

DECRETO 31 luglio 2017.

**Schede di monitoraggio per la prescrizione dei medicinali soggetti alle note AIFA 1 e 48.**

L'ASSESSORE PER LA SALUTE

Visto lo Statuto della Regione;

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 n. 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;

Visto il decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229 e successive modificazioni;

Vista la legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Vista la legge 16 novembre 2001, n. 405;

Visto il decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, come convertito con la legge 24 novembre 2003, n. 326 ed, in particolare, l'art. 48 "Tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica", che stabilisce che il riconoscimento alle regioni del finanziamento integrativo al fondo sanitario "resta condizionato anche al rispetto da parte delle regioni medesime dell'obiettivo per la quota a loro carico sulla spesa farmaceutica previsto dall'art. 48 del sopra citato D.L. n. 269/2003;

Vista la legge 30 dicembre 2004, n. 311 ed, in particolare, l'articolo 1, commi 181 e 183;

Vista l'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 ed, in particolare, l'art. 9 "Comitato paritetico permanente per l'erogazione dei LEA" e l'art. 12 "Tavolo di verifica degli adempimenti";

Visto il D.D.G. n. 6267 del 19 settembre 2005, recante "Linee guida per la corretta prescrizione a carico del S.S.N. e regolamento per le contestazioni ai sensi dell'art. 1, comma 4, della legge n. 425/96";

Vista la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5 di riordino del Servizio sanitario regionale;

Visto il decreto n. 2151 del 6 settembre 2010, che ha reso esecutivo l'accordo regionale di assistenza primaria e, in particolare, l'art. 10 che fa espresso richiamo alle linee guida di cui al decreto n. 6267 del 19 settembre 2005 in tema di appropriatezza prescrittiva e al regolamento per le contestazioni ai sensi dell'art. 1, comma 4, della legge n. 425/96.

Visto il D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, che all'articolo 15 dispone che l'onere a carico del S.S.N. per l'assistenza farmaceutica territoriale per l'anno 2012 è fissato nel 13,1% del FSN e, a far data dal 2013, non può superare l'11,35% della spesa sanitaria complessiva;

Vista la deliberazione della Giunta regionale n. 351 del 28 ottobre 2013, che da mandato all'Assessore di adottare specifiche schede per la prescrizione per le classi di farma-

ci al fine di migliorare il monitoraggio ed il controllo dell'appropriatezza prescrittiva;

Visto il D.A. n. 552/16, con il quale sono stati individuati parametri di riferimento in termini di spesa massima da sostenere per alcune specifiche categorie terapeutiche nel triennio 2016-2018;

Visto il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 sui Livelli essenziali di assistenza pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 65 del 12 marzo 2017;

Viste le note AIFA 1 e 48 che definiscono gli ambiti di rimborsabilità dei farmaci appartenenti alle classi ATC A02BA e A02BC;

Considerato che in Sicilia i consumi relativi ai medicinali appartenenti alle classi ATC A02BA e A02BC, nonostante le numerose iniziative intraprese volte al miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva, sono superiori rispetto alla media nazionale, ed in alcune province mostrano una crescita dei consumi e della spesa;

Ritenuto, pertanto, di dover adottare ai fini della prescrizione a carico del S.S.R. dei medicinali soggetti alle note AIFA 1 e 48, le schede allegate al presente decreto;

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 legge regionale n. 21/2014 e, in particolare, l'art. 68, recante "Norme in materia di trasparenza e di pubblicità dell'attività amministrativa";

Decreta:

Art. 1

Ai fini del monitoraggio e controllo dell'appropriatezza prescrittiva della prescrizione a carico del S.S.R. dei medicinali soggetti alle note AIFA 1 e 48, il medico prescrittore deve compilare le schede allegate al presente decreto, di cui costituiscono parte integrante.

Ai fini della dispensazione a carico del S.S.N. dei suddetti medicinali, tali schede, la cui validità massima è dodici mesi, dovranno essere allegate, anche in copia, alla ricetta S.S.N. o al promemoria.

