



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2022. 0539775 03/11/2022 11,16

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e disponi...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALI

Classifica : 50.4 Fascicolo : 68 del 2022



Ai Direttori Generali AA.OO., AA.OO.UU,
AA.SS.LL., IRCCS

E per il loro tramite
Ai Direttori Sanitari
Agli Specialisti induttori di prescrizione
EBPM a carico del SSN
A tutti i MMG/PLS
Ai Direttori / Responsabili Servizi
Farmaceutici
Ai Dirigenti Farmacisti referenti DPC

A Federfarma Campania
Ad Assofarm Campania

Spett.le Soresa
Spett.le SaniARP

Oggetto: Prescrizione medicinali a base di Enoxaparina

In merito all'utilizzo di Enoxaparina sul territorio regionale, si porta all'attenzione delle SS.LL. che, rispetto alle indicazioni di appropriatezza prescrittiva emanate dalla vigente normativa regionale, i dati TS Sogei di spesa farmaceutica convenzionata evidenziano ancora un numero eccessivo di prescrizioni rispetto alla media nazionale, evidente indicatore di inappropriatezza prescrittiva.

A conferma di ciò si riporta, nella tabella di seguito (tabella 1), l'incidenza percentuale rilevata per i periodi Gennaio-Giugno 2022 e Aprile-Giugno 2022 delle confezioni di farmaci a base del principio attivo enoxaparina erogate in regime di Distribuzione per Conto rispetto al totale delle confezioni erogate, tanto a livello regionale che nazionale:

Tabella 1: Incidenza percentuale confezioni Enoxaparina in Distribuzione per Conto		
	Italia	Regione Campania
Gen-Giu 2022	45,6	44,5
Apr-Giu 2022	46,5	51,8

Inoltre, anche per il periodo **Gennaio-Giugno 2022** persiste, in termini di spesa lorda x 1000 assistibili pesati/die, uno scostamento tra quanto rilevato a livello regionale ed a livello nazionale del **+29,7%**.

In aggiunta, i dati TS Sogei dimostrano una forte disomogeneità sul territorio regionale riguardo alla scelta delle specialità medicinali a base di enoxaparina prescritte e del canale di erogazione utilizzato (convenzionata anziché DPC), come si evince nella tabella di seguito (tabella 2), che riporta per gli stessi periodi l'incidenza percentuale della spesa relativa al farmaco originator:

Tabella 2: Spesa Lorda principio attivo Enoxaparina 4.000 UI ed incidenza percentuale farmaco originator			
	Spesa Lorda Enoxaparina 4.000 UI	di cui farmaco originator	% Spesa Lorda farmaco originator
Gen-Giu 2022	5.721.370,21	3.258.228,00	56,9
Apr-Giu 2022	2.404.084,42	1.094.272,80	45,5

Si rammenta che tali criticità emersero già nell'analisi dei dati relativi all'anno 2021, in cui, dei circa 51 milioni di sfioramento della spesa farmaceutica convenzionata regionale rispetto al tetto prefissato del 7% del Fondo Sanitario Regionale, il 26% è stato determinato dalle EBPM, che sono state prescritte a carico del SSN in eccesso rispetto alla media nazionale (+37%).

Pertanto, si coglie l'occasione della recente aggiudicazione di gara Soresa di cui alla Determina n° 110 del 25.05.2022 relativa al lotto 46 - principio attivo "Enoxaparina dosaggio da 4.000UI" per riepilogare le indicazioni regionali relative a prescrizione ed erogazione delle Eparine a Basso Peso molecolare (EBPM), i cui contenuti sono stati preliminarmente indicati con le rappresentanze sindacali dei MMG e Farmacie di comunità convenzionate, al fine di avere la più ampia condivisione delle criticità inerenti l'argomento e per individuare le migliori soluzioni dai professionisti del settore.

1. PRESCRIZIONE DI EBPM SU MUP Saniarp

Resta confermata la compilazione obbligatoria del MUP informatizzato Sani.ARP da parte dei medici specialisti, tanto di struttura pubblica che privata accreditata, in occasione di dimissione del paziente a seguito di ricovero, day hospital, day surgery, visita specialistica ambulatoriale.

