

---

---

## ASSESSORATO DELLA SALUTE

DECRETO 23 maggio 2014.

**Schede di monitoraggio per la prescrizione di medicinali a base di rosuvastatina e dell'associazione preconstituita simvastatina-ezetimibe.**

### 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 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 settembre 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 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;

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;

Vista la nota AIFA 13 che definisce gli ambiti di rimborsabilità dei farmaci ipolipemizzanti;

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;

Considerato che in Sicilia i consumi relativi ai medicinali a base di rosuvastatina e simvastatina-ezetimibe sono superiori rispetto alla media nazionale;

Ritenuto, pertanto, di dover adottare ai fini della prescrizione a carico del SSR dei medicinali a base di rosuvastatina e simvastatina-ezetimibe le schede allegate al presente decreto;

Visto l'art. 23 del D.Lgs n. 33 del 14 marzo 2013 sull'obbligo di pubblicazione dei provvedimenti amministrativi;

Decreta:

Art. 1

Ai fini del monitoraggio e controllo dell'appropriatezza prescrittiva della prescrizione a carico del SSR di medicinali a base di rosuvastatina e dell'associazione precostituita simvastatina-ezetimibe, il medico prescrittore deve compilare le schede allegate al presente decreto, di cui costituiscono parte integrante.

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

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.

Art. 3

Il presente decreto sarà trasmesso alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per la pubblicazione e avrà efficacia a decorrere dal giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana.

Art. 4

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, 23 maggio 2014.

BORSELLINO



REGIONE SICILIA

## Scheda per la prescrizione di rosuvastatina

Centro prescrittore	
Medico prescrittore	
Tel.	e-mail

Paziente (nome e cognome)	
Data di nascita	sexso 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 rosuvastatina è a carico del SSR solo se rispondente alle seguenti condizioni:**

- Ipercolesterolemia e ipercolesterolemia poligenica in pazienti a rischio cardiovascolare alto (secondo i criteri della nota 13) che non hanno raggiunto il target terapeutico (Colesterolo LDL < 100 mg/dl) con le dosi ottimali di simvastatina, pravastatina, atorvastatina, fluvastatina, lovastatina
- Ipercolesterolemia e ipercolesterolemia poligenica in pazienti a rischio cardiovascolare molto alto, secondo i criteri della nota 13 (Colesterolo LDL < 70 mg/dl con riduzione di almeno il 50% del Colesterolo LDL) nei pazienti in cui ci sia stata evidenza di effetti collaterali severi nei primi sei mesi di terapia con le dosi ottimali di altre statine
- Pazienti con Ipercolesterolemia Familiare Monogenetica (FH) documentata
- Pazienti con iperlipidemia familiare combinata o disbetalipoproteinemia che non hanno raggiunto il target terapeutico secondo i criteri della nota 13.

<b>Farmaco prescritto:</b>	
<input type="checkbox"/> Rosuvastatina 5 mg compresse	<input type="checkbox"/> Rosuvastatina 10mg compresse
<input type="checkbox"/> Rosuvastatina 20mg compresse	<input type="checkbox"/> Rosuvastatina 40mg compresse
<b>Dose e durata del trattamento</b>	
Dose/die:	Validità della scheda di monitoraggio:
Indicare se	
<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	<input type="checkbox"/> Prosecuzione della cura
<input type="checkbox"/> Switch di terapia per:	<input type="checkbox"/> reazione avversa <input type="checkbox"/> mancata efficacia
In caso di switch di terapia indicare il/i farmaco/i e relativa durata di terapia:	
Farmaco _____	Durata _____
Farmaco _____	Durata _____
Farmaco _____	Durata _____
La comparsa di reazione avversa o la mancata efficacia devono essere documentate	

\* campo non obbligatorio

Data

Timbro e firma del medico



REGIONE SICILIA

## Scheda per la prescrizione di simvastatina-ezetimibe

Centro prescrittore	
Medico prescrittore	
Tel.	e-mail

Paziente (nome e cognome)	
Data di nascita	sexso 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 simvastatina-ezetimibe è a carico del SSR solo se rispondente alle seguenti condizioni:

- Ipercolesterolemia e ipercolesterolemia poligenica in pazienti a rischio cardiovascolare alto (secondo i criteri della nota 13) che non hanno raggiunto il target terapeutico (Colesterolo LDL < 100 mg/dl) con le dosi ottimali di simvastatina, pravastatina, atorvastatina, fluvastatina, lovastatina
- Ipercolesterolemia e ipercolesterolemia poligenica in pazienti a rischio cardiovascolare molto alto (secondo i criteri della nota 13) che non hanno raggiunto il target terapeutico (Colesterolo LDL < 70 mg/dl) con le dosi ottimali di simvastatina, pravastatina, atorvastatina, fluvastatina, lovastatina o rosuvastatina nei pazienti in cui ci sia stata evidenza di effetti collaterali severi nei primi sei mesi di terapia con le dosi ottimali di altre statine
- Pazienti con Ipercolesterolemia familiare monogenica (FH), iperlipidemia familiare combinata o disbetalipoproteinemia che non hanno raggiunto il target terapeutico secondo i criteri della nota 13
- Iperlipidemie in pazienti con insufficienza renale cronica moderata e grave, secondo i criteri della nota 13, con colesterolo LDL  $\geq$  130 mg/dl

<b>Farmaco prescritto:</b>	
<input type="checkbox"/> Simvastatina-Ezetimibe 10/10 mg compresse	<input type="checkbox"/> Simvastatina-Ezetimibe 10/20 mg compresse
<input type="checkbox"/> Simvastatina-Ezetimibe 10/40 mg compresse	
<b>Dose e durata del trattamento</b>	
Dose/die:	Validità della scheda di monitoraggio:
Indicare se	
<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	<input type="checkbox"/> Prosecuzione della cura
<input type="checkbox"/> Switch di terapia per:	<input type="checkbox"/> reazione avversa <input type="checkbox"/> mancata efficacia
In caso di switch di terapia indicare il/i farmaco/i e relativa durata di terapia:	
Farmaco _____	Durata _____
Farmaco _____	Durata _____
Farmaco _____	Durata _____
La comparsa di reazione avversa o la mancata efficacia devono essere documentate	

\* campo non obbligatorio

Data

Timbro e firma del medico

(2014.23.1484)102