

SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO

SERVIZIO ASSISTENZA DISTRETTUALE, MEDICINA
GENERALE, PIANIFICAZIONE E SVILUPPO DEI SERVIZI
SANITARI

LA RESPONSABILE
LUISA MARTELLI

IL RESPONSABILE
ANTONIO BRAMBILLA

TIPO ANNO NUMERO
Reg. PG | 2013 | 114839
del 10/05/2013

Ai Direttori sanitari
Ai Direttori di farmacia ospedaliera e
dei Servizi farmaceutici
Ai Responsabili di Cure primarie
Loro indirizzi e-mail

ES-MGN

Oggetto: Ordinanza TAR del Lazio del 11/4/2013 riguardante i farmaci a base di Omega-3-trigliceridi

Si è appreso dal portale di AIFA in data odierna che il TAR del Lazio¹ ha accolto in via cautelare la domanda di sospensione del Comunicato AIFA del 28/2/2013² riguardante la non rimborsabilità dei medicinali a base di PUFA omega-3 in prevenzione secondaria, a seguito di ricorso Sigma Tau.

Tuttavia successivamente a tale Comunicato, AIFA con Determina pubblicata su GU del 9/4/2013 ha modificato la Nota AIFA 13³.

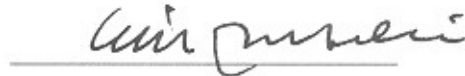
In riferimento alla natura giuridica delle Note AIFA, strumenti normativi volti a definire gli ambiti di rimborsabilità di alcuni medicinali (come previsto dall'art. 1 comma 4 del DL 20/6/ 1996 n. 323, convertito con modificazioni dalla legge 8 agosto 1996 n. 425) si ritiene che l'ambito di rimborsabilità dei PUFA omega-3 debba essere ricercato nella Nota AIFA del 9/4/2013 sopra citata, in quanto documento di governo della prescrivibilità dei farmaci PUFA Omega 3 più recente.

La Nota AIFA 13 attualmente in vigore limita la rimborsabilità dei medicinali PUFA omega-3 al trattamento della sola prevenzione primaria⁴.

Si confermano pertanto le disposizioni impartite con nota regionale prot. PG/2013/67650 del 14/3/2013, ribadendo che le ricette a carico SSN dovranno riportare l'indicazione della nota 13.

Distinti saluti,

Luisa Martelli



Antonio Brambilla



¹ Ordinanza del Tar del Lazio del 11/4/2013 su ricorso del 13/03/2013 di Sigma Tau Industrie Farmaceutiche Riunite SPA

² Comunicato AIFA pubblicato su GU n. 50 del 28 febbraio 2013 "Non rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale dei medicinali appartenenti alla classe PUFA Omega 3".

³ Determina AIFA pubblicata su GU del 9/4/2013: "Modifica alla nota 13 di cui alla determina del 14 novembre 2012"

⁴ L'attuale nota AIFA 13 prevede che gli omega3 siano rimborsati dal SSN in prevenzione primaria nel trattamento delle ipertrigliceridemie/ipercilomicronemie, quando prescritti nell'ambito degli scenari che comprendono le dislipidemie familiari o le iperlipidemie in pazienti con IRC moderata e grave.