

AOO_197/PROT/22/12/2021/0000572

Protocollo in uscita

Trasmissione solo a mezzo email/PEC
ai sensi del D.LGS. n.82/2005

Direttori Generali delle ASL

(e per il loro tramite a:

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori Medici dei P.O.;*
- *Direttori delle Farmacie Ospedaliere;*
- *Medici delle U.O. e Ambulatori;*
- *MMG/PLS)*

Direttori Generali delle A.O.U. e degli I.R.C.C.S. Pubblici

(e, per il loro tramite a:

- *Direttori delle Farmacie Ospedaliere;*
- *Direttori delle U.O. Oncologia;*
- *Medici delle U.O. e Ambulatori)*

Rappresentanti Legali degli E.E. e degli I.R.C.C.S. Privati accreditati

(e per il loro tramite a:

- *Direttori delle Farmacie Ospedaliere;*
- *Medici delle U.O. e Ambulatori)*

Exprivia S.P.A.

**Rappresentanti regionali delle Cure Primarie
(per il tramite della segreteria regionale del CPR)**

Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri

Consulta degli Ordini dei Farmacisti di Puglia

(e, per il tramite:

Ordini Provinciali dei FARMACISTI DELLA Regione Puglia)

Oggetto: DGR n. 2145 del 16.12.2021 "Misure per il contenimento della spesa farmaceutica. Interventi volti ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci a base del principio attivo Enoxaparina (ATC B01AB05).." Notifica.

Si trasmette in allegato alla presente, con valore di notifica, la DGR in oggetto, in corso di pubblicazione sul BURP. Con il citato provvedimento, la Giunta Regionale, ai fini del contenimento della spesa farmaceutica regionale e dell'incremento dell'appropriatezza prescrittiva su farmaci a base del principio attivo Enoxaparina, ha emanato disposizioni finalizzate a:

- a) incentivare l'utilizzo in terapia, per i fabbisogni degli Acquisti diretti da parte delle Aziende del SSR, del farmaco classificato al primo posto (INIXA) nella graduatoria dei vincitori della gara regionale espletata da Innovapuglia, in luogo delle specialità medicinali Originator

www.regione.puglia.it

Sezione Farmaci, Dispositivi medici e Assistenza Integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403143

Pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



(CLEXANE) attualmente impiegate nella maggior parte dei casi (82% circa) in Puglia, ovvero di altri farmaci a base di Enoxaparina diversi dal primo aggiudicatario della gara regionale.

- b) incentivare l'utilizzo in terapia, per i fabbisogni del canale distributivo della farmaceutica convenzionata, dei farmaci biosimilari a minor costo a base di Enoxaparina disponibili in commercio, in luogo delle specialità medicinali Originator (CLEXANE) attualmente impiegate in circa la metà dei casi (52 % circa) in Puglia.
- c) ricondurre nel canale della distribuzione per conto, in luogo della farmaceutica convenzionata, le prescrizioni di Enoxaparina emesse per le indicazioni terapeutiche incluse nel PHT (Profilassi della TVP e Continuazione a domicilio della terapia iniziata in ospedale dopo a-Intervento Ortopedico maggiore b-Intervento di Chirurgia generale Maggiore in pazienti ad alto rischio Tromboembolico) ed erroneamente erogate nel canale della farmaceutica convenzionata.

Dall'epletamento di tali azioni sono attesi elevati risparmi, in termini di riduzione della spesa farmaceutica, quantificabili pari a circa 1 milione di euro annui.

Con lo stesso atto giuntale inoltre, viene fatto espresso richiamo ad una serie di documenti scientifici pubblicati dall'AIFA sui medicinali biosimilari, riferibili a:

- Secondo Position Paper AIFA sull'uso dei medicinali Biosimilari;
- Comunicato relativo alle prove di efficacia e real-world data sui biosimilari;
- Documento recante "Medicinali Biosimilari: analisi di sicurezza";
- Documento recante "Decalogo sui farmaci Biosimilari";

che confermano:

- a) la pari efficacia e sicurezza clinica dei biosimilari rispetto ai relativi originatori;
- b) l'intercambiabilità (il cosiddetto *switch* terapeutico) con gli originatori di riferimento, sotto controllo medico, a parità di efficacia e sicurezza clinica dimostrate dai dati di letteratura scientifica.
- c) che non ci sono basi scientifiche per ritenere che potrebbero verificarsi reazioni avverse a causa del passaggio da un medicinale originatore al rispettivo biosimilare o viceversa

Infine, allo scopo di monitorare il rispetto di tali disposizioni emanate con il citato provvedimento, è stato dato mandato inoltre ai Direttori Generali delle Aziende del SSR di implementare le azioni di controllo e verifica nei confronti dei medici prescrittori, da effettuarsi per il tramite delle strutture aziendali all'uopo dedicate, ivi compresi i Servizi farmaceutici.

