

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 Farmaceutica

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. 25770 del 12.05.2022

Oggetto: indicazioni inerenti le modalità di prescrizione delle c.d. *insuline rapide*

Ai Direttori Generali
delle Aziende Sanitarie

Ai Servizi di Farmacia
delle Aziende Sanitarie

Ai Referenti Aziendali
dell'appropriatezza prescrittiva
delle Aziende Sanitarie

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

All'AIOP

A Federfarma Sicilia

Ad Assofarm
LORO SEDI

Con il D.A. n. 540/14, recante “*Misure volte a promuovere l'utilizzo dei farmaci Originatori o Biosimilari a minor costo di terapia*”, è stato disposto che, nel caso di prescrizione ad un paziente *naive* di farmaci biologici originatori e biosimilari, i Medici devono motivare la scelta della terapia a maggiore costo (in termini di costo/DDD).

A tal proposito, prendendo spunto dalla recente immissione in commercio di una nuova insulina rapida biosimilare (*insulina aspart Sanofi*) occorre evidenziare come in Sicilia, nel corso del 2021, la spesa netta SSN per le insuline rapide sia stata pari a € 21.332.059, con un impiego di farmaci a minor costo di terapia notevolmente inferiore rispetto alle corrispettive specialità medicinali a maggior costo di terapia (es. *Humalog 79% vs. insulina lispro Sanofi 21%*).

Al riguardo, occorre sottolineare come l'AIFA abbia più volte sancito l'equivalenza terapeutica in termini di sicurezza ed efficacia di un *biosimilare* rispetto al proprio farmaco *originator*, evidenziando esiti del tutto simili a parità di indicazione terapeutica.

Pertanto, alla luce di quanto sopra esposto, si riportano di seguito le specifiche modalità di prescrizione e dispensazione delle insuline rapide che prescrittori, farmacisti e Aziende Sanitarie Provinciali dovranno rispettare a far data dal 20/06/2022, ai sensi della citata normativa regionale.

Adempimenti per i medici prescrittori

In caso di impiego di farmaco *originator* o del biosimilare di riferimento a maggior costo/DDD, ai fini della validità della prescrizione, il prescrittore (Medico specialista o il Medico di Medicina Generale), dovrà compilare il campo "*motivazNote*" inserendo la dicitura: "*prescrizione di terapia a maggior costo*". Tale adempimento non sarà necessario in caso di prescrizione di Specialità Medicinali a minor costo/DDD.

Ai sensi del DA 2234/15, si ribadisce che "*qualora non sia possibile l'erogazione del primo ciclo di terapia immediatamente successivo al ricovero o a seguito di visita specialistica, gli specialisti di cui al punto 1 dell'allegato A al D.A. 12 agosto 2010, pubblicato sulla GURS n. 38 del 27.08.2010, devono consegnare agli utenti prescrizioni in modalità dematerializzata o su ricettario SSN, per i medicinali concedibili con oneri a carico del SSN di nuova prescrizione*".

In tali casi, la compilazione del campo "*motivazNote*" con la dicitura: "*prescrizione di terapia a maggior costo*" dovrà essere effettuata dal Medico specialista che ha avviato la terapia con il farmaco a maggior costo/DDD.

Adempimenti per i farmacisti

Il Farmacista, all'atto della dispensazione, avrà cura di verificare l'avvenuta compilazione del campo "*motivazNote*" in caso di prescrizione di farmaco a maggior costo/DDD.

Adempimenti per le Aziende Sanitarie Provinciali

Al fine di garantire la corretta applicazione di quanto sopra disposto, le Aziende Sanitarie Provinciali sono tenute a fornire tempestivamente ai prescrittori e ai farmacisti i prospetti relativi ai costi/DDD delle insuline rapide *originator* e dei rispettivi biosimilari. Tali prospetti dovranno essere prontamente aggiornati in caso di variazione dei prezzi.


Le Aziende Sanitarie Provinciali dovranno inoltre predisporre specifiche verifiche volte al rispetto degli adempimenti di cui al D.A. n. 540/14 e gestire le prescrizioni inappropriate ai sensi della vigente normativa di riferimento.

Appare infine doveroso ribadire che la prescrizione e la dispensazione dei farmaci biologici non è regolata dalle medesime norme che si applicano ai medicinali equivalenti. Pertanto, non è mai prevista la sostituzione automatica da *originator* a biosimilare e viceversa da parte del Farmacista all'atto della dispensazione del medicinale.

Si chiede di dare massima diffusione della presente nota a tutti gli Operatori Sanitari interessati.

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



REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. n. 29266

del 07.06.2022

Oggetto: indicazioni inerenti le modalità di prescrizione delle c.d. *insuline rapide* – integrazione

Ai Direttori Generali
delle Aziende Sanitarie

Ai Servizi di Farmacia
delle Aziende Sanitarie

Ai Referenti Aziendali
dell'appropriatezza prescrittiva
delle Aziende Sanitarie

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

All'AIOP

A Federfarma Sicilia

Ad Assofarm
LORO SEDI

Con la nota prot. n. 25770 del 12/05/2022 sono state fornite indicazioni inerenti le modalità di prescrizione delle c.d. *insuline rapide* nei pazienti *naive* al trattamento.

In particolare è stato disposto che, in caso di impiego di farmaco *originator* o del biosimilare di riferimento a maggior costo/DDD, ai fini della validità della prescrizione, il prescrittore (Medico specialista o il Medico di Medicina Generale) è tenuto a compilare il campo "*motivazNote*" inserendo la dicitura: "*prescrizione di terapia a maggior costo*". Tale adempimento non è necessario in caso di prescrizione di Specialità Medicinali a minor costo/DDD.

Ad integrazione di quanto sopra riportato si evidenzia che, nel caso di pazienti già in trattamento con le specialità medicinali in oggetto, il prescrittore deve apporre la dicitura "*continuità terapeutica*" nell'apposito campo "*motivazNote*".

A tal proposito, l'AIFA ha più volte ribadito che "*Pur considerando che la scelta di trattamento rimane una decisione clinica affidata al medico prescrittore, a quest'ultimo è anche affidato il compito di*

contribuire a un utilizzo appropriato delle risorse ai fini della sostenibilità del sistema sanitario e la corretta informazione del paziente sull'uso dei biosimilari.”

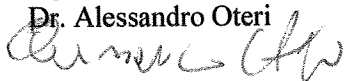
L’Agenzia ribadisce inoltre che “Come dimostrato dal processo regolatorio di autorizzazione, il rapporto rischio-beneficio dei biosimilari è il medesimo di quello degli originatori di riferimento. Per tale motivo, l’AIFA considera i biosimilari come prodotti intercambiabili con i corrispondenti originatori di riferimento. Tale considerazione vale tanto per i pazienti naïve quanto per i pazienti già in cura.”

Pertanto, si invitano i prescrittori a dare seguito alle indicazioni dell’AIFA valutando, ove possibile, l’utilizzo del biosimilare anche nei pazienti già in trattamento.

Si chiede di dare massima diffusione della presente nota a tutti gli Operatori Sanitari interessati.

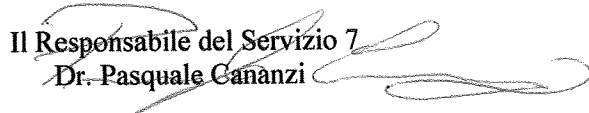
Il Responsabile dell’U.O. 7.1

Dr. Alessandro Oteri



Il Responsabile del Servizio 7

Dr. Pasquale Cananzi



Il Dirigente Generale

Ing. Mario La Rocca

