



REGOLAMENTO DELLA COMMISSIONE PER
L'ELABORAZIONE E L'AGGIORNAMENTO DEL P.T.O.T.R.

Art. 1: Compiti della Commissione

La Commissione per l'elaborazione e l'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale Regionale (PTOTR) (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 PTOTR vigente;
- b) Esame delle richieste per l'introduzione dei farmaci nel PTOTR, pervenute presso gli Uffici dell'Assessorato alla Sanità;
- c) Elaborazione annuale del testo integrale del PTOTR, 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 PTOTR, e la formulazione di indicazioni, limitazioni e/o raccomandazioni, non vincolanti sull'utilizzo dei farmaci.

Art. 2: Definizione del PTOTR

Il PTOTR 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. Si tratta di uno strumento vincolante per le Aziende Sanitarie, così come specificato dalla DGR n° 13 del 10/01/06.

Il PTOTR 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 PTOTR

La Commissione valuterà l'eventuale inserimento e/o eliminazione dei principi attivi dal PTOTR, 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 (nota del 10 luglio 2007);
- 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 PTOTR, 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 PTOTR, 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 PTOTR, 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 PTOTR.

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 PTOTR ;
- b) Nel caso di prescrizione dei farmaci non compresi nel PTOTR, 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 PTOTR, sarà compito della CTA aggiornare il proprio PTA, qualora ritenuto necessario;
- d) In caso di richiesta prescrittiva di un farmaco non compreso nel PTOTR, 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. 74 del 23 novembre 2009 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 PTOTR 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, o dalle associazioni dei malati.

La domanda, conforme allo schema allegato A, dovrà essere redatta in carta semplice ed in duplice copia. Ad essa andranno obbligatoriamente allegati i 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 PTOTR
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 - Il Vicepresidente

Funzioni proprie del Vice Presidente sono:

- a) rappresentare il Presidente, in caso di sua assenza;
- b) svolgere le funzioni proprie del Presidente, in caso di sua assenza.

Art. 8 – Calendario e ordine del giorno delle sedute

Nel corso della prima seduta il Presidente designa il Vicepresidente, che lo sostituisce e lo rappresenta in caso di assenza. Successivamente, la Commissione elabora e approva il proprio regolamento.

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. 9 – 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. 14.

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. In caso di sua assenza, prevale il voto del Vicepresidente.

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. 10 - 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. 11 – Relatori esterni

Anche i relatori esterni sono chiamati a redigere la scheda di valutazione 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. 12 – 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^a 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. 13 - 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. 14 – Conflitto di interesse

I membri della Commissione del PTOTR 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 PTOTR 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 PTOTR.
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 o il Vice 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 PTOTR.
 - (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 PTOTR.
 - (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 PTOTR 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 PTOTR è tenuto a sottoscrivere una dichiarazione di presa d'atto delle condizioni descritte al presente articolo 14.



Ho letto e compreso il testo all'art 14 del Regolamento dei Lavori della Commissione del PTOTR relativamente alla dichiarazione di conflitto di interesse e dichiaro di adempiere a quanto prescritto per tutto il periodo dell'incarico in qualità di membro della Commissione del PTOTR

Nome (stampatello)

Firma

Data