

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



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

Prot. n. 50214

Palermo 23. 11. 2020

Oggetto: Durata piano terapeutico Tresiba. Chiarimenti.

A Federfarma Sicilia

e p.c. All'Ufficio di Gabinetto  
dell'Assessore Regionale della Salute

In riferimento alla nota prot. n. 302 del 17 novembre u.s., con cui codesta Unione ha richiesto un chiarimento in merito alla durata massima del Piano Terapeutico relativo alla specialità medicinale Tresiba (insulina degludec), si rappresenta quanto segue.

Il medicinale in argomento è stato inserito nel PTORS nell'ambito della seduta del mese di marzo 2015. Come riportato nelle decisioni assunte in tale circostanza, la dispensazione dell'insulina degludec è stata vincolata alla prescrizione della stessa "su template AIFA".

Il piano terapeutico dell'AIFA per l'insulina degludec prevede che il clinico possa optare per una validità massima dello stesso fino a 12 mesi.

Successivamente, con nota prot. n. 34937 del 19 aprile 2016 è stato approvato un modello di piano terapeutico regionale per la specialità in argomento nel quale, relativamente alla durata, è indicata la possibilità di prescrivere la terapia fino ad un massimo di 12 mesi ("*Revisione prevista del piano terapeutico non oltre 12 mesi*").

Pertanto, si ribadisce che la durata della terapia con Tresiba prescritta su un piano terapeutico è corrispondente a quella stabilita da AIFA a livello nazionale e pari ad un periodo massimo di 12 mesi.

Il Dirigente  
D<sup>ssa</sup> Claudia La Cavera

Il Responsabile del Servizio  
Dr. Pasquale Cananzi

Il Dirigente Generale  
Ing. Mario La Rocca



## **federfarma sicilia**

unione regionale  
dei titolari di farmacia

---

UFFICIO **PRES. TS/**

Catania, 17/11/2020

Prot. N. **302**

Oggetto: **Durata Piano Terapeutico Tresiba.  
Richiesta chiarimenti.**

Preg.mo  
Avv. Ruggero RAZZA  
Assessore Regionale Salute  
Piazza Ottavio Ziino, 24  
90145 PALERMO

Preg.mo  
Ing. Mario LA ROCCA  
Dirigente Generale Dipartimento Regionale  
per la Pianificazione Strategica  
Assessorato Regionale Salute  
Piazza Ottavio Ziino, 24  
PALERMO

Preg.mo  
Dott. Pasquale CANANZI  
Dirigente Responsabile Dipartimento Regionale per la  
Pianificazione Strategica Servizio 7 - Farmaceutica  
Assessorato Regionale Salute  
Piazza Ottavio Ziino, 24  
PALERMO

Riceviamo in data odierna dalla Novo Nordisk la nota, inviata per conoscenza anche a codesto Assessorato, che ad ogni buon fine si trasmette in allegato, relativa alla richiesta di correzione della durata del Piano Terapeutico della specialità medicinale Tresiba (insulina degludec) alle Farmacie al pubblico.

Tale richiesta nasce dalla circostanza che ad avviso della Novo Nordisk, titolare dei diritti di commercializzazione in Italia della specialità medicinale Tresiba, le farmacie siciliane, in aperto contrasto rispetto alle previsioni nazionali e regionali, *“si rifiuterebbero di dispensare il Tresiba ai pazienti titolari di Piano Terapeutico della durata di 12 mesi, chiedendo agli stessi di rivolgersi al proprio diabetologo per far ridurre a sei la durata massima del Piano Terapeutico”*.



Tralasciando le successive opinabili considerazioni espresse da Novo Nordisk secondo la quale, la condotta tenuta dalle farmacie sia gravemente scorretta, dovendo i farmacisti limitarsi a prendere atto della durata del piano terapeutico stabilita dai medici e procedere alla dispensazione del farmaco agli assistiti, senza poter entrare nel merito delle scelte operate dal clinico nel rispetto delle previsioni nazionali e regionali, si rappresenta quanto segue.

In Sicilia, così come chiarito da codesto Assessorato con nota prot. n. 35984 del 22/04/2013, la durata del piano terapeutico è massimo di sei mesi.

In alcuni casi codesto Assessorato ha derogato rispetto a tale limite indicando, con apposite note, una durata diversa che in alcuni casi è stata estesa a 12 mesi ed in altri ridotta a tre mesi.

Per quanto sopra espresso, si invita codesto Assessorato a voler chiarire se relativamente alla specialità medicinale Tresiba la validità del Piano Terapeutico è di 6 mesi o 12 mesi come sostenuto dalla Novo Nordisk, al fine di consentire alla scrivente Unione di poter riscontrare la nota dell'Azienda ed eventualmente informare le farmacie della Sicilia nel caso in cui si intenda estendere a 12 mesi la durata del piano terapeutico relativo alla suddetta specialità medicinale e al fine di evitare che le AA.SS.PP. della Sicilia non procedano al rimborso delle ricette in quanto accompagnate da un piano terapeutico che, stante alle attuali disposizioni regionali, risulterebbe scaduto.

Cordiali saluti.



IL PRESIDENTE  
(Dr. Gioacchino NICOLOSI)