



Regione Molise

Presidente della Regione Molise

COMMISSARIO AD ACTA PER LA ATTUAZIONE
DEL PIANO DI RIENTRO DAI DISAVANZI
DEL SETTORE SANITARIO

Delibera del Consiglio dei Ministri in data 28.07.2009

DECRETO

N. 76

DEL 09/08/2011

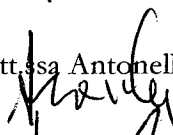
OGGETTO

<<Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sull'accesso ai farmaci innovativi>> sancito dalla Conferenza Stato-Regioni e Province autonome nella seduta del 18 novembre 2010 e recepito con Decreto Commissario ad Acta n. 2 del 2 febbraio 2011. Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale. Revisione luglio 2011.

Il Responsabile dell'istruttoria

Dott.ssa  Giuseppina Russo

Il Responsabile del Servizio

Dott.ssa  Antonella Lavalle

Il Direttore Generale

Avv.  Roberto Egnand



Regione Molise

Presidente della Regione Molise

COMMISSARIO AD ACTA PER LA ATTUAZIONE
DEL PIANO DI RIENTRO DAI DISAVANZI
DEL SETTORE SANITARIO

Delibera del Consiglio dei Ministri in data 28.07.2009

DECRETO N. 76

DEL 09/08/2011

OGGETTO: <<Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sull'accesso ai farmaci innovativi>> sancito dalla Conferenza Stato-Regioni e Province autonome nella seduta del 18 novembre 2010 e recepito con Decreto Commissario ad Acta n. 2 del 2 febbraio 2011. Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale. Revisione luglio 2011.

**IL PRESIDENTE DELLA REGIONE MOLISE
COMMISSARIO AD ACTA**

PREMESSO:

Che con deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 28.07.2009 il Presidente della Regione Molise è stato nominato Commissario *ad acta* per la attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Molise [nel prosieguo, il Commissario *ad acta*], avvalendosi delle strutture tecniche ed amministrative della Regione, a norma dell'art. 4 del decreto legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

Che con deliberazione del Consiglio dei Ministri nella seduta del 9 ottobre 2009 è stato nominato il *sub commissario ad acta* per l'attuazione del Piano di Rientro dal disavanzo del SSR della regione Molise, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione del provvedimento del Consiglio dei Ministri in data 28.07.2009;

Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

Che con deliberazione del Consiglio dei Ministri nella seduta del 31 maggio 2011 è stato nominato il *sub commissario ad acta* per l'adozione e/o la completa attuazione degli interventi, fra quelli già contemplati nella delibera del Consiglio dei Ministri del 24 luglio 2009, che allo stato non risultano ancora realizzati o ultimati, nonché alla attuazione delle precipe disposizioni contenute nella legge n. 191 del 2009 e nel Patto per la Salute (anni 2010-2012);

RICHIAMATO l' <<Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sull'accesso ai farmaci innovativi>> sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 18 novembre 2010 e recepito dalla Regione Molise con Decreto del Commissario *ad acta* n. 2 del 2 febbraio 2011;

ATTESO che l'articolo 3, comma 2, del sopra citato Accordo prevede che << Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano provvedono ad un aggiornamento almeno semestrale del Prontuario Terapeutico Ospedaliero o di ogni altra analoga determinazione regionale, trasmettendone copia all'AIFA>>;