A tal proposito si riportano di seguito le indicazioni attualmente autorizzate da scheda tecnica per i farmaci a base del principio attivo enoxaparina:

- Profilassi del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti chirurgici a rischio moderato e alto, in particolare quelli sottoposti a chirurgia ortopedica o generale, compresa la chirurgia oncologica;
- Profilassi del tromboembolismo venoso in pazienti non chirurgici affetti da una patologia acuta (come ad esempio insufficienza cardiaca acuta, insufficienza respiratoria, infezioni gravi o malattie reumatiche) e mobilità ridotta ad aumentato rischio di tromboembolismo venoso;
- Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP), ad esclusione dell'EP che potrebbe richiedere terapia trombolitica o chirurgica;
- Prevenzione della formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi;
- Sindrome coronarica acuta:
 - Trattamento dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio senza sopraslivellamento del tratto ST (NSTEMI) in associazione con acido acetilsalicilico orale;
 - Trattamento dell'infarto miocardico acuto con sopraslivellamento del tratto ST (STEMI), inclusi i pazienti gestiti con la sola terapia farmacologica o da sottoporre a successivo intervento coronarico percutaneo (PCI).

Si coglie l'occasione per precisare che per l'indicazione "Trattamento di adulto con trombosi venosa superficiale acuta degli arti inferiori in assenza di trombosi venosa profonda concomitante" è attualmente autorizzato il solo principio attivo Fondaparinux, la cui prescrizione/erogazione è in DPC per tutte le indicazioni.

2. DIMISSIONI OSPEDALIERE O DA VISITA SPECIALISTICA AMBULATORIALE

È fatto obbligo alle Aziende Sanitarie su cui insistono i Medici Prescrittori di erogare ai pazienti in dimissione da ricovero ospedaliero (ordinario, day-surgery, day-hospital) o visita specialistica ambulatoriale l'intero primo ciclo terapeutico, così come previsto dalla Legge 405/2001, fino a 30 giorni di terapia.

Si rammenta che tale adempimento rappresenta obiettivo di mandato per i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie.

3. DISTRIBUZIONE DIRETTA DA PARTE DELLE AA.SS. PER LE INDICAZIONI PREVISTE DALLA L. 648/96:

Si riportano di seguito le indicazioni terapeutiche per le quali le eparine a basso peso molecolare (originatore o biosimilare), ai sensi della Legge 648/1996, devono essere erogate in distribuzione diretta:

- Profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio;
- Profilassi delle trombosi venose profonde in pazienti oncologici ambulatoriali a rischio (KHORANA \geq 3) [con condizione che l'indicazione sia posta dallo specialista ematologo o oncologo] (Lista farmaci ad uso consolidato – Oncologia adulti);

- Profilassi delle trombosi venose profonde in pazienti a rischio affetti da mieloma multiplo, sulla base del giudizio clinico individuale (Lista farmaci ad uso consolidato – Oncologia adulti);
- Trattamento del tromboembolismo nella sospensione degli anti-vitamina K (AVK) per manovre chirurgiche e/o invasive (bridging) (Lista farmaci ad uso consolidato – Patologie cardiache).

Si esortano i medici prescrittori ad attenta consultazione, oltre che al rigoroso rispetto, dei criteri di inclusione e di esclusione previsti per le indicazioni sopra riportate.

4. EBPM SUL TERRITORIO

Ad eccezione della distribuzione diretta per le indicazioni previste in L. 648/96, il canale ordinario di prescrizione sul territorio regionale è la Distribuzione Per Conto (DPC), per le indicazioni terapeutiche A-PHT, dimissione da ricovero ospedaliero (ordinario, day-surgery, day-hospital), visita specialistica ambulatoriale, laddove non ottempera per tale attività la struttura di competenza.

Inoltre, le prescrizioni indotte da specialisti devono necessariamente prevedere la compilazione del MUP dematerializzato SaniARP, riportando esclusivamente il principio attivo prescritto.

La prescrizione in DPC dell'enoxaparina dovrà tenere conto, in via preferenziale, dei medicinali aggiudicatari in Accordo Quadro Soresa, **prediligendo, per ciascun dosaggio, quelli a minor costo unitario (vedi schema in calce alla presente – Allegato 1).**

A tal proposito si rammenta che con nota prot. n° 0391521 del 28.07.2022 si è proceduto a disporre l'aggiornamento della piattaforma informativa regionale Sani.ARP al fine di riportare all'atto della prescrizione il nome commerciale del farmaco aggiudicato e relativo prezzo di aggiudicazione, al fine di rendere più agevole al medico prescrittore l'individuazione del medicinale con il miglior rapporto costo/efficacia, fermo restando la libertà prescrittiva del medico al quale, comunque, è affidato il compito di contribuire ad un utilizzo appropriato delle risorse.