Alla luce di tutto quanto su esposto, si invitano i Direttori Generali e Sanitari degli Enti in indirizzo a dare la massima diffusione del provvedimento in questione agli operatori sanitari interessati ed a vigilare sulla scrupolosa osservanza delle disposizioni emesse da parte dalla Giunta Regionale.

Distinti saluti.

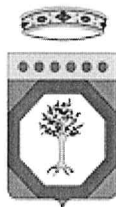
Il Dirigente della Sezione
Paolo Stella

Documento
firmato da:
PAOLO STELLA
22.12.2021
15:20:30 UTC



LOBOSCO
ANNA
20.12.2021
11:11:44
UTC

EMILIANO
MICHELE
21.12.2021
12:47:25
UTC



Provvedimento adottato in aggiunta agli argomenti iscritti all'o.d.g.; ai sensi dell'art.3, ultimo comma, del Regolamento interno.

REGIONE PUGLIA

Deliberazione della Giunta Regionale

N. **2145** del 16/12/2021 del Registro delle Deliberazioni

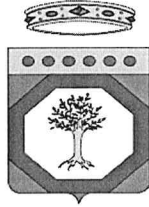
Codice CIFRA: FDA/DEL/2021/00003

OGGETTO: Misure per il contenimento della spesa farmaceutica. Interventi volti ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci a base del principio attivo Enoxaparina (ATC B01AB05)

L'anno 2021 addì 16 del mese di Dicembre, in Bari, nella Sala delle adunanze, si è riunita la Giunta Regionale, previo regolare invito nelle persone dei Signori:

Sono presenti:	Nessuno assente.
Presidente Michele Emiliano	
V.Presidente Raffaele Piemontese	
Assessore Rosa Barone	
Assessore Alessandro Delli Noci	
Assessore Sebastiano G. Leo	
Assessore Anna G. Maraschio	
Assessore Anna Maurodinoia	
Assessore Donato Pentassuglia	
Assessore Giovanni F. Stea	

Assiste alla seduta: il Segretario Generale Dott.ssa Anna Lobosco



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL
BENESSERE ANIMALE**

SEZIONE FARMACI DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Codice CIFRA: FDA/DEL/2021/00003

**OGGETTO: Misure per il contenimento della spesa farmaceutica.
Interventi volti ad incrementare l'appropriatezza
prescrittiva dei farmaci a base del principio attivo
Enoxaparina (ATC B01AB05).**

Il Presidente, sulla base dell'istruttoria espletata dalla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa così come confermata dal Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale, riferisce quanto segue.

Premesso che:

