



DIPARTIMENTO DEL FARMACO  
U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale  
U.O.S. "Farmaceutica Convenzionata"  
Tel. 0903654114/ Fax 090/3653900  
Prot n° 73439

MESSINA 19/05/22

**Oggetto:** indicazioni inerenti le modalità prescrittive delle **insuline rapide**  
Prospetto terapia in DDD

Ai Direttori dei Distretti  
Ai Dirigenti Medici dei PP.OO.  
Al Direttore UOC Ospedalità Privata  
All'Ordine Provinciale dei Medici  
All'Ordine Provinciale dei Farmacisti  
A Federfarma Messina  
LORO SEDI

Come riportato dalla nota prot. 25770 del 12/05/2022, del Dipartimento Pianificazione Strategica, che si allega in copia, si è proceduto al calcolo dei costi/DDD delle insuline rapide *originator* e dei rispettivi biosimilari riportati nella tabella allegata, che verrà prontamente aggiornato in caso di variazione dei prezzi.

Si richiede, alle SS:LL: di rispettare il D.A. n.540/14, recante "*Misure volte a promuovere l'utilizzo dei farmaci originator o Biosimilari a minor costo di terapia*" e di motivare la prescrizione di un farmaco a più alto costo, pertanto in caso di impiego di farmaco *originator* o del biosimilare a maggior costo/DDD, ai fini della validità della prescrizione, il prescrittore (Medico specialista o il Medico di Medicina Generale), dovrà inserire la dicitura "*prescrizione di terapia a maggior costo*".

Tale adempimento non sarà necessario in caso di prescrizione di Specialità Medicinali a minor costo/DDD.

I medici prescrittori sono invitati, ad osservare pedissequamente quanto indicato nella nota.

I Farmacisti all'atto della dispensazione dovranno verificare l'avvenuta compilazione del campo "*motivazNote*", in caso di prescrizione di farmaco a maggior costo/DDD.

Si Chiede di dare massima dissfusione della presente nota a tutti gli Operatori Sanitari interessati.

Il Referente dell'Appropriatezza  
prescrittiva  
Dott.ssa Maria Concetta Bertolami

Il Direttore UOC Assistenza Farmaceutica  
Territoriale  
Dott.ssa Alfina Rossitto

Il Direttore Sanitario  
Dott. Domenico Sindoni

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.

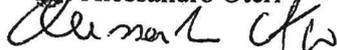
Le Aziende Sanitarie Provinciali dovranno inoltre predisporre specifiche verifiche volte al rispetto degli adempimenti di cui al D.A. n. 540/14 e gestire le prescrizioni inappropriate ai sensi della vigente normativa di riferimento.

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

