



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

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2022. 0170686 30/03/2022 08,16

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE AASSLL,AAOO,AAOOUU,IRCCS

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
Per il loro tramite
A tutte le farmacie di comunità**

Spett.le Soresa

Oggetto: Prescrizione Enoxaparina

In merito alla prescrizione di Enoxaparina sul territorio regionale, dall'analisi dei dati TS Sogei di spesa farmaceutica convenzionata e dalla verifica delle specialità medicinali disponibili presso i magazzini della DPC, appaiono ancora applicazioni sul territorio disallineate rispetto alle indicazioni di appropriatezza prescrittiva emanate dalla vigente normativa regionale.

A tal fine, si ribadisce che la Regione Campania, già con propria nota Prot. 2020 0343973 del 21/07/2020, aveva indicato la DPC quale canale prioritario di distribuzione delle EBPM per tutte le indicazioni terapeutiche, ad eccezione delle indicazioni per cui è indicata la distribuzione diretta.

Successivamente, a seguito della pubblicazione dei dati AIFA di monitoraggio della spesa farmaceutica convenzionata disponibili sul sito AIFA, che evidenziano un preoccupante incremento generalizzato dei dati regionali, si è proceduto a verificare quali sono state le classi terapeutiche a maggior incremento di spesa e, tra queste, è emersa l'enoxaparina.

Pertanto, con l'obiettivo di arginare l'utilizzo inappropriato di risorse pubbliche ed il conseguente superamento dei tetti di spesa previsti dalla normativa vigente, con Decreto 405/2021 la Regione Campania

ha provveduto a sensibilizzare i Direttori Generali delle AA.SS.LL. del Sistema Sanitario Regionale nel porre in essere le azioni di controllo nei confronti dei medici prescrittori inadempienti, con particolare riferimento alla Enoxaparina, di cui si riscontrava un incremento di prescrizione del 29% rispetto alla media nazionale. Ciò nonostante, dall'analisi dei dati di spesa del I bimestre 2022 disponibili su TS Sogei, si continua a riscontrare un incremento del ricorso al canale convenzionale per la molecola enoxaparina e, in particolare, per il brand Clexane®.

Si riporta di seguito il dato riepilogativo TS Sogei delle prescrizioni registrate nel I bimestre 2022 sia per l'enoxaparina che per il brand Clexane®:

PRESCRIZIONI ENOXAPARINA Gen/feb 2022 vs pari periodo 2021

GEN - FEB	numero confezioni	spesa lorda	scostamento % rispetto anno precedente
2022	74.847	2.857.039	14,33%
2021	64.510	2.446.492	

PRESCRIZIONI CLEXANE® - Gen/feb 2022 vs pari periodo 2021

Descrizione Farmaco	2022		2021		DIFF	
	numero confezioni	spesa lorda	numero confezioni	spesa lorda	numero confezioni	spesa lorda
CLEXANE*2000UI AXA/0,2ML6SIR	2.192	37.723	1.326	22.860	866	14.862
CLEXANE*4000UI AXA/0,4ML6SIR	41.170	1.346.259	36.753	1.200.254	4.417	146.006
CLEXANE*4000UI AXA/0,4ML6SSIC	6	196	2	65	4	131
CLEXANE T*6000UI SC 10 SIR.	7.341	491.994	6.125	410.430	1.216	81.563
CLEXANE T*6000UI SC 2 SIR.	372	5.197	575	8.033	-203	-2.836
CLEXANE T*8000UI SC 10 SIR.	556	42.323	600	45.672	-44	-3.349
CLEXANE T*8000UI SC 2 SIR.	90	1.427	86	1.364	4	63
CLEXANE T*10000UI SC 10 SIR.	23	2.064	44	3.948	-21	-1.884
CLEXANE T*10000UI SC 2 SIR.	2	37	11	206	-9	-168
TOTALE	51.752	1.927.220	45.522	1.692.832	6.230	234.388

Il fenomeno dell'iperprescrizione del brand® Clexane in luogo del biosimilare non trova supporto né in ambito convenzionale, dove il brand presenta un prezzo di rimborso per le farmacie notevolmente superiore al biosimilare, né in DPC per i dosaggi non aggiudicatari (2.000UI, 6.000UI e 8.000UI).

Inoltre, sempre a causa dell'imprevista iperprescrizione del medicinale, anche il Clexane nel dosaggio da 4.000UI non è più disponibile in DPC, a seguito dell'esaurimento dei fabbisogni espressi dalle singole AA.SS. in fase di adesione all'Accordo Quadro.

Né è prevista un'ulteriore estensione dei fabbisogni del Clexane® per la continuità terapeutica, come già comunicato con nota prot.160055 del 24/03/2021 ad oggetto "Verifica fabbisogni farmaci biologici e biosimilari", in quanto le ordinarie indicazioni terapeutiche del medicinale non sembrano essere affini con un utilizzo in continuità terapeutica vincolato alla specialità medicinale.

Pertanto, in materia di prescrizione dell' enoxaparina brand (Clexane®) si forniscono le seguenti indicazioni prescrittive:

- 1) Il canale ordinario di prescrizione ed erogazione delle EBPM resta la DPC per tutte le indicazioni terapeutiche, ad eccezione della distribuzione diretta per le indicazioni previste in L.648/96.
- 2) Le prescrizioni indotte da specialisti devono necessariamente prevedere la compilazione del MUP dematerializzato SaniARP e riportano esclusivamente il principio attivo prescritto
- 3) La prescrizione e la conseguente erogazione 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 e fermo restando l' indisponibilità del Clexane 4.000UI, i cui fabbisogni di adesione all' Accordo Quadro risultano esauriti.

A tal fine segue riepilogo delle specialità di enoxaparina aggiudicatarie, indicate in ordine progressivo a partire da quella meno costosa (1) fino a quella più costosa (3):

PRINCIPIO ATTIVO	DOSAGGIO	SPECIALITA' MEDICINALE
Enoxaparina	2.000 UI	GHEMAXAN*10SIR 2000UI 0,2ML+S
	4.000 UI	1) INHIXA 2) ENOXAPARINA ROVI
	6.000 UI	1) ENOXAPARINA ROVI 2) INHIXA 3) GHEMAXAN
	8.000 UI	1) ENOXAPARINA ROVI 2) INHIXA 3) GHEMAXAN
	10.000 UI	1) INHIXA 2) ENOXAPARINA ROVI 3) GHEMAXAN

n.b. i fabbisogni di Clexane 4.000 sono esauriti ed il medicinale non è più disponibile in DPC

- 4) In tutti i casi in cui il clinico oppure il MMG/PLS ritengano imprescindibile la fornitura della specialità medicinale diversa da quelle aggiudicatarie in gara, è necessario che la prescrizione riporti l' indicazione di "non sostituibilità" con una chiara ed esaustiva motivazione di tale vincolo.

In nessun caso la non sostituibilità del Clexane® potrà far riferimento alla motivazione di "continuità terapeutica" in quanto, come detto, tale dizione non appare una valida giustificazione per la richiesta del brand.

Il Dirigente
Dott. Ugo Trama

Il Direttore Generale
Avv. Antonio Postiglione