



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E
DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE**
Servizio Politiche del Farmaco

AOO_081/ 5840

7 DIC. 2018

Protocollo in uscita

Trasmissione solo a mezzo email/PEC ai sensi
del d.lgs. 82/2005

Direttori Generali e Sanitari

- delle ASL
- delle A.O.U.
- degli I.R.C.C.S. Pubblici

(e, per il loro tramite, ai

- Direttori dei Servizi Farmaceutici Terr./Osp.
- Direttori Medici dei P.O.
- Direttori dei Distretti Socio Sanitari)

**Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri
BA-BR-FG-LE-TA**

**Segreteria del Comitato Permanente Regionale per la
Medicina Generale**

Federfarma BA-BR-FG-LE-TA-BT

Oggetto: Criticità rilevate sulla prescrizione ed erogazione di farmaci a base di Eparine a basso peso molecolare inserite in Elenco DPC regionale, con particolare riferimento al principio attivo Enoxaparina sodica – Incremento delle azioni di monitoraggio e verifica dell'appropriatezza prescrittiva.

Si fa seguito alla precedente nota prot. n. AOO_005/318 del 25/10/2018 trasmessa alle Direzioni Generali e Sanitarie delle Aziende pubbliche SSR (che ad ogni buon conto si inoltra nuovamente in allegato alla presente, a beneficio di tutti) con la quale, a fronte dell'analisi dei dati riportati nel Rapporto Osmed 2017 pubblicato dall'AIFA sul proprio sito istituzionale in data 18/10/2018 ([http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Puglia-Uso dei farmaci nel 2017.pdf](http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Puglia-Uso%20dei%20farmaci%20nel%202017.pdf)), erano state evidenziato alcune anomalie relative al principio attivo **ENOXAPARINA SODICA**.

Detto medicinale infatti, oltre ad essere annoverato tra i primi trenta principi attivi (p.a.) che incidono maggiormente sulla spesa farmaceutica convenzionata (con un valore di spesa lorda annua pari a circa 16.600.000 nel corso del 2017), risulta aver registrato uno **scostamento pari al + 84,9% della spesa lorda procapite regionale** in paragone a quella media nazionale calcolata dall'AIFA.

Tale anomalia di spesa è probabilmente riconducibile:

- a) alla erronea prescrizione e conseguente erogazione di tale farmaco nel canale della farmaceutica convenzionata in luogo della distribuzione per conto (DPC) per le indicazioni terapeutiche di *"Profilassi della TVP e Continuazione a domicilio della terapia iniziata in ospedale dopo: 1)Intervento Ortopedico maggiore 2) Intervento di Chirurgia generale Maggiore in pazienti ad alto rischio Tromboembolico"*, secondo quanto previsto dalle disposizioni nazionali e regionali in merito;



- b) ad un utilizzo del medicinale al di fuori delle indicazioni e dalla durata della terapia registrate in scheda tecnica (*off-label*) il cui ricorso, secondo le previsioni della normativa nazionale in vigore (l.n. 94/98), dovrebbe avere carattere di eccezionalità e la cui relativa spesa non può essere posta a carico del SSR, ma del cittadino al quale viene prescritto il farmaco, dopo aver ottenuto dallo stesso il consenso informato al trattamento per un uso non autorizzato del farmaco;

Questa Sezione ha approfondito le attività di verifica in merito, mediante un'analisi che ha previsto il *matching* dei dati inerenti le prescrizioni erogate in farmaceutica convenzionata A-SSR ad assistiti in trattamento con enoxaparina sodica (dosaggio di 4.000 U.I.) con i dati inerenti le schede di dimissione ospedaliera per gli stessi assistiti con DRG chirurgico con data di dimissione nell'arco dei 60 giorni antecedenti l'erogazione del farmaco (periodo di osservazione Gen-Dic 2017).

Sulla base di tale analisi, è stato possibile rilevare che, nel 27,4 % dei casi i pazienti ai quali l'erogazione di detto farmaco è stata effettuata nel canale A-SSR sono stati dimessi da uno degli ospedali pubblici o privati accreditati SSR a seguito di un ricovero con DRG chirurgico nei 60 giorni precedenti l'erogazione del farmaco, tale da poter considerare il trattamento farmacologico finalizzato alla profilassi della TVP post chirurgica che, come tale, avrebbe dovuto essere prescritta ed erogata nel canale della DPC regionale.

Sulla base di tale analisi, è stata pertanto effettuata una stima dei maggiori costi sostenuti dalla Regione per il pagamento dei farmaci a base di Enoxaparina sodica, erogata nel canale convenzionale A-SSR in luogo della DPC, quantificabile su base annua pari ad euro 1.300.000 circa.

Ciò posto, si richiamano i medici prescrittori ed i farmacisti operanti presso le farmacie pubbliche e private convenzionate al rispetto delle disposizioni nazionali (Legge 405/2001) e regionali (D.G.R. 978/2017 – Accordo DPC regionale), che regolano le modalità di prescrizione e dispensazione dei farmaci PHT inseriti in Elenco DPC, secondo cui, con particolare riferimento ai farmaci a base di eparine a basso peso molecolare, ivi inclusa l'Enoxaparina Sodica, nei casi di utilizzo per le indicazioni terapeutiche post chirurgiche autorizzate in scheda tecnica, inerenti:

***"Profilassi della TVP e Continuazione a domicilio della terapia iniziata in ospedale dopo:
1) Intervento Ortopedico maggiore 2) Intervento di Chirurgia generale Maggiore in pazienti ad alto rischio Tromboembolico"***

(fatta salva la possibilità di erogazione diretta del primo ciclo di terapia del farmaco dopo dimissione da ricovero/visita specialistica ambulatoriale per il tramite delle farmacie ospedaliere dei soli enti pubblici SSR), è obbligatorio:

- a) **da parte dei medici prescrittori, l'utilizzo della ricetta rossa cartacea, riportando la dicitura "PHT" nel campo note della stessa;**
- b) **da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate, l'erogazione dei farmaci prescritti su ricetta rossa cartacea e riportanti la dicitura "PHT" nel campo note, esclusivamente nel canale DPC, in ossequio alle disposizioni di cui alla D.G.R. n. 978/2017.**

A tal proposito si informa che è in corso l'implementazione di controlli automatizzati sul sistema informativo regionale Edotto relativamente alle ricette farmaceutiche erogate in regime SSN nel canale convenzionale A-SSR, al fine di rilevare eventuali prescrizioni emesse nei confronti di pazienti dimessi nei 60 giorni precedenti a seguito di ricovero per prestazioni chirurgiche, per renderle disponibili ai fini della successiva verifica di appropriatezza da parte degli uffici aziendali e distrettuali delle ASL all'uopo dedicate.



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E
DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE**
Servizio Politiche del Farmaco

Si evidenzia, infine, che l'aumento della spesa farmaceutica che può derivare sia dalla prescrizione medica inappropriata che dall'erronea erogazione, da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate, nel canale della farmaceutica convenzionata in luogo della DPC, delle eparine a basso peso molecolare incluse in Elenco DPC regionale e prescritte ai fini della profilassi della TVP nel post chirurgico, si configura quale danno per l'amministrazione regionale, ed è soggetta all'applicazione delle sanzioni previste dalla normativa in vigore da parte delle Aziende sanitarie territorialmente competenti.

Distinti Saluti.

Il Dirigente del Servizio
(dott. Paolo Stella)

Il Dirigente della Sezione
(ing. Vito Bavaro)