



REPUBBLICA ITALIANA
REGIONE SICILIANA
ASSESSORATO DELLA SALUTE

IL DIRIGENTE GENERALE

**“Modalità di gestione delle schede di prescrizione delle specialità medicinali a base di
ustekinumab”**

- 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 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;
- 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 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 2020, n. 178: “*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023*” che, all'art. 1 comma 475, ridetermina il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti di cui all'articolo 1, comma 398, della legge n. 232 del 2016 nella misura del 7,85 per cento;
- Considerato** che una rilevante quota della spesa farmaceutica per acquisti diretti è ascrivibile a farmaci biotecnologici;
- Considerato** altresì che il buon uso dei farmaci sull'intero territorio regionale non può prescindere dall'appropriatezza delle prescrizioni;
- Considerato** che l'uso inappropriato dei farmaci si traduce in una perdita di efficacia delle terapie, in un aumento del rischio di eventi avversi e in un incremento ingiustificato della spesa farmaceutica;
- Vista** la Determina AIFA pubblicata sulla GURI n. 129 del 20 maggio 2020 con la quale è stata introdotta sul territorio nazionale la scheda cartacea AIFA per la prescrizione a carico del SSN dei farmaci biologici nella psoriasi a placche;

- Vista** la Determina AIFA pubblicata sulla GURI 190 del 30 luglio 2020 con la quale è stata introdotta sul territorio nazionale la scheda cartacea AIFA per la prescrizione a carico del SSN dei farmaci ustekinumab e vedolizumab nel morbo di Crohn;
- Ritenuto** di dover garantire il pieno rispetto delle disposizioni previste dalle citate Determina AIFA;
- Considerato** che il monitoraggio della spesa e dei consumi di farmaci biologici in ambito reumatologico, dermatologico e gastroenterologico rientra tra gli obiettivi prefissati dalla Regione Sicilia nel contesto del Piano Operativo di Consolidamento e Sviluppo 2019-2021;
- Considerato** che in Sicilia i consumi relativi ai medicinali a base di *ustekinumab* sono superiori a quelli medi nazionali, come rilevato dal report dell’Agenzia Italiana del Farmaco “*Dati di spesa per i primi 30 ATC per Acquisti diretti e Spesa Convenzionata a livello nazionale. Confronto con i valori regionali – Periodo gennaio – dicembre 2020*” e dall’analisi dei dati regionali;
- Ritenuto** pertanto di dover applicare sul territorio regionale una modalità di gestione delle prescrizioni di *ustekinumab* nella *psoriasi a placche* e nel *morbo di Crohn*, che garantisca il pieno rispetto delle disposizioni previste dai provvedimenti nazionale e dei criteri di appropriatezza d’uso, ai sensi della vigente normativa;
- 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”.

D E C R E T A

- Art. 1)** Per le motivazioni di cui in premessa i Medici, ai fini della prescrizione a carico del SSN delle specialità medicinali a base di *ustekinumab* nella *psoriasi a placche* e nel *morbo di Crohn*, sono tenuti ad utilizzare le schede AIFA allegate al presente Decreto, di cui costituiscono parte integrante.
- Le schede, debitamente compilate in ogni loro parte, devono essere inoltrate alla Farmacia Ospedaliera dell’Azienda Sanitaria presso cui insiste il Centro prescrittore per la successiva dispensazione del medicinale.
- Ai fini della compensazione interaziendale, attraverso l’apposito flusso di mobilità (c.d. “*file F*”), la Struttura che ha erogato il farmaco deve acquisire, per ciascuna scheda di prescrizione, il parere favorevole dell’Azienda Sanitaria Provinciale di residenza del paziente.
- Art. 2)** Le Strutture Sanitarie devono adottare con specifico provvedimento le procedure necessarie a garantire la stretta osservanza delle suddette disposizioni. Tale provvedimento dovrà essere trasmesso al Dipartimento Pianificazione Strategica.
- Art. 3)** Il presente Decreto sarà trasmesso alla GURS e avrà efficacia a decorrere dal giorno successivo alla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana.

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 lì, 08.10.2021

Il Responsabile dell’U.O. 7.1
Dr. Alessandro Oteri

Il Responsabile del Servizio 7
Dr. Pasquale Cananzi

Il Dirigente Generale

Ing. Mario La Rocca

Firma autografa sostituita a mezzo stampa
ai sensi dell'art. 3 comma 2 del D.Lgs 39/1993