- l'assistenza farmaceutica rientra nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) definiti con il DPCM 29/11/2001, così come successivamente modificato con il DPCM 12/01/2017, in base al quale viene delegato alle Regioni il compito di garantire il rispetto dei criteri di appropriatezza, sicurezza ed economicità, favorendo l'uniformità delle scelte attinenti l'uso dei farmaci a tutela dell'equità del servizio reso ai cittadini;
- tale normativa è volta ad assicurare che le Regioni adottino adeguati interventi sul tema dell'appropriatezza, in grado di prevenire e controllare fenomeni di improprio assorbimento di risorse da parte di un *setting* assistenziale con conseguente riduzione di risorse destinate ad altri ambiti e settori dell'assistenza;
- in tale contesto è obbligo per le Regioni assicurare il rispetto dei tetti di spesa sulla assistenza farmaceutica, come precedentemente stabiliti dalla L. n. 232/2016 e successivamente modificati dalla L. n. 145/2018, relativi alla spesa farmaceutica convenzionata (pari al 7,96% del FSN) e alla spesa farmaceutica per acquisto diretto di medicinali (pari al 6,89% del FSN), per un valore complessivo pari al 14,85% del FSN;
- tali parametri sono stati recentemente aggiornati con la L. 178/2020 (Legge di Stabilità 2021), fermo restando il tetto complessivo del 14,85%; in particolare, l'art. 1, comma 475, della suddetta legge prevede che *"...A decorrere dall'anno 2021, fermo restando il valore complessivo del 14,85 per cento, il limite della spesa farmaceutica convenzionata di cui all'articolo 1, comma 399, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, e' rideterminato nella misura del 7 per cento. Conseguentemente, a partire dal medesimo anno, il tetto di spesa della spesa farmaceutica per acquisti diretti di cui all'articolo 1, comma 398, della citata legge n. 232 del 2016 e' rideterminato nella misura del 7,85 per cento, fermo restando il valore percentuale del tetto per acquisti diretti di gas medicinali di cui all'articolo 1, comma 575, della legge 30 dicembre 2018, n. 145."*;
- in relazione alla spesa farmaceutica per Acquisto diretto di farmaci e gas medicali, con D.G.R. n. 204/2021 la Giunta Regionale ha stabilito e assegnato i tetti di spesa e gli obiettivi di budget per singola Azienda del SSR, per l'anno 2021;
- in relazione alla spesa Farmaceutica Convenzionata, con D.G.R. 203/2021 la Giunta Regionale ha stabilito e assegnato i tetti di spesa per singola Azienda del SSR, per l'anno 2021;
- l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) effettua periodicamente il monitoraggio sulla spesa farmaceutica delle diverse regioni, pubblicando i dati elaborati con le specifiche relative agli scostamenti degli stessi rispetto ai suddetti tetti di spesa, il cui ultimo aggiornamento è riferibile al periodo Gen-Lug 2021;
- sulla base di tali dati, si evidenzia che:
 - a) in relazione alla spesa farmaceutica convenzionata, a fronte della rimodulazione dei tetti di spesa intervenuta ai sensi della citata L. 178/2020 e nonostante la sensibile riduzione di spesa registrata nel quadriennio precedente, la Regione Puglia registra ancora uno sforamento del + 0,39% dal tetto assegnato;
 - b) in relazione alla spesa farmaceutica per acquisto diretto di medicinali e gas medicali, nonostante i miglioramenti registrati a fronte delle numerose azioni di

riqualificazione della spesa adottate nel quadriennio precedente, la Puglia è ancora annoverata tra le regioni che registrano un maggiore sfioramento (+3,4%) di tale tetto di spesa.

Rilevato che:

- nel corso del precedente quadriennio sono stati adottati dalla Regione Puglia numerosi provvedimenti ai fini della riduzione della spesa farmaceutica, prioritariamente indirizzati alle categorie farmacologiche a maggiore impatto economico, rispetto alle quali sono state emanate linee di indirizzo per i medici prescrittori finalizzate ad incentivare l'utilizzo delle scelte terapeutiche caratterizzate da un migliore rapporto costo-efficacia;
- sulla base di tali linee di indirizzo e dei relativi valori di riferimento nazionali sono stati costruiti nel sistema informativo sanitario regionale "Edotto" specifici cruscotti per la rilevazione dei comportamenti prescrittivi con particolare riferimento ai farmaci per i quali sono stati adottati provvedimenti sull'appropriatezza prescrittiva da parte della Giunta Regionale, nonché ai farmaci biosimilari e biotecnologici e a quelli soggetti a note limitative dell'AIFA sulla rimborsabilità in regime SSN;
- nel corso del 2021 inoltre, è stata proseguita l'attività di supporto strategico e tecnico scientifico al Soggetto Aggregatore per il potenziamento delle gare centralizzate di appalto sui medicinali nell'ambito del Tavolo Permanente regionale Gare Farmaci, che ha consentito, a partire dal 2018, un'oggettiva accelerazione nella definizione di tali tipologie di appalti;
- nonostante l'adozione di tali provvedimenti che, in base ai dati AIFA sopra citati non appaiono essere stati appieno recepiti da parte delle Aziende del SSR, risulta necessario continuare ad implementare a livello regionale azioni di riqualificazione della spesa farmaceutica, al fine di ricondurla ai valori di media nazionale pubblicati sui rapporti di monitoraggio elaborati dall'Agenzia Italiana del Farmaco.

