica Terapeutica Chimica) prevede, per ogni principio attivo, le vie di somministrazione.

Per quanto concerne le forme farmaceutiche, seppur non indicate, sono da considerarsi incluse tutte quelle relative alle vie di somministrazione previste nel PTOR, ad eccezione di quelle forme esplicitamente escluse.

Le Commissioni Terapeutiche Aziendali (CTA), costituite presso ciascuna Azienda USL e Azienda Ospedaliera, provvedono ad elaborare i singoli Prontuari Terapeutici Aziendali (PTA) operando la selezione dei farmaci tra quelli inclusi nel PTOR.

Per quanto concerne la gestione del PTA, la Commissione indica i seguenti criteri di scelta:

- a) la prescrizione all'interno delle Aziende USL e Aziende Ospedaliere dovrà riguardare esclusivamente i farmaci inclusi nel PTOR ;
- b) Nel caso di prescrizione dei farmaci non compresi nel PTOR, la richiesta seguirà la seguente procedura: domanda scritta al Direttore di farmacia da parte del Responsabile medico della UOC, con l'identificativo del paziente e le motivazioni di tale prescrizione, controfirmata dal Dirigente medico del presidio. Tale procedura è prevista per cautelare il malato da eventuali omissioni di farmaci indispensabili alla sua cura e per consentire di prescrivere, in condizioni di urgenza, anche farmaci non presenti nel prontuario. Altra eccezione potrà essere costituita dalla motivata necessità di non interrompere una terapia con farmaci non inseriti nel prontuario e praticata ai pazienti prima del loro ingresso in ospedale;
- c) Qualora la richiesta concernesse un farmaco non compreso nel PTA, ma presente nel PTOR, sarà compito della CTA aggiornare il proprio PTA, qualora ritenuto necessario;
- d) In caso di richiesta prescrittiva di un farmaco non compreso nel PTOR, ripetuta per più pazienti, il richiedente dovrà effettuare formale istanza documentata di integrazione del prontuario regionale alla Commissione, da presentarsi secondo la procedura prevista all'art.5;
- e) Le Direzioni Sanitarie Aziendali dovranno indirizzare all'uso appropriato del farmaco anche attraverso l'attività svolta dalle segreterie scientifiche delle CTA, di norma affidate al farmacista aziendale.

#### **Art. 4: Uso appropriato dei farmaci e off-label**

Nell'ambito dei compiti di valutazione dell'appropriatezza terapeutica, in modo autonomo o su richiesta degli Organi Regionali, la Commissione propone Linee di indirizzo relative all'uso di classi di farmaci che, per numero di esponenti in esse incluse e ampiezza d'impiego, costituiscono fonte di criticità sul piano farmacoeconomico.

La Regione Lazio ha definito con Decreto n. 26 del 29 marzo 2011 e successiva determinazione di aggiornamento le procedure sull'impiego dei farmaci off-label in applicazione delle normative emanate dagli Organismi Regolatori. In tale ambito la Commissione svolge:

- a) attività di monitoraggio dell'uso di farmaci fuori scheda tecnica;
- b) promozione presso l'AIFA dell'applicazione della legge 648/96 ai fini di una estensione delle indicazioni d'uso dei farmaci.

Ai fini della formulazione delle Linee di indirizzo circa l'uso appropriato dei farmaci e del monitoraggio dell'eventuale loro uso fuori scheda tecnica, la Commissione si avvale della



collaborazione del Dipartimento di Epidemiologia del SSR (Azienda USL Roma E) tramite la revisione delle conoscenze scientifiche disponibili e la conduzione di studi epidemiologici, anche basati sui sistemi informativi sanitari del SSR, con particolare riferimento al sistema informativo delle prescrizioni farmaceutiche territoriali ed ospedaliere, dove presenti.

#### **Art. 5: Presentazione delle domande**

La richiesta di inserimento di un farmaco nel PTOR va indirizzata al Presidente della Commissione, attraverso la Segreteria.

Tale richiesta potrà essere formulata dalla Ditta Farmaceutica, e firmata dal Legale Rappresentante della stessa, da singoli sanitari operanti nelle Aziende Sanitarie attraverso le Direzioni Generali ovvero le Direzioni sanitarie, o dalle associazioni dei malati.

La domanda dovrà essere redatta in carta semplice e trasmessa in duplice copia unitamente ai seguenti documenti:

- a) Copia del decreto di AIC;
- b) Scheda tecnica;
- c) Lavori clinici e farmacoeconomici pubblicati su riviste internazionali;
- d) Dati di farmacovigilanza.

La domanda e l'allegata documentazione dovranno essere indirizzate a:

Regione Lazio - Assessorato alla Sanità

Direzione Regionale SSR

Segreteria PTOR

Via C. Colombo 212

00145 Roma.

La domanda viene registrata, all'arrivo, nel protocollo generale dell'Assessorato alla Sanità.

