

Sezione regionale Sicilia

Oggetto : Circolare Insulina Glargine Biosimilare del 9 Marzo 2016 - D.A. 540/14

Con l'arrivo del biosimilare di Glargine nella classe ATC delle insuline basali (ATC A10AE), la Regione Sicilia in data 9 Marzo 2016 ha emanato una circolare che -riprendendo il D.A. 540/14 - obbliga a motivare con apposita scheda regionale la prescrizione dei farmaci il cui costo sia superiore al biosimilare.

Con successive comunicazioni la Regione Sicilia ha stabilito che:

- l'entrata in vigore del suddetto provvedimento era da intendersi a partire dal 18 Aprile 2016;
- per l'insulina Degludec -unica basale con Piano Terapeutico AIFA- non è necessaria la compilazione della scheda regionale aggiuntiva (poiché è sufficiente compilare il PT opportunamente modificato con uno spazio dedicato alla motivazione);
- tutti i piani terapeutici con data antecedente al 18 Aprile 2016 non rientrano nel suddetto provvedimento.

Tali provvedimenti, legittimi, hanno dato luogo a difformi interpretazioni fonte a tutt'oggi di notevoli disagi, alcuni dei quali vengono registrati quotidianamente presso i nostri centri diabetologici ed altri di cui i nostri pazienti ci informano.

Per esempio:

- Molti diabetologi hanno interpretato il provvedimento come "un obbligo" a prescrivere il biosimilare di glargine nei pazienti *naïve* ;
- Diversi medici di medicina generale hanno iniziato a sostituire le insuline basali precedentemente praticate dai loro assistiti con il biosimilare di glargine, senza tener conto delle caratteristiche specifiche delle molecole (tra cui anche Degludec, insulina basale sottoposta a monitoraggio AIFA mediante piano terapeutico specialistico);
- Diversi medici di medicina generale – pur essendo abilitati a compilare loro stessi la scheda regionale in caso di prosecuzione della terapia con insulina glargine o detemir- inviano il paziente dallo specialista diabetologo, pratica che contribuisce ad appesantire la routinaria attività clinica ambulatoriale del diabetologo;
- D'altro canto talune Farmacie hanno rifiutato di erogare prescrizioni con piano terapeutico antecedente al 18 aprile 2016 se non accompagnate dalla scheda regionale (per paura di dover rimborsare loro stesse il farmaco).

Peraltro ricordiamo che AIFA, nel suo Position Paper sui Farmaci Biosimilari del 2013 aveva già chiarito che " i medicinali biologici e biosimilari non possono essere considerati sic et simpliciter alla stregua dei prodotti equivalenti, escludendone quindi la vicendevole sostituibilità terapeutica automatica".

*“Di conseguenza, la scelta di trattamento con un farmaco biologico di riferimento o con un biosimilare rimane una decisione clinica affidata al medico specialista prescrittore”.*

Al fine di minimizzare i suddetti disagi, chiediamo una riunione tra Regione Sicilia, le nostre Società Scientifiche e quelle della Medicina Generale, l'Università e Federfarma affinché si garantisca una corretta interpretazione della circolare e soprattutto affinché le persone con diabete possano avere un accesso alle cure più semplice ed appropriato.

Si allega il recentissimo “Position Statement” della SID.

Il Presidente regionale

Prof. Antonino Di Benedetto



Il Presidente regionale eletto

prof.ssa Carla Giordano

