

Codice Fiscale 80012000826
Partita I.V.A. 02711070827

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 Farmaceutica

Prot./ 56320 DEL 09.07.2013

Oggetto: Notifica D.D.G. n.1251 del 26/6/2013

Ai Commissari Straordinari della
Regione Sicilia

A Federfarma Sicilia

Agli Ordini Provinciali dei Medici della
Regione Sicilia

Alle OO.SS. di Medicina Generale

Alle OO.SS. di Pediatria

Alle OO.SS. di Medici Specialisti

Si notifica il D.D.G. in oggetto emarginato inerente le modalità prescrittive dei medicinali a base di ranelato di stronzio.

Il Responsabile del Servizio 7
Farmaceutico
Dott. Antonio Lo Presti

2013	Dipartimento per la pianificazione strategica	Area	Serv.
		—	—

D.D.G. n. 01251/13



REPUBBLICA ITALIANA
REGIONE SICILIANA
ASSESSORATO DELLA SALUTE
DIPARTIMENTO PIANIFICAIONE STRATEGICA
IL DIRIGENTE GENERALE

- 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;
- 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 D.P.C.M. 29 novembre 2001 sui Livelli Essenziali di Assistenza e successive modificazioni;
- 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 19.09.2005 recante "Linee guida per la corretta prescrizione a carico del SSN e regolamento per le contestazioni ai sensi dell'art. 1 comma 4 della L.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 07 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;
- Visto** il D.A. n. 569 del 22 marzo 2013, con il quale sono stati individuati parametri di riferimento in termini di spesa massima da sostenere per alcune specifiche categorie terapeutiche nel triennio 2013-2015;
- Tenuto conto** che il comitato per i prodotti medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA, ha raccomandato una restrizione d'uso dei medicinali per l'osteoporosi a base di ranelato di stronzio - Protelos/Osseor - a seguito di una valutazione dei dati che hanno mostrato un aumentato rischio di infarto del miocardio;

X

Tenuto conto, altresì, che il medesimo CHMP raccomanda che l'inizio di un trattamento con medicinali a base di ranelato di stronzio deve essere iniziato solo da un medico esperto nel trattamento dell'osteoporosi e la decisione di prescrivere tali medicinali deve essere basata su una valutazione dei rischi globali del singolo paziente;

Ritenuto di dover introdurre specifiche disposizioni per garantire l'appropriatezza d'uso e la sicurezza dei pazienti;

DECRETA

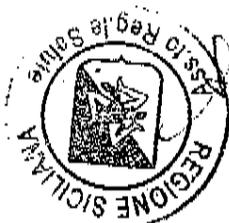
Art. 1) L'inizio di un nuovo trattamento a carico del SSN con medicinali a base di ranelato di stronzio può essere effettuato da parte di specialisti e di Medici di Medicina Generale (MMG) solo previa compilazione della scheda allegata al presente decreto, di cui costituisce parte integrante, e dell'invio della stessa al Dipartimento del farmaco della ASP di appartenenza del paziente.

Art. 2) Il presente decreto avrà efficacia a decorrere dal giorno successivo alla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana.

Palermo li, 26 GIU. 2013

Il Responsabile dell'U.O.7.2

D.ssa Claudia La Camera



Il Dirigente Generale
Salvatore Sammartano

Salvatore Sammartano

SCHEDA PER LA PRESCRIZIONE DI MEDICINALI A BASE DI RANELATO DI STRONZIO

Al Dipartimento del Farmaco della
ASP _____

Si comunica che in data _____ paziente _____ inizia il trattamento con medicinali a base di ranelato di stronzio, in conformità a quanto previsto dalla scheda tecnica del farmaco e dalla nota AIFA 79.

Si attesta che il sottoscritto ha provveduto ad effettuare una valutazione del rischio globale dell'assistito e assicura che non è presente cardiopatia ischemica, malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare, o anamnesi di tali condizioni, né è riscontrata ipertensione non controllata.

Timbro del Medico e firma
