



REGIONE MOLISE

DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE

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

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 88 DEL 10-08-2026

OGGETTO: DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE PER LA SALUTE N.82 DEL 21-07-2026: "ADEMPIMENTI L.E.A. PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO REGIONALE (P.T.O.R.). AGGIORNAMENTO GIUGNO 2026" – ANNULLAMENTO E SOSTITUZIONE

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
IDA GENTILE

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

Campobasso, 10-08-2026

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, nella sostanza e la coerenza con la normativa vigente e le compatibilità economiche imposte dal Piano di Rientro:

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale 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 Giunta Regionale n.142 del 12.03.2024 recante: *“Conferimento incarichi di Responsabilità dei servizi regionali facenti capo all'apparato amministrativo della presidenza della giunta regionale, compreso il servizio Avvocatura Regionale, della giunta regionale e della Direzione Generale per la salute, 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”*;

CONSIDERATO, pertanto, che, ai sensi della legge regionale 23 marzo 2010, n.10 e s.m.i *“Norme in materia di organizzazione dell'amministrazione regionale e del personale con qualifica dirigenziale”*, 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;

RICHIAMATE

- la Determinazione del Direttore Generale per la Salute n. 41 del 9/04/2026, recante *“Adempimenti LEA.*

Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (P.T.O.R.). Aggiornamento: dicembre 2025” che ha approvato l'Aggiornamento P.T.O.R. dicembre 2025, con relativo allegato tecnico, che ha sostituito integralmente il “P.T.O.R. Aggiornamento giugno 2025”;

- la Determinazione del Direttore Generale per la Salute n. 82 del 21/07/2026, recante “*Adempimenti LEA. Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (P.T.O.R.). Aggiornamento giugno 2026*” che ha approvato l'Aggiornamento P.T.O.R. giugno 2026, con relativo allegato tecnico, che ha sostituito integralmente il “P.T.O.R. Aggiornato a dicembre 2025”;

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 Determinazione del Direttore Generale per la Salute n. 1/2019:

- ha esperito i propri compiti in presenza/call conference in data 14 luglio 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 15 luglio 2026, agli atti della Direzione Generale per la Salute al prot. 94815/2026;
- ha definito l'inserimento nel P.T.O.R. dei farmaci sottoposti a limitazioni, attraverso l'attivazione di un registro ai fini della valutazione dell'efficacia e della sicurezza;

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 30 giugno 2026;

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 - 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;

DATO ATTO che, a seguito di verifica interna degli atti e della documentazione istruttoria, è emerso che, per mero errore materiale sono stati riscontrati i seguenti refusi, nel documento tecnico allegato alla Determinazione del Direttore Generale per la Salute n.82/2026 denominato “*Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale - Aggiornamento giugno 2026*”, per i farmaci di seguito elencati:

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	RETTIFICA/INTEGRAZIONE
J02AX08	REZAFUNGIN	via di somministrazione “EV”
L04AG14	UBLITUXIMAB	non trasposto nel nuovo PTOR, per errore materiale
N06DA52	DONEPEZIL+MEMANTINA	classe di rimborsabilità “A”
L01XX66	SELINEXOR	non trasposto nel nuovo PTOR, per errore materiale
V10XX05	LUTEZIO-177 VIPIVOTIDE TETRAXETAN	non trasposto nel nuovo PTOR, per errore materiale
C01EB24	MAVACAMTEN	rettifica nome p.a.
N07XX06	TETRABENAZINA	non trasposto nel nuovo PTOR, per errore materiale
D11AH11	DELGOCITINIB	rettifica nome p.a.
L01FX20	TREMELIMUMAB	non trasposto nel nuovo PTOR, per errore materiale

RILEVATO che le rettifiche e le integrazioni sopra indicate riguardano esclusivamente imprecisioni od

omissioni di trascrizione rispetto a quanto già validato dalla Commissione Terapeutica Regionale nella seduta del 14 luglio 2026 e risultante dal relativo verbale del 15 luglio 2026, acquisito agli atti della Direzione Generale per la Salute al prot. n. 94815/2026;

RILEVATO, altresì, che le predette modifiche non incidono sulla volontà provvedimentale già formata, sostanziandosi in meri errori materiali od ostativi che non alterano il contenuto sostanziale della Determinazione del Direttore Generale per la Salute n. 82/2026 né ne compromettono la legittimità, secondo la distinzione elaborata dalla giurisprudenza amministrativa tra l'istituto della rettifica e quello dell'annullamento d'ufficio di cui all'art. 21-nonies della legge 7 agosto 1990, n. 241;

RILEVATO, infine, che, proprio in ragione della natura meramente rettificativa del presente provvedimento, non trova applicazione il procedimento di riesame previsto dall'art. 21-nonies della legge n. 241/1990, con conseguente insussistenza dell'obbligo di comparazione degli interessi coinvolti e di osservanza del relativo termine, fermo restando che l'adozione, la pubblicazione e la comunicazione del presente atto devono avvenire nelle medesime forme previste per la Determinazione del Direttore Generale per la Salute n. 82/2026, in applicazione del principio del *contrarius actus*;

RITENUTO pertanto, a seguito delle rettifiche/integrazioni come sopra esposte, di annullare e sostituire integralmente la Determinazione del Direttore Generale per la Salute n. 82 del 21/07/2026, recante *“Ad empimenti LEA. Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (P.T.O.R.). Aggiornamento giugno 2026”*,

RITENUTO quindi, di approvare il documento tecnico, allegato A al presente provvedimento parte integrante e sostanziale, denominato *“Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale - Aggiornamento giugno 2026”*;

RITENUTO, altresì, necessario disciplinare la decorrenza delle rettifiche disposte con il presente provvedimento, distinguendo i profili di continuità assistenziale da quelli di eventuale rilevanza economico-finanziaria, anche in ragione dei vincoli di compatibilità economica imposti dal Piano di Rientro richiamati in premessa;

DATO ATTO che il P.T.O.R., aggiornato mediante il recepimento delle modifiche di cui al sopra citato Allegato A) al presente provvedimento, 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) ad 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 annullare e sostituire integralmente, per le ragioni esposte in premessa, la Determinazione del Direttore

Generale per la Salute n. 82 del 21/07/2026, recante “Adempimenti LEA. Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (P.T.O.R.). Aggiornamento giugno 2026” tenendo conto delle citate rettifiche/integrazioni;

2. di dare atto che le rettifiche disposte con il presente provvedimento producono effetto dal 21 luglio 2026, data di efficacia della Determinazione del Direttore Generale per la Salute n. 82/2026, precisando che:

- a) restano fermi, senza necessità di ulteriore verifica, i trattamenti e le prescrizioni già effettuati o in corso nel medesimo periodo con i farmaci oggetto di rettifica, a tutela della continuità assistenziale dei pazienti;
- b) la Direzione Generale A.S.Re.M., tramite i competenti uffici farmaceutico e contabile, verifica se nello stesso periodo si siano prodotti effetti economico-finanziari collegati al testo previgente dell'Allegato A), provvedendo alla relativa regolarizzazione contabile nel rispetto della normativa di contabilità pubblica e dei vincoli del Piano di Rientro;

3. di approvare, per l'effetto, il documento tecnico, **allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento**, denominato **“Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale - Aggiornamento giugno 2026”**;

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, dando atto che la pubblicazione avviene con le medesime forme e modalità di pubblicità già adottate per la Determinazione del Direttore Generale per la Salute n. 82/2026.

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