



REPUBBLICA ITALIANA
REGIONE SICILIANA
ASSESSORATO DELLA SALUTE

IL DIRIGENTE GENERALE

**“Abrogazione della Scheda di monitoraggio per la prescrizione di medicinali
a base di N-3 PUFA”**

- Visto** lo Statuto della Regione Siciliana;
- Vista** la legge 23 dicembre 1978, n.833 istitutiva del S.S.N.;
- Visto** il D.Lvo n.502/92 riguardante il riordino della disciplina della materia sanitaria a norma dell’art.1 della legge 23 ottobre 1992 n.421, e successive modificazioni;
- Visto** l’art.32 comma 9 della Legge 449/1997, il quale prevede che le regioni, le aziende unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere sono tenute ad assicurare un’attività di vigilanza e controllo sull’uso corretto ed efficace delle risorse attraverso un’analisi sistematica dei dati concernenti le attività ospedaliere e le attività relative agli altri livelli di assistenza e i relativi costi;
- Vista** la Legge 16 novembre 2001, n. 405;
- Visto** il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 sui Livelli Essenziali di Assistenza pubblicato sulla GURI n. 65 del 12 marzo 2017;
- Vista** la legge 30 dicembre 2004, n 311, ed in particolare l’articolo 1, commi 181 e 183;
- Vista** la Legge Regionale 14 Aprile 2009, n. 5 di riordino del Servizio Sanitario Regionale;
- Vista** la Nota AIFA 94 di cui alla determina n. 1081/13 che ha definito gli ambiti di rimborsabilità dei medicinali a base di N-3 PUFA nella prevenzione secondaria nel paziente con pregresso infarto miocardico;
- Vista** la Deliberazione della Giunta Regionale n. 351 del 28 ottobre 2013 che dà mandato all’Assessore di adottare specifiche schede per la prescrizione per le classi di farmaci al fine di migliorare il monitoraggio ed il controllo dell’appropriatezza prescrittiva;
- Visto** il D.D.G. n. 203/15 con il quale è stato introdotto l’obbligo di compilazione della scheda di monitoraggio per la prescrizione dei medicinali a base di N-3 PUFA;
- Preso atto** della raccomandazione EMA/186168/2019 con cui il CHMP ha concluso che *“il rapporto rischio/beneficio di questi medicinali nel prevenire la recidiva di malattie cardiache o ictus sia negativo”*;
- Vista** la determina n. 999 del 14 giugno 2019 con la quale l’Agenzia ha provveduto all’abolizione della nota 94 di cui alla determina n. 1081 del 22 novembre 2013;
- Preso atto** che ai sensi della determina sopra riportata, l’AIFA ha modificato la rimborsabilità dei medicinali a base di N-3 PUFA, abrogando la nota 94 e stabilendo che *“l’indicazione terapeutica autorizzata nella prevenzione secondaria nel paziente con pregresso infarto miocardico non è rimborsata dal SSN”*;
- Ritenuto** pertanto di dover abrogare la scheda di monitoraggio per la prescrizione a carico del SSR dei medicinali a base di N-3 PUFA;
- Visto** il D.lgs n. 33/2013 di riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni;
- Vista** la L.R. 21/2014 e, in particolare, l’art. 68 recante *“Norme in materia di trasparenza e di pubblicità dell’attività amministrativa”*;

DECRETA

Art. 1) E' abrogata la scheda di monitoraggio per la prescrizione a carico del SSN dei medicinali a base di *N-3 PUFA*, introdotta con il D.D.G. n. 203/15, in quanto l'indicazione terapeutica autorizzata nella prevenzione secondaria nel paziente con pregresso infarto miocardico non è rimborsata dal SSN.

Art. 2) Le Strutture Sanitarie si devono impegnare ad adottare i provvedimenti necessari volti a controllare l'appropriatezza prescrittiva e l'andamento della spesa dei farmaci ipolipemizzanti.

Art. 3) Il presente Decreto viene trasmesso al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale di questo Assessorato ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione

Palermo li, 26 GIU. 2019

I Dirigenti del CREV

Dr. Pasquale Cananzi

Dr.ssa Claudia Minore

Il Responsabile dell'U.O. 7.1

Dr.ssa Claudia La Cava

Il Responsabile del Servizio 7

Dr. Antonio Lo Presti

Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca

