

DECRETO 26 giugno 2019.

Abrogazione della Scheda di monitoraggio per la prescrizione di medicinali a base di N-3 PUFA.

**IL DIRIGENTE GENERALE
DEL DIPARTIMENTO REGIONALE
PER LA PIANIFICAZIONE STRATEGICA**

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del Servizio sanitario regionale;

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;

Vista la legge 16 novembre 2001, n. 405;

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;

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 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

È 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 nel sito istituzionale di questo Assessorato ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione.

Palermo, 26 giugno 2019.

LA ROCCA

(2019.26.2028)102