

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



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

Oggetto: Insulina glargine biosimilare – Disposizioni applicative

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie  
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie  
All' AIOP  
Agli Ordini Provinciali dei Medici  
A Federfarma  
Ad Assofarm  
LORO SEDI

Circolare n. 6 del 31.03.2016

Con il Decreto Assessoriale n. 540/14 sono state determinate misure volte a promuovere l'utilizzo dei farmaci Originatori o Biosimilari a minor costo di terapia.

Il suddetto Decreto dispone che nel caso di prescrizione ad un paziente *naive* di farmaci biologici originatori e biosimilari, i Medici devono riportare, nella scheda allegata al provvedimento, la motivazione a supporto della scelta della terapia a maggiore costo (riferito al costo/DDD).

A seguito dell'immissione in commercio dell'insulina glargine biosimilare, con nota prot. n. le disposizioni del D.A.540/14 sono state estese anche alla categoria ATC A10AE.

Pertanto, il prescrittore avrà cura di compilare la specifica scheda, che si acclude alla presente nota, contestualmente alla prescrizione a carico del SSN di farmaci con codice ATC al IV livello **A10AE**.

La compilazione della suddetta scheda deve essere effettuata sia per i nuovi pazienti sia per quelli già in trattamento, ad eccezione del caso in cui sia stata prescritta la specialità medicinale a più basso costo.

La suddetta scheda deve essere allegata alla ricetta SSN ai fini della dispensazione. Il Farmacista all'atto della dispensazione di tali medicinali, laddove il piano terapeutico riporti biffata la dicitura "*Prima prescrizione*" (paziente naive), avrà cura di verificare l'avvenuta compilazione del campo "prescrizione di terapia a maggior costo".

h

Nel caso in cui il prescrittore ha biffato il campo "Proseguimento del Trattamento" non dovrà compilare la sezione "Motivare la prescrizione del farmaco biologico originatore o biosimilare a costo maggiore".

Relativamente alla verifica del costo-terapia, si precisa che lo stesso deve essere calcolato confrontando i costi/DDD.

È fatto obbligo alle Aziende Sanitarie di vigilare sull'applicazione di quanto disposto.

Di seguito si riportano gli adempimenti da osservare per la prescrizione e dispensazione dei farmaci in argomento.

#### **ADEMPIMENTI DEI MEDICI PRESCRITTORI**

La scheda può essere redatta sia dal Medico specialista che dal Medico di Medicina Generale.

Ai fini della validità della scheda di monitoraggio devono essere debitamente compilati tutti i campi obbligatori.

Ai fini della dispensazione a carico del SSN tali schede, anche in copia, dovranno essere allegate alla ricetta SSN o al promemoria.

Pertanto, prescrizioni sprovviste della citata scheda non potranno essere spedite, ad eccezione di quelle relative alla specialità medicinale a costo minore, che non necessitano della scheda medesima.

La durata massima di ciascuna scheda è pari a 12 mesi: eventuali successive prescrizioni richiedono la compilazione di una nuova scheda.

#### **ADEMPIMENTI AZIENDE SANITARIE PROVINCIALI**

Le Aziende Sanitarie Provinciali attivano verifiche mirate delle prescrizioni dei farmaci di cui al D.A. n. 540/14.

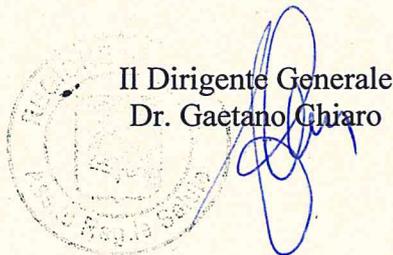
Nel caso di prescrizione inappropriata effettuata su indicazione dello Specialista condivisa da un Medico di Medicina Generale, ai sensi dell'Art.9, comma 15 della L.R. n. 12/07, l'importo sarà ripartito in egual misura tra i due Medici.

Il Dirigente del CRFV  
Dr. Pasquale Gananzi

Il Responsabile dell'U.O. 7.2  
Dr.ssa Claudia La Cayera

Il Responsabile del Servizio  
Dr. Antonio Lo Presti

Il Dirigente Generale  
Dr. Gaetano Chiaro



**SCHEDA DI PRESCRIZIONE FARMACO BIOLOGICO O BIOSIMILARE  
A MAGGIORE COSTO**

Centro prescrittore \_\_\_\_\_

Medico prescrittore (cognome e nome) \_\_\_\_\_

Tel. \_\_\_\_\_

Mail \_\_\_\_\_

Paziente (cognome e nome) \_\_\_\_\_

Luogo e data di nascita \_\_\_\_\_ Sesso M  F

Codice fiscale \_\_\_\_\_ Residente \_\_\_\_\_

Tel. \_\_\_\_\_ Regione \_\_\_\_\_

ASP di residenza \_\_\_\_\_ Provincia \_\_\_\_\_

MMG / PLS \_\_\_\_\_

Diagnosi \_\_\_\_\_

Farmaco biologico originatore o biosimilare a costo maggiore prescritto \_\_\_\_\_

Motivare la prescrizione del farmaco biologico originatore o biosimilare a costo maggiore:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Durata prevista per il trattamento \_\_\_\_\_

Prima prescrizione  Prosecuzione del Trattamento

Reparto  D.H.  Ambulatorio

Data \_\_\_\_\_

Firma e timbro Medico prescrittore