Considerato che:

- nell'ambito delle azioni di governo della spesa farmaceutica riveste un ruolo di fondamentale importanza la corretta gestione delle terapie farmacologiche ad alto costo, con particolare riferimento a quelle di natura biotecnologica, per alcune delle quali, essendo scaduta la copertura brevettuale, risultano disponibili in commercio i relativi farmaci biosimilari che, oltre a garantire parità di sicurezza ed efficacia clinica rispetto al farmaco originatore di riferimento, determinano la possibilità di espletare procedure di appalto in concorrenza, ai sensi di quanto definito dall'art.1, comma 407, della L. 232/2016 e, conseguentemente, di effettuare l'acquisto a prezzi maggiormente vantaggiosi per il SSR;
- l'AIFA ha pubblicato sul proprio sito istituzionale il documento recante "**Secondo Position Paper sui farmaci Biosimilari**" che, nel richiamare le definizioni di prodotto farmaceutico intercambiabile e di intercambiabilità di un farmaco, secondo cui:
 - a) *"...è prodotto farmaceutico intercambiabile: "un prodotto che si prevede abbia lo stesso effetto clinico di un prodotto comparatore e possa essere sostituito ad esso nella pratica clinica";*
 - b) *"L'intercambiabilità si riferisce alla pratica medica di sostituire un farmaco con un altro, che si prevede produca il medesimo effetto clinico in un determinato contesto clinico in qualsiasi paziente, su iniziativa o con l'accordo del medico prescrittore";*

chiarisce che *“pur considerando che la scelta di trattamento rimane una decisione clinica affidata al medico prescrittore, a quest'ultimo è anche affidato il compito di contribuire a un utilizzo appropriato delle risorse ai fini della sostenibilità del sistema sanitario e la corretta informazione del paziente sull'uso dei biosimilari. Come dimostrato dal processo regolatorio di autorizzazione, il rapporto rischio-beneficio dei biosimilari è il medesimo di quello degli originatori di riferimento. Per tale motivo, l'AIFA considera i biosimilari come prodotti intercambiabili con i corrispondenti originatori di riferimento. Tale considerazione vale tanto per i pazienti naïve quanto per i pazienti già in cura;*

- l'AIFA, con un comunicato pubblicato in data 12/12/2018 sul proprio sito internet istituzionale recante **“Biosimilari: prove di efficacia e real-world data ne confermano l'intercambiabilità”**, ha reso noto che *“...numerose analisi pubblicate in letteratura hanno messo a confronto gli effetti sui pazienti del passaggio dai farmaci biologici originatori ai loro biosimilari (il cosiddetto “switch”) evidenziando esiti del tutto simili, a parità di indicazione terapeutica...”*;
- sempre l'AIFA, ha recentemente pubblicato sul proprio portale istituzionale il documento scientifico redatto dall'Area Vigilanza post marketing con il supporto di alcuni componenti della Commissione Tecnico Scientifica (CTS), recante **“Medicinali Biosimilari – Analisi di Sicurezza”** che conferma le valutazioni positive in termini di efficacia e di sicurezza nell'utilizzo dei biosimilari, anche a fronte dello switch con l'originatore e viceversa. Tale documento, nelle conclusioni, riporta testualmente che *“...Da quanto emerge dall'analisi quantitativa e qualitativa delle reazioni avverse segnalate e inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza, non si evidenziano specifici problemi di sicurezza nell'uso dei biosimilari.... Oltre a quanto emerso dai dati relativi alle segnalazioni delle reazioni avverse, dalla valutazione dei Rapporti Periodici di Sicurezza non risultano nuove problematiche, comprese quelle legate alla mancanza di efficacia e allo switch tra originatore e biosimilare e viceversa. Quanto descritto è perfettamente in linea con il profilo di sicurezza noto per tale tipologia di medicinali; profilo che è valutato e condiviso a livello europeo tra tutti gli Stati Membri...Complessivamente, dall'analisi di sicurezza condotta per questa classe di medicinali, non risultano differenze significative tra originatori e biosimilari dovute, nello specifico, a mancanza di efficacia o allo switch tra un medicinale ed un altro. Il monitoraggio della sicurezza dei medicinali biosimilari segue le stesse norme che si applicano a tutti i medicinali biologici, che devono essere utilizzati in conformità alle raccomandazioni contenute nell'RCP e nel FI. Anche l'analisi della letteratura internazionale disponibile conferma l'assenza di differenze in termini di efficacia e sicurezza nell'uso di biosimilari e dei rispettivi originatori...”*;
- nell'ulteriore documento pubblicato dall'AIFA sul proprio portale istituzionale, recante **“Decalogo sui farmaci Biosimilari”**, viene espressamente evidenziato che, con riferimento alla pratica dello switch tra un farmaco biologico originatore ed il suo biosimilare, da effettuarsi sotto controllo medico, *“...Non ci sono basi scientifiche per ritenere che potrebbero verificarsi reazioni avverse a causa del passaggio da un medicinale all'altro...”*;
- tra tali categorie terapeutiche rientrano anche le Eparine a basso peso molecolare e, tra queste, i farmaci a base del principio attivo biotecnologico Enoxaparina, la cui spesa relativa ha impatto sia sul tetto della farmaceutica convenzionata che su quello degli acquisti diretti;
- sulla base dei dati rilevati dalla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa tramite il sistema informativo Edotto, la spesa regionale (riferibile sia al canale della farmaceutica convenzionata che a quello degli acquisti diretti) inerente