Nella valutazione delle domande di inserimento dei principi attivi si seguirà, di norma, il criterio cronologico della presentazione dell'istanza. Tale criterio potrà essere derogato qualora la Commissione ritenesse più opportuno procedere ad una valutazione per gruppo terapeutico o categoria omogenea di farmaci, ovvero qualora ritenesse prioritario l'esame di un principio attivo di particolare rilevanza terapeutica, sociale e/o economica.

Analogamente risulteranno prioritarie valutazioni che riguardino segnalazioni di farmacovigilanza o parametri farmacoeconomici.

La Commissione può riesaminare l'inserimento di farmaci precedentemente esclusi, a condizione che si produca documentazione innovativa.

## **PARTE II**

### **Procedure Operative dei Lavori della Commissione**

#### **Art. 6 – Il Presidente**

Funzioni proprie del Presidente sono:

- a) disporre la convocazione delle riunioni della Commissione;
- b) stabilire l'ordine del giorno delle sedute;
- c) presiedere e moderare le riunioni della Commissione, avendo cura di dare la parola a tutti e di sollecitare gli interventi;

- d) intrattenere le relazioni con i soggetti istituzionali esterni alla Commissione;
- e) Individuare gli eventuali relatori esterni alla Commissione.

#### **Art. 7 – Calendario e ordine del giorno delle sedute**

La Commissione si riunisce di norma con cadenza mensile.

In casi straordinari, e a giudizio del Presidente, la Commissione può essere convocata ogni qualvolta si renda necessario, ovvero in caso di questioni non differibili (riunione straordinaria).

La convocazione della Commissione, contenente l'o.d.g., è disposta dal Presidente ed avviene, tramite fax e posta elettronica, almeno sette giorni prima della seduta, ad eccezione dei casi di urgenza (riunione straordinaria).

Ciascun componente della Commissione può proporre al Presidente, con richiesta scritta e motivata da inviare alla Segreteria, l'inserimento di argomenti all'ordine del giorno.

#### **Art. 8 – Validità delle riunioni e decisioni**

Le riunioni della Commissione sono da considerare valide, se presenti almeno la metà più uno dei componenti.

I componenti della Commissione:

- non possono farsi sostituire;
- debbono comunicare alla Segreteria l'eventuale impossibilità a partecipare alla riunione almeno 48 ore prima della stessa e, se designati a relazionare su singoli argomenti all'ordine del giorno, debbono comunque inviare alla Segreteria stessa la loro relazione scritta;
- non possono pronunciarsi e partecipare alla votazione riguardante richieste per le quali possa sussistere un conflitto di interesse di tipo diretto o indiretto in relazione alla richiesta in esame, secondo la procedura indicata all'art. 13.

Gli assenti giustificati, ai soli fini del raggiungimento del *quorum* minimo per la validità delle riunioni (primo comma del presente articolo), verranno equiparati ai componenti effettivamente presenti.

In caso di tre assenze consecutive ingiustificate, il Presidente può disporre la sostituzione del componente.

Le decisioni sono prese a maggioranza semplice e con votazione palese; in caso di parità, prevale il voto del Presidente.

Per quanto concerne le decisioni prese a maggioranza, i componenti dissenzienti possono presentare relazioni di minoranza o dichiarazioni di voto che, su loro richiesta, verranno allegate al verbale della riunione.

Alle sedute della Commissione possono prendere parte, su decisione del Presidente **ma senza diritto di voto**, relatori esterni.

#### **Art. 9 - Relatori interni**

Le domande di inserimento di un farmaco nel Prontuario regionale, di norma, vengono assegnate a relatori che riferiranno alla Commissione alla prima riunione utile presentando una scheda di valutazione HTA, secondo un format predefinito dalla Commissione.



La scelta dei relatori viene fatta collegialmente dalla Commissione, su indicazione del Presidente e tenendo conto delle specifiche competenze di ciascun componente la Commissione.

Nel caso di materie per le quali - a giudizio della Commissione - non vi sia un Commissario con specifiche competenze, può essere designato, oltre al relatore interno, un relatore esterno alla Commissione indicato dal Presidente.

### **Art. 10 – Relatori esterni**

Anche i relatori esterni sono chiamati a redigere la scheda di valutazione Health Technology Assessment -HTA. Il documento finale sarà quindi presentato alla Commissione che, riunita nei modi previsti dal presente regolamento, potrà chiedere informazioni e chiarimenti al relatore esterno. Questi, al termine della presentazione, sarà invitato a lasciare la seduta e non potrà partecipare alla votazione.

### **Art. 11 – Segreteria Tecnico Scientifica**

Al fine di fornire alla Commissione uno strumento organizzativo che consenta una più snella e razionale operatività, è istituita una Segreteria che ha sostanzialmente funzioni di supporto tecnico-scientifico, normativo ed amministrativo alla Commissione stessa.