VISTI

- il Decreto Legislativo 502/92 (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 305 del 30 dicembre 1992, Supplemento Ordinario n. 137) “*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*” come modificato dal D.Lgs 19 giugno 1999 n. 229, che attribuisce alle Regioni le <<*funzioni legislative ed amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera*>>, anche in relazione al controllo di gestione ed alla valutazione della qualità delle prestazioni sanitarie;
- il Decreto Legge 18 settembre 2001 n. 347, recante “*Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria*”, convertito nella Legge 16 novembre 2001 n. 405;
- l’art. 5 della legge n. 222 del 29 novembre 2007 recante “*Misure di governo della spesa e di sviluppo del settore farmaceutico*” con il quale vengono fissati i nuovi tetti di spesa a carico del SSN rispettivamente per l’assistenza farmaceutica territoriale e per la spesa farmaceutica ospedaliera;
- la Legge 27 dicembre 2006, n. 296 (Legge Finanziaria 2007), con particolare riferimento al comma 796, relativo, tra l’altro, alle misure ed alle modalità di gestione degli interventi regionali, individuati dai programmi operativi di riorganizzazione, qualificazione e potenziamento del S.S.R., necessari per il perseguimento dell’equilibrio economico;
- il Decreto legge 25 giugno 2008, n. 112, recante “*Disposizioni urgenti per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione tributaria*”, convertito con legge n. 133 del 6 agosto 2008, con particolare riguardo al capo IV (spesa sanitaria e per invalidità), art. 79 (programmazione delle risorse per la spesa sanitaria);
- la Legge 22 dicembre 2008, n. 203 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - Legge finanziaria 2009), che ha recepito il decreto legge 112/08;

- il Decreto Legge n. 347 del 18.09.2001, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 405 del 16.11.2001, recante “Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria”;
- il Decreto Legge n. 269 del 30.09.2003, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 326 del 24.11.2003 – recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell’andamento dei conti pubblici – che, al capo IV, art. 48, stabilisce, a decorrere dall’anno 2004, l’onere a carico del SSN per l’assistenza farmaceutica complessiva, compresa quella attinente al trattamento dei pazienti in regime di ricovero ospedaliero, fissando il tetto di spesa, in sede di prima applicazione, al 16% come valore di riferimento a livello nazionale ed in ogni singola regione;
- il Decreto Legge n. 156 del 24 giugno 2004, coordinato con la legge di conversione 2 agosto 2004 n. 202, recante “Interventi urgenti per il ripiano della spesa farmaceutica”;
- il Decreto Legge 1° ottobre 2007 n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 222 del 29 novembre 2007, “*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 1 ottobre 2007, n. 159, recante interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l’equita’ sociale,*”, pubblicata in G.U. n. 279 del 30-11-2007 – S.O. n. 249/L -;
- la legge n. 77 del 24 giugno 2009, “*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 28 aprile 2009 n. 39, recante interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici nella regione Abruzzo nel mese di aprile 2009 e ulteriori interventi urgenti di protezione civile*”;
- il “Patto per la Salute 2010-2012” sottoscritto tra Governo e Regioni, in ordine al quale la Conferenza Stato-Regioni ha espresso intesa in data 03.12.2009, ed i cui contenuti sono stati trasfusi nella Legge Finanziaria 2010;
- la legge n. 220 del 13 dicembre 2010 “*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato*” - Legge di stabilita' 2011-;

RICHIAMATE le seguenti deliberazioni di Giunta Regionale:

- DGR n. 360 del 30 marzo 2007, con la quale la Giunta ha deliberato di istituire, presso la D.G. V “*Politiche per la Tutela della Salute e Assistenza Socio – Sanitaria*”, la *Commissione Terapeutica Regionale (CTR)*, contestualmente incaricandola dei seguenti compiti:
 - redazione del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (P.T.O.R.);
 - revisione e periodico aggiornamento dello stesso;
 - verifica delle direttive nazionali e regionali in materia;
 - applicazione, per la parte di competenza regionale, delle disposizioni concernenti i farmaci *off-label* previste nella DGR 168 del 27.02.2007;
- DGR n. 1108 del 02 ottobre 2007, con la quale l’Esecutivo ha provveduto ad adottare il *Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (P.T.O.R.)*, elaborato dalla *Commissione Terapeutica Regionale* di cui alla su citata DGR 360/07;
- DGR n. 605 del 9 giugno 2008, di integrazione della *Commissione Terapeutica Regionale*

RICHIAMATI, inoltre, i propri decreti:

Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

- n. 5 del 10/02/2010, recante “*Piano di contenimento spesa farmaceutica ospedaliera – anno 2008. Tavolo tecnico verifica adempimenti regionali e Comitato Permanente per la verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza: punto 12), allegato 1 ai verbali del 10 dicembre 2009 e del 28 gennaio 2010. Trasmissione documentazione: scadenza 31 gennaio 2010.*”, con il quale sono state emanate specifiche disposizioni, correlate alle azioni che costituiscono la manovra di contenimento di cui all’allegato 1 al citato decreto, tra cui l’azione n. 1 : Revisione del PTOR e monitoraggio farmaci (DM Salute 04.02.2009);
- n. 8 del 23/02/2010, “DGR n. 360/07 “*Accordo tra Ministro Salute, Ministro Economia e Finanze e Regione Molise sottoscritto in data 27.03.2007. Programma operativo triennio 2007-2009, ai sensi dell’art. 1, comma 180 della legge 30 dicembre 2004 n. 311. Obiettivo specifico 15: Misure di razionalizzazione dell’uso della risorsa farmaco in ambito ospedaliero. Ottimizzazione dei processi di acquisto. Obiettivo operativo 15.1 ““Promuovere l’uso corretto del farmaco secondo criteri basati sull’appropriatezza di prescrizione, sicurezza ed economicità in ambito ospedaliero”. Provvedimenti.*”. Modifiche alla composizione della Commissione Terapeutica Regionale (CTR), che ha emendato la composizione della CTR;
- n. 22 del 13/05/2010 “ *Decreto del Commissario ad acta n. 5 del 10/02/2010 - Piano di contenimento spesa farmaceutica ospedaliera – anno 2008. Azione n. 1) Revisione del PTOR e monitoraggio farmaci (DM Salute 04.02.2009). Approvazione revisione P*”;
- n. 9 del 15/04/2011 “ *Piano di contenimento spesa farmaceutica ospedaliera – anno 2008.*” *Azione n. 1) Revisione del P.T.O.R. e monitoraggio farmaci (DM Salute 04.02.2009) ”. Approvazione Revisione I. Modifica composizione (Commissione Terapeutica Regionale) C.T.R.;*

VISTE le determinazioni dell’*Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)*:

- del 13 gennaio 2010, “*Aggiornamento della classificazione, ai fini della fornitura, di medicinali rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale*”, pubblicata nel S.O. n. 21 alla Gazzetta Ufficiale del 01.02.2010;
- del 15 marzo 2010, “*Modificazione alla determinazione 13 gennaio 2010 relativa all’aggiornamento della classificazione, ai fini della fornitura, di medicinali rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale*”, pubblicata nella G.U. n. 65 del 19.03.2010;
- del 2 novembre 2010 “*Riclassificazione del regime di rimborsabilità*” pubblicata nella G.U. n.261 del 8.11.2011;

DATO ATTO che la *Commissione Terapeutica Regionale (CTR)* ha operato, nel periodo gennaio-luglio 2011, per l’aggiornamento del *Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR)* nel rispetto dei principi e dei criteri di valutazione dei farmaci, come emerge dai verbali delle riunioni della CTR stessa, (periodo gennaio - luglio 2011) tenutesi presso la sede dell’*Assessorato alle Politiche per la Salute – Direzione Generale V –*;

Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

RILEVATO che la CTR ha concluso l'attività di stesura grafica e di *editing* dell'elaborato tecnico nel mese di luglio 2011;

VISTO l'elaborato tecnico, allegato *sub* lettera A), denominato PTOR – *Revisione luglio 2011* –, parte integrante e sostanziale del presente decreto, recante l'aggiornamento, a cura della *Commissione Terapeutica Regionale* (CTR), del Prontuario attualmente in vigore;

CONSIDERATO che la redazione e l'aggiornamento del *Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale* (PTOR) rappresenta un momento di fondamentale rilevanza per il *Sistema Sanitario Regionale*, venendosi lo stesso a connotare quale strumento di governo clinico e di ottimizzazione delle risorse economiche;

RITENUTO, dunque, di approvare l'aggiornamento del *Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale* (PTOR) e di conferire allo stesso la natura di atto di indirizzo, ai fini dell'operatività, dell'efficienza gestionale e della sostenibilità dell'intero sistema farmaceutico regionale;