tale principio attivo per il periodo Gen-Ott 2021 in proiezione annua, ammonta a circa 7,8 milioni di euro;

- i farmaci a base del p.a. Enoxaparina, in relazione alle indicazioni terapeutiche di impiego, nella Regione Puglia vengono dispensati:
 - 1) nei canali degli **Acquisti Diretti** da parte delle Aziende del SSR, ovvero:
 - a) nel canale dei Consumi Interni Ospedalieri (per tutte le indicazioni terapeutiche registrate in scheda tecnica ed in regime di rimborso);
 - b) nel canale della Distribuzione per conto (Indicazioni Terapeutiche incluse nel PHT: Profilassi della TVP e Continuazione a domicilio della terapia iniziata in ospedale dopo a-Intervento Ortopedico maggiore b-Intervento di Chirurgia generale Maggiore in pazienti ad alto rischio Tromboembolico), in base alle previsioni normative nazionali (L.405/2001) e regionali (D.G.R. 610/2021);
 - c) nel canale della Distribuzione Diretta (Indicazioni Terapeutiche inserite negli elenchi AIFA ai sensi della L. 648/96);
 - 2) nel canale della **Farmaceutica Convenzionata** (per le restanti indicazioni terapeutiche registrate in scheda tecnica ed in regime di rimborso, rispetto a quanto riportato nei precedenti punti 1 b) e 1 c));
- ai fini del contenimento della spesa farmaceutica regionale relativa a tale principio attivo risulta fondamentale:
 - 1) per i consumi regionali registrati **nei canali degli Acquisti diretti** da parte delle Aziende del SSR, incentivare prioritariamente l'utilizzo del farmaco a minor costo classificato al primo posto nella graduatoria dei vincitori della procedura di gara espletata dal Soggetto Aggregatore. Nello specifico, si evidenzia che nell'ambito della procedura di appalto (A.S. 5/2021) in Accordo quadro espletata da Innovapuglia per tale principio attivo, la graduatoria dei vincitori/aggiudicatari risulta composta:
 - Primo vincitore classificato: farmaco INIXA (Ditta Techdow Pharma Italy);
 - Secondo vincitore classificato: farmaco CLEXANE (Ditta Sanofi);
 - Terzo vincitore classificato: ENOXAPARINA ROVI (Ditta Rovi Biotech).
 - Aggiudicatario (non vincitore): GHEMAXAN (Ditta Italfarmaco);
 - 1) per i consumi regionali registrati **nel canale della farmaceutica convenzionata**, incentivare l'utilizzo dei farmaci Biosimilari disponibili in commercio in quanto a minor costo rispetto al relativo originatore (CLEXANE).