Adempimenti della Segreteria sono:

- a) Registrare le richieste che pervengono alla Commissione, verificandone la completezza formale ed istruendo le relative pratiche;
- b) Provvedere, su indicazione del Presidente, alle convocazioni della Commissione;
- c) Convocare quali relatori, e su indicazione del Presidente, eventuali membri esterni alla Commissione;
- d) Predisporre e trasmettere ai componenti della Commissione, almeno 7 giorni prima della riunione, la documentazione relativa all'ordine del giorno;
- e) Raccogliere ed archiviare i documenti della Commissione;
- f) Tenere i rapporti con i componenti la Commissione;
- g) Tenere i rapporti con le Ditte Farmaceutiche e con tutti i soggetti che possono presentare la domanda d'inserimento in prontuario;
- h) Redigere e rendere disponibile, successivamente all'approvazione del relativo verbale di seduta, un riepilogo delle decisioni assunte sul sito web della Regione. Ciò al fine di diffondere il più celermente possibile le decisioni assunte dalla Commissione.

Per ogni riunione, inoltre, il Responsabile della Segreteria redige un verbale, che sottoscritto dal Presidente e dal Segretario, è depositato presso l'ufficio della Segreteria. Tale verbale viene inviato via mail a tutti i componenti della Commissione e viene approvato allo scadere del 15<sup>o</sup> giorno dalla data dell'invio secondo la formula del silenzio-assenso. Eventuali modifiche formali saranno oggetto di comunicazioni e rettifiche via mail, mentre modifiche sostanziali dovranno essere trasmesse alla Segreteria della Commissione e saranno inserite nell'o.d.g. della riunione successiva.

### **Art. 12 - Riservatezza,**

I componenti della Commissione, della Segreteria Tecnico Scientifica e i relatori esterni, sono tenuti alla riservatezza su tutti gli atti connessi alla loro attività.

In caso di eventuale, accertata mancata osservanza di quanto previsto dal presente articolo, il Presidente può disporre la sostituzione dell'interessato.

### **Art. 13 – Conflitto di interesse**

I membri della Commissione del PTOR possono essere coinvolti in progetti, far parte di organizzazioni o essere titolari di investimenti finanziari in ambito farmaceutico, che potrebbero determinare un conflitto di interesse potenziale, od effettivo.

E' necessario assicurare che il lavoro della Commissione sia il più oggettivo possibile e libero da conflitti di interesse e che ogni decisione relativa alla introduzione di un nuovo prodotto nel PTOR o ad altri compiti della Commissione sia presa da persone libere da potenziale o effettivo conflitto di interesse. A questo scopo si decide di adottare la seguente procedura:

1. Applicabilità. Questa procedura si applica a tutti i membri della Commissione del PTOR.
2. Determinazione dell'esistenza di un conflitto. E' responsabilità individuale di ciascun membro della Commissione la dichiarazione della presenza di un conflitto di interesse. Le linee di indirizzo di cui al comma 3 del presente articolo dovrebbero essere utilizzate per determinare l'esistenza di un conflitto di interesse. Queste linee di indirizzo sono esemplificative e non necessariamente esaustive; un conflitto può esistere anche quando una determinata situazione non sia inclusa nell'elenco di cui al comma 3. Se un membro della Commissione ha dubbi sulla presenza di un potenziale conflitto di interesse è tenuto a contattare tempestivamente il Presidente della Commissione, in qualsiasi momento tale situazione si verificasse durante tutto il periodo di svolgimento dell'incarico.
3. Linee di indirizzo per determinare l'esistenza di un conflitto di interesse. Un conflitto può esistere se un membro della Commissione:
  - (i) Ha un ruolo significativo nella proprietà, o nel governo, o nella gestione, o svolge attività di consulenza (ivi incluse collaborazioni di ricerca scientifica) nei confronti di aziende con diretta implicazione per le decisioni da prendere relativamente alla introduzione di un prodotto nel PTOR.
  - (ii) Ha un ruolo significativo nella proprietà, o nel governo, o nella gestione, o svolge attività di consulenza o di collaborazione di ricerca scientifica nei confronti di aziende produttrici di un prodotto simile o identico a quello proposto per l'introduzione nel PTOR.
  - (iii) Ha una relazione personale, o di affari, o professionale o di ricerca o di parentela fino al II grado con persone che ricadano nelle condizioni di cui al comma (i) e (ii).
4. Dichiarazione del conflitto. Se un membro della Commissione ritiene che esista un conflitto, deve immediatamente notificarlo al Presidente o al Vicepresidente della Commissione. Il Presidente o il Vicepresidente della Commissione, dopo aver consultato gli altri membri della Commissione, deciderà circa l'effettiva esistenza del conflitto.
5. Partecipazione. Un membro portatore di un conflitto di interesse con l'azienda produttrice del prodotto di cui è stata richiesta l'introduzione nel PTOR o con aziende produttrici di prodotti analoghi non può partecipare al processo decisionale relativo a quel particolare prodotto.
6. Implementazione. Ciascun membro della Commissione del PTOR è tenuto a sottoscrivere una dichiarazione di presa d'atto delle condizioni descritte al presente articolo 14.