Si invitano le farmacie a rispettare le indicazioni del MMG/PLS riguardo al canale di erogazione contenute nella prescrizione ovvero, qualora la prescrizione riporti l'indicazione "DPC" nel campo della prescrizione, il medicinale andrà erogato secondo tale modalità.

5. RICORSO AL CANALE CONVENZIONALE

Si invitano i MMG/PLS a limitare le prescrizioni nel canale convenzionale ad una sola confezione e solo nei casi strettamente necessari (ad es. prima confezione di medicinale, per garantire all'assistito l'immediato inizio della terapia nel caso in cui non sia stato erogato direttamente il primo ciclo terapeutico in fase di dimissione).

Inoltre, riguardo alle prescrizioni nel canale convenzionale, si esortano i MMG a favorire l'utilizzo dei biosimilari in luogo del brand Clexane®, in quanto il brand presenta un prezzo di rimborso per le farmacie notevolmente superiore rispetto a tutte le altre specialità biosimilari, con ingiustificato onere aggiuntivo a carico della ASL.

Pertanto, fermo restando l'elenco dei medicinali disponibili in DPC di cui alla tabella sotto riportata, si forniscono le seguenti indicazioni:

- nei casi in cui il clinico oppure il MMG/PLS ritengano imprescindibile la fornitura di un medicinale a base di enoxaparina diversa da quelle disponibili in DPC, è necessario che la prescrizione riporti l'indicazione di "non sostituibilità", con una chiara ed esaustiva motivazione di tale vincolo.
- Analogo adempimento ("non sostituibilità" con esaustiva motivazione del vincolo) va adottato su tutte le prescrizioni di Clexane® erogate in convenzionata.
- In nessun caso la motivazione della "non sostituibilità" potrà far riferimento alla motivazione di "continuità terapeutica" in quanto, come detto, tale dizione non appare una valida giustificazione per la richiesta di specialità medicinali diverse dai biosimilari disponibili.

Laddove il medico prescrittore (specialista, MMG, ecc.) risultasse inadempiente per quanto espresso nei 3 punti precedentemente elencati riguardo alla clausola di non sostituibilità, la farmacia non potrà ritenersi responsabile della spedizione della ricetta e quindi dell'erogazione del medicinale. Sarà cura delle AA.SS., attraverso le articolazioni aziendali (UCAD e nuclei di controllo interno) effettuare le verifiche di norma.

Vista l'importanza di tutto quanto sopra esposto si invitano le SS.LL. in indirizzo alla massima diffusione della presente, oltre che al rigoroso rispetto di quanto in essa contenuto.

Si esortano, inoltre, le Direzione Strategiche delle Aziende Sanitarie a vigilare attentamente, per il tramite delle articolazioni aziendali preposte, quali le Farmacie Ospedaliere/Distrettuali ed i Servizi Farmaceutici centrali, della garanzia dell'erogazione del primo ciclo terapeutico ai pazienti in dimissione, oltre che ad un attento monitoraggio dei consumi relativamente alle specialità medicinali a base di Enoxaparina 4.000 UI nei diversi canali di distribuzione, visto, inoltre, che il principio attivo Enoxaparina è oggetto di monitoraggio ai sensi del Decreto Dirigenziale n° 405/2021, oltre a rappresentare uno dei principi attivi a maggior incidenza di spesa a livello regionale.

Si ricorda che l'appropriatezza delle cure e il rispetto dei percorsi prescrittivi/erogativi in merito a questa attività, come per tutte quelle correlate al monitoraggio delle terapie farmacologiche è obbiettivo della Regione e per il suoi tramite quindi delle sue articolazioni Aziendali.

Si allega riepilogo delle specialità di enoxaparina aggiudicatarie, suddivise per dosaggio, indicate in ordine progressivo a partire da quella meno costosa (1) fino a quella più costosa (3).

Il Dirigente
Staff 93/UOD 06
Dott. Ugo Trama

Il Direttore Generale
Avv. Antonio Postiglione