



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

L'Assessore

DECRETO N. 30 DEL 25.11.2019

Oggetto: Aggiornamento parziale del Prontuario Terapeutico Regionale di cui alla DGR n. 56/94 del 29 dicembre 2009.

- VISTO lo Statuto Speciale per la Regione Sardegna e le relative norme di attuazione;
- VISTA la L.R. n. 31 del 13 novembre 1998 e successive modifiche e integrazioni;
- VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 61/49 del 20.12.2005 relativa all'adozione del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR);
- VISTI i Decreti dell'Assessore Regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale n. 2 del 09.03.06, n. 20 del 12.09.06, n. 23 del 07.09.07, n. 11 del 08.06.09, n. 25 del 20.07.2009, n. 30 del 21.06.2011, n. 50 del 28.09.2012, n. 33 del 13.10.2015 e n. 25 del 26.09.2017 con cui è stata istituita, modificata e integrata la Commissione per il Prontuario Terapeutico Regionale, con funzioni di gestione e revisione periodica del PTR;
- VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 56/94 del 29.12.2009 relativa all'aggiornamento completo del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR);
- VISTI i Decreti dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale n. 19 del 13.05.2010, n. 41 del 30.08.2010, n. 5 del 4.02.2011, n. 40 del 19.09.2011, n. 9 del 13.02.2012, n. 44 del 19.07.2012, n. 8 del 18.02.2013, n. 12 del 6.05.2013, n. 26 del 5.09.2013, n. 9 del 14.02.2014, n. 17 del 21.07.2014, n. 12 del 23.03.2015, n. 22 del 20.05.2015, n. 30 del 30.07.2015, n. 42 del 11.11.2015, n. 3 del 12.01.2016, n. 32 del 18.07.2016, n. 1 del 18.01.2017, n. 8 del 19.04.2017, n. 19 del 19.07.2017, n. 38 del 28.12.2017, n. 13 del 23.03.2018, n. 17 del 9.05.2018, n. 44 del 12.11.2018, n. 6 del 27.02.2019, n. 18 del 29.07.2019 e n. 21 del 8.10.2019 con il quale il PTR, di cui alla Deliberazione della Giunta Regionale n. 56/94 del 29.12.2009, è stato aggiornato parzialmente;
- VISTO l'Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 18 novembre 2010 relativo all'accesso ai farmaci innovativi;
- VISTO il Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

L' Assessore

- CONSIDERATO** che il PTR è uno strumento dinamico per cui la Commissione per il Prontuario Terapeutico Regionale è impegnata in una sistematica attività di aggiornamento e di revisione;
- VERIFICATO** che la citata DGR n. 56/94 del 29.12.2009, confermando quanto previsto dalla DGR n. 54/9 del 28.12.2006, ha stabilito che parziali aggiornamenti del PTR, quali l'inserimento o l'esclusione di molecole, l'inserimento di note esplicative e documenti di indirizzo, possano essere adottati con Decreto dell'Assessore Regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale;
- PRESO ATTO** che con sentenza n. 752/2019, pubblicata il 18.09.2019, il TAR SARDEGNA ha ordinato l'esecuzione della sentenza n. 975 del 16.11.2018, con l'inserimento nel Prontuario Terapeutico Regionale del medicinale per uso umano XULTOPHY;
- CONSIDERATO** che il Consiglio di Stato con sentenza n. 7740/2019, pubblicata il 12.11.2019, ha respinto il ricorso in appello della Regione Autonoma della Sardegna confermando la sentenza del TAR SARDEGNA n. 975 del 16.11.2018;
- RITENUTO** necessario provvedere, in ottemperanza alla succitata sentenza, all'inserimento nel Prontuario Terapeutico Regionale del medicinale per uso umano XULTOPHY, alle condizioni previste dal Piano Terapeutico approvato dall'Agenzia Italiana del Farmaco con la Determinazione n. 1910/2017 (allegato 1);
- VISTA** la Sentenza del Consiglio di Stato n. 7741/2019, pubblicata il 12.11.2019, che accogliendo il ricorso della Regione Autonoma della Sardegna in riforma della sentenza n. 988/2018, ha respinto il ricorso n. 205/2018;
- CONSIDERATO** che il Consiglio di Stato ha ritenuto che per l'inserimento della nota limitativa e del Piano Terapeutico Regionale per il medicinale per uso umano TOUJEO non risulta negato l'accesso al farmaco, ma introdotta una raccomandazione di appropriatezza terapeutica per l'utilizzo del farmaco;
- RITENUTO** di introdurre nuovamente per la prescrizione del farmaco Toujeo (Insulina glargine 300U) la nota limitativa *"esclusivamente in pazienti con ipoglicemie notturne o in seguito a mancata efficacia nelle 24 ore dell'insulina basale utilizzata, documentate attraverso strumento di misurazione della glicemia"* e il PT regionale, approvati dalla Commissione per il Prontuario Terapeutico Regionale, eliminati dal PTR, in ottemperanza alla sentenza n. 988/2018 del TAR SARDEGNA, con il Decreto di aggiornamento del PTR n. 21 del 8.10.2019;



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

L' Assessore

DECRETA

- ART. 1 Il Prontuario Terapeutico Regionale approvato con Deliberazione della Giunta Regionale n. 56/94 del 29.12.2009 e parzialmente modificato con i Decreti dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale n. 19 del 13.05.2010, n. 41 del 30.08.2010, n. 5 del 4.02.2011, n. 40 del 19.09.2011, n. 9 del 13.02.2012, n. 44 del 19.07.2012, n. 8 del 18.02.2013, n. 12 del 6.05.2013, n. 26 del 5.09.2013, n. 9 del 14.02.2014, n. 17 del 21.07.2014, n. 12 del 23.03.2015, n. 22 del 20.05.2015, n. 30 del 30.07.2015, n. 42 del 11.11.2015, n. 3 del 12.01.2016, n. 32 del 18.07.2016, n. 1 del 18.01.2017, n. 8 del 19.04.2017, n. 19 del 19.07.2017, n. 38 del 28.12.2017, n. 13 del 23.03.2018, n. 17 del 9.05.2018, n. 44 del 12.11.2018, n.6 del 27.02.2019, n. 18 del 29.07.2019 e n. 21 del 8.10.2019 è aggiornato con l'inserimento dell'associazione dei principi attivi insulina degludec – liraglutide (XULTOPHY) e con l'inserimento per il principio attivo insulina glargine 300U (TOUJEO) del PT regionale e della nota limitativa *“esclusivamente in pazienti con ipoglicemie notturne o in seguito a mancata efficacia nelle 24 ore dell'insulina basale utilizzata, documentate attraverso strumento di misurazione della glicemia”* approvati dalla Commissione per il PTR.
- ART. 2 La Direzione Generale della Sanità, provvederà a comunicare alle Aziende Sanitarie della Regione Sardegna l'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale.
- ART. 3 Il PTR aggiornato ed i relativi documenti saranno pubblicati sul sito istituzionale della regione www.regione.sardegna.it e sul sito tematico www.sardegnaalute.it.

L'ASSESSORE
Mario Nieddu

D.G. Dir.6
M.T. D.G.