



**REGIONE MOLISE**  
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE  
(L. R. 23 marzo 2010, n 10)

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE PER LA SALUTE N. 4 DEL 22-01-2015

**OGGETTO: ADEMPIMENTI L.E.A. 2014. PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO REGIONALE (P.T.O.R.). AGGIORNAMENTO : DICEMBRE 2014.**

---

L'Istruttore/Responsabile d'Ufficio  
GIUSEPPINA TROFA

SERVIZIO PROGRAMMAZIONE E ASSISTENZA  
FARMACEUTICA  
Il Direttore  
ANTONELLA LAVALLE

Campobasso, 22-01-2015

---

ALLEGATI	N. 1
----------	------

## IL DIRETTORE GENERALE PER LA SALUTE

### VISTE :

➤ la legge 7 agosto 2012, n. 135 “*Conversione, con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95: Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini, nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario*”, con particolare riferimento all’art. 15, rubricato “*Disposizioni urgenti per l’equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica*”;

➤ la legge 8 novembre 2012, n. 189 di conversione del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158 (cd. decreto *Balduzzi*), con riguardo all’art. 10, commi 2 (immediata disponibilità dei farmaci caratterizzati da innovatività terapeutica) e 5 (aggiornamento semestrale del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale);

### RICHIAMATI i decreti del Commissario *ad acta*:

➤ 2 febbraio 2011, n. 2 di recepimento dell’ “*Accordo, ai sensi dell’art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sull’accesso ai farmaci innovativi*”, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome nella seduta del 18 novembre 2010, n. 197/CSR;

➤ 27 dicembre 2012, n. 62 di approvazione dell’aggiornamento del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (nel prosieguo P.T.O.R.) - anno 2012 - con il quale, tra l’altro, è stato demandato al Direttore Generale per la Salute l’approvazione degli aggiornamenti semestrali del citato P.T.O.R.;

**VISTA** la determinazione del Direttore Generale per la Salute 04 agosto 2014, n. 131, di approvazione dell’Aggiornamento P.T.O.R. - luglio 2014 - con relativo allegato tecnico;

**ATTESO** che la Commissione Terapeutica Regionale (nel prosieguo C.T.R.) preposta alla redazione e alla revisione del P.T.O.R., ai sensi della deliberazione della Giunta Regionale n. 360/2007 :

➤ ha esperito i propri compiti, nel corso del secondo semestre 2014, per il necessario aggiornamento del P.T.O.R. - dicembre 2014 - nel rispetto dei principi e dei criteri di valutazione dei farmaci enunciati nei provvedimenti A.I.F.A., come si evince dal verbale della riunione della C.T.R. in data 16 dicembre 2014, agli atti del competente Servizio della Direzione Generale per la Salute;

➤ ha proceduto all’inserimento, nell’approvando documento tecnico di aggiornamento del P.T.O.R., dei farmaci innovativi di recente introduzione - cfr. note della C.T.R. - ai sensi dell’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome in data 18 novembre 2010, art. 1, comma 1, e della legge n. 189/2012, art 10, comma 2, recepito con il D.C.A. n. 2/2011 innanzi richiamato;

**RICHIAMATA**, altresì, la direttiva della Direzione Generale per la Salute in data 10 giugno 2014, prot. n. 47028, recante la previsione relativa alle modalità distributive dei farmaci classificati "A-P.H.T", ai fini della *governance* del processo di prescrizione/erogazione, mediante l'inserimento degli stessi, di *default*, nel P.T.O.R., al fine di garantirne l'immediata disponibilità;

**RILEVATO** che il P.T.O.R. costituisce uno strumento di governo clinico e di ottimizzazione delle risorse economiche, volto a garantire efficienza gestionale e sostenibilità del sistema farmaceutico;

**VISTO** il documento tecnico, allegato sub lettera a), denominato <<*Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale - Aggiornamento: dicembre 2014*>>, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

**TENUTO CONTO** che l'aggiornamento semestrale del P.T.O.R. e l'inserimento, in detto documento, dei farmaci innovativi costituiscono adempimenti obbligatori nell'ambito dei Livelli Essenziali di Assistenza (nel prosieguo L.E.A.), soggiacenti, pertanto, alla procedura di certificazione a cura del Comitato per la verifica dei L.E.A., Ministero Salute - cfr. voce "*Altri aspetti dell'assistenza farmaceutica*";

**VISTA** la legge regionale 8 aprile 1997, n. 7 e ss.ii.mm. con le relative delibere applicative;

## D E T E R M I N A

per le motivazioni espresse in premessa, che ivi si intendono integralmente richiamate :

- di approvare il documento tecnico, allegato sub lettera a) al presente provvedimento, denominato <<*Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale - Aggiornamento: dicembre 2014*>>, recante la revisione semestrale del P.T.O.R.;
- di sostituire integralmente il P.T.O.R. - Aggiornamento luglio 2014 - con il P.T.O.R. - Aggiornamento dicembre 2014 - allegato a) alla presente determinazione;
- di demandare al Servizio Programmazione e Assistenza Farmaceutica - Direzione Generale per la Salute - l'espletamento degli adempimenti attuativi della presente determinazione;
- di inviare la presente determinazione, per i successivi adempimenti di competenza, alla Direzione Generale A.S.Re.M. e, per notifica, ai componenti la Commissione Terapeutica Regionale;
- di notificare il presente provvedimento all'A.I.F.A. ed al Ministero della Salute, in quanto soggetto a procedura di certificazione L.E.A.;

- di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione e, quale ulteriore pubblicità notizia, nel sito internet istituzionale al link "Farmaceutica".

IL DIRETTORE GENERALE PER LA SALUTE  
MARINELLA D'INNOCENZO

Documento informatico sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'Art.24 del D.Lgs. 07/03/2005, 82