



CAPeD

Coordinamento Associazioni
Persone con Diabete

Piemonte - Valle d'Aosta

Spett.le Dott. Elide Azzan
Direttore Sanitario
ASL di Alessandria
Viale Giolitti,2
15033 Casale Moferrato
direzione@aslal.it

E p.c. Spett.le On Beatrice Lorenzin
Ministro della Salute
segreteriaministro@sanita.it

Spett.le Dott. Saitta
Assessore alla Sanità Regione Piemonte
antonio.saitta@regione.piemonte.it
segreteria.saitta@regione.piemonte.it

Spett.le Prof. Enzo Bonora
Presidente SID Società Italiana di Diabetologia
enzo.bonora@univr.it

Spett.le Prof.sa Nicoletta Musacchio
Presidente AMD Associazione Medici Diabetologi
nicoletta.musacchio@gmail.com

Spett.le Prof. Mohamad Maghnie
Presidente SIEDP Società Italiana Diabetologia ed Endocrinologia Pediatrica
mohadamaghnie@ospedale-gaslini.ge.it

Oggetto: comunicazione ASL Alessandria n. 58678 del 3.07.2015

Difetto di equivalenza terapeutica tra le insuline APIDRA, NOVORAPID e HUMALOG

Spett.le ASL di Alessandria,

formuliamo la presente per segnalare una grave violazione dei diritti del malato oltre che della piena libertà terapeutica dei medici, in particolare degli specialisti diabetologi, posta in essere dal Vs. ufficio mediante la diffusione della comunicazione n. 58678 del 3.07.2015.

Tale comunicazione, infatti, invita espressamente i medici diabetologi a prescrivere l'insulina APIDRA in sostituzione delle altre due differenti insuline presenti sul mercato (NOVORAPID e HUMALOG), per il solo motivo che la prima sarebbe più economica rispetto alle seconde.



CAPeD

Coordinamento Associazioni
Persone con Diabete

Piemonte - Valle d'Aosta

Una simile affermazione non può essere condivisa per le seguenti ragioni.

Innanzitutto la più autorevole letteratura medica (SID, AMD, SIEDP), si è a più riprese espressa sulla non equivalenza terapeutica tra i suddetti farmaci, enunciandone, in particolare, le reciproche differenze nel position statement emesso l'8.06.2012, che si allega.

Secondo tale "statement", infatti, "i tre prodotti non possono essere considerati sostituibili e l'identificazione del prodotto e dei device più appropriati in funzione delle diverse caratteristiche del paziente è compito del clinico, il quale deve poter scegliere nell'ambito di tutte le opzioni disponibili e nel pieno rispetto delle indicazioni, senza vincoli di tipo amministrativo".

Occorre evidenziare, inoltre, che i tre farmaci in oggetto, di natura biotecnologica, hanno tre principi attivi differenti, e tutti e tre sono o sono stati coperti da brevetto, non esistendo sul mercato il farmaco "biosimilare" di alcuno dei tre.

Non sono, pertanto, applicabili nel caso in oggetto i principi di cd. spending review farmaceutica di cui all'art. 15, comma 11bis d.l. 95/2012, che impongono al medico di prescrivere il principio attivo del farmaco al fine di far rimborsare al SSN il farmaco più economico, proprio perché gli stessi sono relativi ai soli farmaci "equivalenti" (generici) o "biosimilari", non coperti da brevetto.

Le scelte in materia di terapia farmacologica, peraltro, competono esclusivamente allo Stato, salva la possibilità concessa alle Regioni (e non già alle singole ASL) di effettuare scelte di riduzione della spesa sanitaria, solo previa apposita valutazione da parte dell'AIFA dell'equivalenza terapeutica dei due o più farmaci (art. 15, comma 11ter d.l. 95/12).

Una simile valutazione, nel caso concreto, non è stata richiesta e si può con ogni probabilità ritenere, come ci risulta essere già avvenuto in un caso simile, che, qualora fosse richiesta, l'AIFA si atterrebbe alle indicazioni di cui sopra esposte da SID, AMD e SIEDP.

La comunicazione dell'ASL di Alessandria in oggetto, peraltro, non reca nemmeno l'indicazione che la scelta di prescrivere il farmaco APIDRA in sostituzione di NOVORAPID e HUMALOG debba effettuarsi solo per i cd. pazienti naive, dal momento che anche le sopra citate norme relative alla spending review in caso di equivalenza o equivalenza terapeutica tra farmaci, in caso di malattie croniche, si applicano solo ai pazienti curati per la prima volta.

In conclusione, la comunicazione in oggetto, oltre ad essere un provvedimento del tutto irrituale, viola le norme dettate in materia di spending review farmaceutica, viola i principi di sussidiarietà Stato-Regioni dettati dalla Costituzione, lede il diritto del paziente diabetico ad essere curato con il farmaco più adatto al proprio caso concreto, addirittura rischiando di indurre il medico diabetologo o di medicina generale a modificare una terapia già in corso per una malattia cronica, e lede, altresì, la libertà dei singoli medici di prescrivere il farmaco che la stessa scienza medica indica come preferibile nel singolo caso concreto.

Le scriventi associazioni, che tutelano i diritti dei pazienti diabetici, pertanto, chiedono che l'intestata Azienda Sanitaria Locale voglia inviare a tutti i medici che hanno ricevuto la comunicazione in oggetto una nuova comunicazione di rettifica, alla luce di quanto sopra espresso, astenendosi nel futuro dal porre in essere ulteriori iniziative illegittime e lesive innanzitutto del diritto alla salute dei pazienti diabetici.

In caso contrario, ed in caso di ulteriori provvedimenti lesivi dei suddetti interessi e diritti, ci vedremo costretti ad adire le competenti autorità amministrative e giudiziarie.



CAPeD

Coordinamento Associazioni
Persone con Diabete

Piemonte - Valle d'Aosta

La presente comunicazione viene inviata, per conoscenza, anche alle maggiori associazioni dei medici diabetologi italiani, con preghiera di inoltrare ai propri iscritti, alle quali si chiede parimenti di intervenire affinché siano garantiti i suddetti diritti di salute dei pazienti e di libertà professionale dei medici.

In attesa di una risposta, porgiamo distinti saluti

Ezio Labaguer
Presidente Coordinamento Associazioni Persone con Diabete
Piemonte-Valle d'Aosta

Egidio Archero
Presidente Nazionale FAND
Membro Commissione Diabetologica Piemonte

Ivan Persico
Presidente AGD Piemonte

Silvia Tullisso
Membro Commissione Diabetologica Piemonte

Si allega:

- position statement sull'equivalenza terapeutica dei farmaci APIDRA, NOVORAPID e HUMALOG, a cura di SID, AMD e SIEDP, dell'8.06.2012