RITENUTO, altresì, che i compiti ascritti alla competenza delle Commissioni Terapeutiche Ospedaliere, giusta precedenti provvedimenti regionali, possono essere ricondotti ad un unico organismo, sulla base di una valutazione discrezionale aziendale inerente agli aspetti di efficienza e snellezza delle procedure tecnico-amministrative;

VISTI:

- il Decreto Legislativo del 30.03.2001, n. 165, "Testo Unico sul Pubblico Impiego", art. 24,
- la Legge Regionale n. 4/06 emanata ai sensi della L.R. 4/02, recante il nuovo ordinamento contabile della Regione Molise;
- la Legge Regionale n. 9 del 01.04.2005: "*Riordino del Servizio Sanitario Regionale*", di istituzione dell'ASReM e messa in liquidazione delle disciolte AA.SS.LL.;
- la Legge Regionale n. 34 del 26.11.2008: "*Modifiche alla legge regionale 1° aprile 2005, n. 9, ad oggetto: "Riordino del Servizio sanitario regionale"*";
- la Legge regionale n. 2 del 1° febbraio 2011 - *Legge Finanziaria Regionale 2011*-;

In virtù dei poteri conferiti con la deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 28.7.2009;

D E C R E T A

per quanto esposto in premessa, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

di approvare l'elaborato tecnico, allegato *sub* lett. A), denominato *Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale* (PTOR) - *Revisione luglio 2011* - parte integrante e sostanziale del presente
Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

provvedimento, recante l'aggiornamento, a cura della *Commissione Terapeutica Regionale* (CTR), del Prontuario in vigore, ai sensi e per gli effetti del proprio decreto n. 5/2010 e dell'Accordo concernente farmaci innovativi e indirizzi sui Prontuari - sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 18 novembre 2010 e recepito dalla Regione Molise con proprio decreto n. 2 del 2 febbraio 2011 -;

di stabilire che il *Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale* (PTOR) - *Revisione luglio 2011*, costituisca strumento di governo clinico e di ottimizzazione delle risorse economiche per l'*Azienda Sanitaria Regionale* (A.S.Re.M.), attraverso l'operatività della/e *Commissione/i Terapeutica/che Ospedaliera/e* (CTO), incaricando il Direttore Generale ASReM di trasmettere, alla competente Direzione Generale V, gli atti costitutivi di detta/e Commissione/i improrogabilmente entro il 15 settembre c.a.;

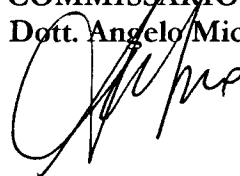
di demandare al Direttore Generale della Direzione Generale V – *Politiche per la Salute e Assistenza Socio-Sanitaria* – l'aggiornamento, a seguito delle proposte avanzate dalla *Commissione Terapeutica Regionale* (CTR), del *Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale* (PTOR) tramite propri atti direttoriali;

di demandare al competente Servizio della Direzione Generale V – *Programmazione e Assistenza Farmaceutica* – gli adempimenti di competenza attuativi del presente decreto.

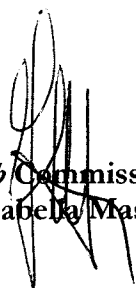
Il mancato rispetto delle disposizioni contenute nel presente decreto costituisce inadempienza ai fini della confermabilità del Direttore Generale.

Il presente decreto, composto da n. 7 pagine e da n. 1 allegato, sarà pubblicato nel B.U.R.M. e notificato, all'AIFA - ai sensi dell'art. 3, comma 2, dell' Accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 18 novembre 2010 e recepito dalla Regione Molise con proprio decreto n. 2 del 2 febbraio 2011 - e ai competenti Dicasteri.

IL COMMISSARIO AD ACTA
(On. Dott. Angelo Michele IORIO)



Visto **Il sub Commissario ad acta**
(Dott.ssa Isabella Mastrobuono)



Visto **Il sub Commissario ad acta**
(Dott. Mario Morlacco)

