



REGIONE MOLISE

DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE

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

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 99 DEL 02-09-2024

OGGETTO: ADEMPIMENTI L.E.A. PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO REGIONALE (P.T.O.R.). AGGIORNAMENTO: GIUGNO 2024

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
ANTONELLA LAVALLE

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

Campobasso, 02-09-2024

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. 87 del 17 marzo 2017, di *“Conferimento incarico di responsabilità di Direttore Generale della Direzione Generale per la Salute, ai sensi dell'art.20, commi 3,4,5,6 e 7, dell'articolo 21, comma 1, e dell'articolo 33, comma 4 bis, della legge regionale 23 marzo 2010, n.10 e ss.mm.ii.”*;

VISTA la Deliberazione di G.R. n. 119 del 30 marzo 2017, di *“Conferimento incarichi di responsabilità dei servizi della Giunta Regionale, ai sensi dell'articolo 20, commi 10. e 11., della legge regionale 23 marzo 2010, n. 10 e ss. mm. e ii., nonché dell'articolo 19 del D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165, e ss. mm. e ii. Determinazioni.”*;

VISTA la Deliberazione di G.R. n. 120 del 30 marzo 2017, recante *“Atto di organizzazione delle strutture dirigenziali della giunta regionale e dell'Agenzia regionale Molise Lavoro – D.G.R. n. 26 del 30 gennaio 2017 e D.G.R. n. 39 del 6 febbraio 2017 – Ulteriori provvedimenti – Riapprovazione declaratorie di funzioni”*;

VISTA la Deliberazione di G.R. n. 385 del 16 ottobre 2017, recante *“Atto di organizzazione delle Strutture Dirigenziali della Direzione Generale per la Salute. Provvedimenti”*;

VISTA la Deliberazione di G.R. n. 321 del 30 giugno 2018, *“Proposta di Deliberazione di Giunta Regionale recante “Atto di organizzazione delle strutture dirigenziali della Giunta Regionale – Provvedimenti”*;

VISTA la Deliberazione di G.R. n. 335 del 13 luglio 2018, *“Deliberazione di Giunta Regionale n. 321 del 30 giugno 2018 – Rimodulazione assetto organizzativo - Conferimento incarichi di direzione dei Dipartimenti della Giunta regionale e della Direzione Generale per la Salute, ai sensi dell'articolo 20, commi 3, 4, 5, 6 e 7, 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. 22 del 31 gennaio 2019, *“Conferimento incarichi di responsabilità dei Servizi della Giunta regionale e dell'Agenzia regionale Molise Lavoro, ai sensi dell'articolo 20 della legge regionale del 23 marzo 2010, n. 10 e ss. mm. e ii., nonché dell'articolo 19 del D.lgs. 30 marzo 2001, n. 165, e ss. mm. e ii. Determinazioni”*;

VISTA la deliberazione di G.R. n. 47 del 4 febbraio 2020: *“Nomina del Direttore del Dipartimento III e del Direttore della Direzione Generale per la Salute”*;

VISTA la deliberazione di G.R. n. 57 del 7 febbraio 2020: *“Applicazione articolo 20 della legge regionale 23 marzo 2010, n. 10 e ss. mm. e ii., e articolo 19 del D.lgs. 30 marzo 2001, n. 165, e ss. mm. e ii. Proroga incarichi dirigenziali - Provvedimenti”*;

VISTA la Deliberazione di G.R. n.188 del 31 maggio 2023, *“Conferimento incarichi di responsabilità dei Servizi della Presidenza della Giunta Regionale, dei Dipartimenti, della Direzione Generale per la Salute e dell'Agenzia regionale Molise lavoro, ai sensi dell'articolo 20, della legge regionale 23 marzo 2010, n.10 e ss.mm. e ii., nonché dell'articolo 19 del d.lgs. 30 marzo 2001, n.165, e ss.mm. e ii. – provvedimenti”*;

VISTA la Deliberazione di G.R. n. 241 del 4 agosto 2023, *“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”*;

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. 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”*;

VISTA la Deliberazione di G.R. n. 49 del 29 gennaio 2024, concernente controlli interni di regolarità amministrativa;

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.;

VISTO il proprio precedente provvedimento n. 43 del 23.03.2024, recante "*Adempimenti LEA. Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (P.T.O.R.). Aggiornamento: dicembre 2023*" di approvazione dell'Aggiornamento P.T.O.R. dicembre 2023, con relativo allegato tecnico, che ha sostituito integralmente il "*P.T.O.R. Aggiornamento giugno 2023*";

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 e ai sensi della DDGS n. 1/2019:

- ha esperito i propri compiti in modalità telematica 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 20 agosto 2024, agli atti del competente Servizio della Direzione Generale per la Salute;

- la Commissione ha condiviso l'opportunità di non inserire nel PTOR il farmaco loncastuximab tesirine per motivazioni di tipo farmaco-economiche, esplicitate nel suddetto verbale, indicando altresì di subordinare l'utilizzo di detto farmaco alla redazione di apposita relazione clinica preventiva;

- ha valutato le richieste di inserimento dei farmaci, nel P.T.O.R., da parte dei clinici interessati pervenute entro e non oltre la data dell' **8 luglio 2024**;

- ha proceduto all'inserimento, nell'approvando 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), denominato "*Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale - Aggiornamento: giugno 2024*", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, redatto in esito alla proposta di aggiornamento del Prontuario a cura della C.T.R., sulla base degli acquisiti pareri resi dai componenti l'organismo tecnico e inviati alla segreteria da remoto;

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;

VISTA la legge regionale 23 marzo 2010, n. 10 e ss.mm. e integrazioni, 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 recepire la proposta di aggiornamento del P.T.O.R., elaborata dalla competente C.T.R., in esito all'acquisizione dei pareri dei componenti l'organismo tecnico inviati alla competente struttura da remoto, come da verbale redatto in data 20 agosto 2024 agli atti del competente Servizio della Direzione Generale per la Salute;

di recepire, altresì, la proposta di non inserimento nel PTOR del farmaco loncastuximab tesirine per motivazioni di tipo farmaco-economiche, di cui al citato verbale della CTR redatto in data 20 agosto 2024, agli atti del competente Servizio della Direzione Generale per la Salute;

di stabilire, al fine di assicurare l'accesso alle cure garantendone la compatibilità economica, che l'utilizzo del farmaco loncastuximab tesirine sia subordinato alla redazione di apposita relazione clinica preventiva;

di approvare il documento tecnico, allegato sub lettera A) al presente provvedimento, denominato "*Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale - Aggiornamento: giugno 2024*", 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.;

di sostituire integralmente il "*P.T.O.R. Aggiornamento dicembre 2023*" con il "*P.T.O.R. Aggiornamento giugno 2024*", allegato A) alla presente determinazione, parte integrante e sostanziale della stessa;

di demandare al Servizio "*Politica del Farmaco. Protesica. Integrativa. Cure all'estero. Indennizzi. Registro BLSD*" della Direzione Generale per la Salute l'espletamento degli adempimenti attuativi della presente determinazione;

di trasmettere 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 inviare il presente provvedimento all'A.I.F.A. e al Ministero della Salute, in quanto adempimento obbligatorio nell'ambito dei Livelli Essenziali di Assistenza;

di pubblicare il presente provvedimento per oggetto nel Bollettino Ufficiale della Regione e, quale ulteriore pubblicità notizia, 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