



REGIONE MOLISE

DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE

(L. R. 23 marzo 2010, n 10)

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 41 DEL 09-04-2026

OGGETTO: ADEMPIMENTI L.E.A. PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO REGIONALE (P.T.O.R.). AGGIORNAMENTO DICEMBRE 2025

La presente proposta di determinazione è stata istruita e redatta dalla Struttura di Servizio che esprime parere favorevole in ordine alla legittimità della stessa anche ai fini dell'art. 50 – 1° c. della L. R. 7 maggio 2002, n.4.

L'Istruttore/Responsabile d'Ufficio
LOLITA GALLO

SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO.
PROTESICA. INTEGRATIVA. CURE
ALL'ESTERO. INDENNIZZI. REGISTRO BLS
Il Direttore
LOLITA GALLO

Campobasso, 09-04-2026

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

IL DIRETTORE GENERALE PER LA SALUTE

Su proposta del Direttore del Servizio *“Politica del Farmaco. Protesica. Integrativa. Cure all'estero. Indennizzi. Registro BLSD”*, che attesta la legittimità del presente atto nella forma e nella sostanza, la coerenza con la normativa vigente e le compatibilità economiche imposte dal Piano di Rientro;

VISTA la Deliberazione di G.R. n. 9 del 9 gennaio 2024, *“Atto di organizzazione delle strutture dirigenziali dell'apparato burocratico della giunta regionale, ai sensi dell'articolo 15, della legge regionale 15 dicembre 2023, n. 7. Provvedimenti.”*

VISTA la Deliberazione di G.R. n. 90 del 19.02.2024 recante: *“Conferimento incarico di Direzione della Direzione Generale per la Salute, ai sensi dell'articolo 20, commi 3,4,5 e 6, e dell'articolo 21, comma 1, della legge regionale 23 marzo 2010, n. 10 e successive modificazioni e integrazioni. Provvedimenti”;*

VISTA la Deliberazione di G.R. n. 142 del 12 marzo 2024, *“ Conferimento incarichi di responsabilità dei Servizi della Giunta regionale e della Direzione Generale per la Salute, ai sensi dell'articolo 20, commi 3, 4 e 6 e dell'articolo 21, comma 1, della legge regionale 23 marzo 2010, n.10 e successive modificazioni ed integrazioni. Provvedimenti”;*

RICHIAMATA la nota protocollo n. 152608/2024 recante *“Determinazione generale della Giunta regionale n. 75 del 31 ottobre 2024-Richiesta rettifica parziale”;*

PRESO ATTO della determinazione del Direttore generale n. 90 del 13-11-2024 recante *“Determinazione del Direttore generale della Giunta regionale n. 75 del 31 ottobre 2024 - Ulteriori provvedimenti”;*

VISTA la legge regionale 23 marzo 2010, n. 10 e ss.mm. e integrazioni, con le relative delibere applicative;

CONSIDERATO, pertanto che, ai sensi della L.R. 10/2010 e ss.mm.ii. in caso di vacanza dell'incarico, il Direttore Generale per la Salute esercita poteri sostitutivi;

VISTE:

- la legge 7 agosto 2012, n. 135, recante *“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) e successivo aggiornamento - Decreto-legge n. 152/2021 convertito in Legge n. 233/2021;

RICHIAMATI i seguenti 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.;
- 5 agosto 2025, n. 128 di ricostituzione dei componenti della Commissione Tecnica Regionale (nel prosieguo C.T.R.), confermando i compiti di suddetta commissione;

RICHIAMATA la Determinazione del Direttore Generale per la Salute n. 136 del 24/11/2025, recante *“Adempimenti LEA. Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (P.T.O.R.). Aggiornamento: giugno 2025”* che ha approvato l'Aggiornamento P.T.O.R. giugno 2025, con relativo allegato tecnico, che ha sostituito integralmente il *“P.T.O.R. Aggiornamento dicembre 2024”;*

ATTESO che la Commissione Terapeutica Regionale preposta alla redazione e alla revisione del P.T.O.R., ai sensi della deliberazione della Giunta Regionale n. 360/2007 e successive modifiche ed integrazioni, e ai sensi della DDGS n. 1/2019:

- ha esperito i propri compiti in presenza/call conference in data 23 marzo 2026, per il necessario aggiornamento del P.T.O.R. 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., redatto in data 23 marzo 2026, agli atti della Direzione Generale per la Salute al prot. 43805/2026;
- ha definito l'inserimento nel P.T.O.R. dei seguenti farmaci, che non erano stati approvati nell'incontro del 22/10/2025, sottoposti a limitazioni attraverso l'attivazione di un registro ai fini della valutazione dell'efficacia e della sicurezza:
 - **pirtrobrutinib** (JaypircaÒ)
 - indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma a cellule mantellari (mantle cell lymphoma, MCL) recidivante o refrattario che sono stati precedentemente trattati con un inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Bruton's tyrosine kinase, BTK);
 - indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da leucemia linfatica cronica (chronic lymphocytic leukaemia, CLL) recidivante o refrattaria che sono stati precedentemente trattati con un inibitore di BTK;
 - **talquetamab** (TalveyÒ) indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo recidivato e refrattario che abbiano ricevuto almeno tre precedenti terapie, compresi un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38 e che abbiano mostrato progressione della malattia durante l'ultima terapia;
 - **teclistamab** (TecvayliÒ) indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo recidivato e refrattario che abbiano ricevuto almeno tre precedenti terapie, compresi un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e che abbiano evidenziato progressione della malattia durante l'ultima terapia.

CONSIDERATO che in seguito, per il farmaco che non era stato approvato nell'incontro dell'08/01/2025, il **tremelimumab** (ImjudoÒ):

- in associazione a durvalumab è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma epatocellulare (hepatocellular carcinoma, HCC) avanzato o non resecabile;
 - in associazione a durvalumab e chemioterapia a base di platino è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) metastatico in assenza di mutazioni sensibilizzanti di EGFR o di mutazioni di ALK;
- si è definito l'inserimento nel P.T.O.R. sottoponendolo a limitazioni attraverso l'attivazione di un registro che valuti l'efficacia e la sicurezza dei farmaci stessi;

PRESO ATTO della valutazione della Commissione Terapeutica Regionale relativa alle richieste di inserimento in P.T.O.R. di farmaci da parte dei clinici interessati pervenute entro e non oltre la data del **31 dicembre 2025**;

CONSIDERATO che la Commissione in parola ha proceduto all'inserimento, nell'approvato documento tecnico di aggiornamento del P.T.O.R., dei farmaci innovativi di recente introduzione - *cf. 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/ 14, 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) al presente provvedimento, denominato "*Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale - Aggiornamento: dicembre 2025*", recante la revisione semestrale del P.T.O.R., redatto in esito alla suddetta proposta di aggiornamento del Prontuario a cura della C.T.R. e dei pareri espressi dai componenti l'organismo in parola nella riunione del 22/10/2025, che sostituisce integralmente il documento rubricato "*P.T.O.R. Aggiornamento giugno 2025*";

RITENUTO, pertanto, di recepire la suddetta proposta di aggiornamento del P.T.O.R. a cura della competente C.T.R.;

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.);

DATO ATTO che il P.T.O.R., aggiornato mediante il recepimento delle modifiche di cui al sopra citato Allegato A), risulta composto da un elenco di farmaci ciascuno con il suo nome generico di uso corrente, con utilizzo della DCInt (Denominazione Comune Internazionale) o della DCI (Denominazione Comune Italiana) ed esclusione di ogni riferimento a denominazioni commerciali, ed è consultabile *on line* nel portale della Regione Molise (<http://regione.molise.it> – link Sanità e Salute), nella sezione dedicata alla Farmaceutica;

DETERMINA

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

1. di recepire la proposta di aggiornamento del P.T.O.R., elaborata dalla competente C.T.R., in esito all'acquisizione dei pareri espressi dai componenti l'organismo tecnico a seguito della riunione della C.T.R. del 23 marzo 2026, come da verbale redatto in data 23 marzo 2026 agli atti della Direzione Generale per la Salute al prot. 43805/2026;

2. di recepire altresì la proposta relativa all'inserimento nel P.T.O.R. dei seguenti farmaci, che non erano stati approvati nell'incontro del 22/10/2025 e dell'08/01/2025, sottoponendoli a limitazioni attraverso l'attivazione di un registro ai fini della valutazione dell'efficacia e della sicurezza:

- **pirtrobrutinib** (JaypircaÒ)

· indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma a cellule mantellari (mantle cell lymphoma, MCL) recidivante o refrattario che sono stati precedentemente trattati con un inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Bruton's tyrosine kinase, BTK);

· indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da leucemia linfatica cronica (chronic lymphocytic leukaemia, CLL) recidivante o refrattaria che sono stati precedentemente trattati con un inibitore di BTK;

- **talquetamab** (TalveyÒ) indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo recidivato e refrattario che abbiano ricevuto almeno tre precedenti terapie, compresi un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38 e che abbiano mostrato progressione della malattia durante l'ultima terapia;

- **teclistamab** (TecvayliÒ) indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo recidivato e refrattario che abbiano ricevuto almeno tre precedenti terapie, compresi un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e che abbiano evidenziato progressione della malattia durante l'ultima terapia;

- **tremelimumab** (ImjudoÒ)

· in associazione a durvalumab è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma epatocellulare (hepatocellular carcinoma, HCC) avanzato o non resecabile;

· in associazione a durvalumab e chemioterapia a base di platino è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) metastatico in assenza di mutazioni sensibilizzanti di EGFR o di mutazioni di ALK;

3. di approvare il documento tecnico, allegato sub lettera A) al presente provvedimento, denominato "Prontuario *Terapeutico Ospedaliero Regionale - Aggiornamento: dicembre 2025*", recante la revisione semestrale del P.T.O.R., redatto in esito alla suddetta proposta di aggiornamento del Prontuario a cura della C.T.R., che sostituisce integralmente il documento rubricato "P.T.O.R. *Aggiornamento giugno 2025*";

4. 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;

5. di notificare il presente provvedimento all'A.I.F.A. e al Ministero della Salute, in quanto soggetto a procedura di certificazione L.E.A.;

6. di pubblicare il presente provvedimento nel portale della Regione Molise (<http://regione.molise.it> – link Sanità e Salute), nella sezione dedicata alla Farmaceutica.

IL DIRETTORE GENERALE PER LA SALUTE

LOLITA GALLO

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