Si raccomanda la segnalazione di tutte le sospette reazioni avverse, ponendo particolare attenzione ai riferimenti sulla sicurezza dei medicinali riportati nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Art. 2

Le strutture sanitarie si devono impegnare ad adottare i provvedimenti necessari alla stretta osservanza del presente decreto attivando iniziative tese a controllare l'appropriatezza prescrittiva e l'andamento della spesa.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana e sarà trasmesso al responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti nel sito istituzionale dell'Assessorato della salute ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione.

Palermo, 31 luglio 2017.

GUCCIARDI



## REGIONE SICILIA

## Scheda per la prescrizione dei farmaci ai sensi della Nota AIFA1

MMG <input type="checkbox"/>	PLS <input type="checkbox"/>	Specialista <input type="checkbox"/>
Tel. _____	e-mail _____	

Paziente (nome e cognome)	
Data di nascita _____	sesso      M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Codice fiscale _____	
Residente a _____	Tel. _____
Regione _____	
ASP di residenza _____	Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____	

La prescrizione di pantoprazolo, lansoprazolo, omeprazolo, esomeprazolo, misoprostolo è a carico del SSR solo se rispondente alle seguenti condizioni:

- alla prevenzione delle complicanze gravi del tratto gastrointestinale superiore

in trattamento cronico con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)

in terapia antiaggregante con ASA a basse dosi

- purché sussista una delle seguenti condizioni di rischio

storia di pregresse emorragie digestive o di ulcera peptica non guarita con terapia eradicante

concomitante terapia con anticoagulanti o cortisonici

età avanzata

<b>Farmaco prescritto:</b>	
_____	
<b>Dose e durata del trattamento:</b>	
_____	
Posologia: _____	Validità della scheda di monitoraggio: _____
Indicare se	
<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	<input type="checkbox"/> Prosecuzione della cura
<b>Eventuale altro farmaco antiacido prescritto in concomitanza (specificare specialità medicinale, dose e durata del trattamento)</b> _____	

Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Timbro e firma del Medico



## REGIONE SICILIA

## Scheda per la prescrizione dei farmaci ai sensi della Nota AIFA 48

MMG <input type="checkbox"/>	PLS <input type="checkbox"/>	Specialista <input type="checkbox"/>
Tel. _____	e-mail _____	

Paziente (nome e cognome)	
Data di nascita _____	sessu M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Codice fiscale _____	
Residente a _____	Tel. _____
Regione _____	
ASP di residenza _____	Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____	

La prescrizione di roxatidina, ranitidina, rabeprazolo, pantoprazolo, omeprazolo, nizatidina, lansoprazolo, famotidina, esomeprazolo, cimetidina è a carico del SSR solo se rispondente alle seguenti condizioni:

- durata di trattamento 4 settimane (occasionalmente 6 settimane)
  - ulcera duodenale o gastrica positive per Helicobacter pylori (H. pylori)*
  - per la prima o le prime due settimane in associazione con farmaci eradicanti l'infezione*
  - ulcera duodenale o gastrica H. pylori-negativa (primo episodio)*
  - malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite (primo episodio)*
- durata di trattamento prolungata, da rivalutare dopo un anno
  - sindrome di Zollinger-Ellison*
  - ulcera duodenale o gastrica H. pylori-negativa recidivante*
  - malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite (recidivante)*

Farmaco prescritto: _____	
Dose e durata del trattamento _____	
Posologia: _____	Validità della scheda di monitoraggio: _____
Indicare se	
<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	<input type="checkbox"/> Prosecuzione della cura
Eventuale altro farmaco antiacido prescritto in concomitanza (specificare specialità medicinale, dose e durata del trattamento) _____	

Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Timbro e firma del Medico

(2017.31.1961)102

Copia tratta dal sito Ufficiale della G.U.R.S Copia non valida per la commercializzazione