Rilevato che:

- L'analisi effettuata dalla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa sui dati di spesa e consumo dei farmaci a base di Enoxaparina, rilevati dal sistema informativo Edotto per il periodo Gen-Ott 2021, ha consentito di evidenziare che:
 - 1) nel canale della Farmaceutica convenzionata, si registra ancora un elevato consumo (52% circa) in termini di DDD (Defined Daily Dose) erogate del farmaco originatore (CLEXANE) a maggior costo, in luogo dei farmaci biosimilari a minor costo disponibili in commercio;

- 2) nei canali degli Acquisti Diretti (Distribuzione Diretta, Distribuzione per Conto e Consumi Interni Ospedalieri) si registra ancora un elevato consumo (81% circa) in termini di DDD (Defined Daily Dose) erogate del farmaco originatore (CLEXANE) classificato al secondo posto della graduatoria dei vincitori della gara centralizzata regionale espletata dal Soggetto Aggregatore Innovapuglia, in luogo del farmaco biosimilare classificato al primo posto (INIXA) nella stessa graduatoria con il prezzo più basso;
- la suddetta analisi ha inoltre evidenziato che, in diversi casi, la prescrizione dei farmaci a base di Enoxaparina per le indicazioni terapeutiche incluse nel PHT (Profilassi della TVP e Continuazione a domicilio della terapia iniziata in ospedale dopo a-Intervento Ortopedico maggiore b-Intervento di Chirurgia generale Maggiore in pazienti ad alto rischio Tromboembolico) viene erroneamente effettuata da parte dei medici nel canale della farmaceutica convenzionata in luogo della Distribuzione Per conto, con conseguente aggravio di spesa;
 - l'utilizzo prioritario in terapia, sia nel canale della farmaceutica convenzionata che degli acquisti diretti, dei farmaci biosimilari sopra citati a minor costo a base di Enoxaparina, in aggiunta alla corretta riconduzione nel canale della distribuzione per conto delle prescrizione emesse per le indicazioni incluse nel PHT ed erroneamente erogate nel canale della farmaceutica convenzionata, porterebbe ad **un risparmio annuo stimato pari a circa euro 1.000.000.**

Ritenuto, pertanto, necessario:

- coniugare il contenimento della spesa farmaceutica con un uso appropriato dei farmaci a base di Enoxaparina;
- definire linee di indirizzo sia per i medici specialisti che per i MMG, al fine di incentivare l'utilizzo delle scelte terapeutiche con miglior rapporto di costo-efficacia;
- implementare le azioni di monitoraggio sui consumi dei farmaci a base del principio attivo Enoxaparina, a garanzia dell'appropriatezza prescrittiva.

Garanzie di riservatezza

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione all'Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii., ed ai sensi del vigente Regolamento regionale 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione dei dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del suddetto Regolamento UE.

“COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.Lgs. n. 118/2011 e DELLA L.R. 28/01.”

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia in entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi dell'articolo 4, comma 4, lett. d) della L.R. 7/1997, propone alla Giunta:

1. Di **prendere atto** dell'analisi farmaco-economica effettuata dalla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, su spesa e consumi della Regione Puglia

registrati nel 2021 per farmaci a base di Enoxaparina, dalla quale si evince un potenziale di risparmio, pari a circa euro 1.000.000 annui, in caso di:

- a) utilizzo in terapia per i fabbisogni degli Acquisti diretti da parte delle Aziende del SSR, prioritariamente del farmaco classificato al primo posto (INIXA) nella graduatoria dei vincitori della gara regionale espletata da Innovapuglia, in luogo delle specialità medicinali Originator (CLEXANE) attualmente impiegate nella maggior parte dei casi (82% circa) in Puglia, ovvero di altri farmaci a base di Enoxaparina inseriti nella gara in Accordo quadro regionale espletata dal Soggetto Aggregatore Innovapuglia.
- b) utilizzo in terapia per i fabbisogni del canale distributivo della farmaceutica convenzionata, prioritariamente dei farmaci biosimilari a minor costo a base di Enoxaparina disponibili in commercio, in luogo delle specialità medicinali Originator (CLEXANE) attualmente impiegate in circa la metà dei casi (52 % circa) in Puglia.
- c) corretta riconduzione nel canale della distribuzione per conto, in luogo della farmaceutica convenzionata, delle prescrizioni di Enoxaparina emesse per le indicazioni terapeutiche incluse nel PHT (Profilassi della TVP e Continuazione a domicilio della terapia iniziata in ospedale dopo a-Intervento Ortopedico maggiore b-Intervento di Chirurgia generale Maggiore in pazienti ad alto rischio Tromboembolico) ed erroneamente erogate nel canale della farmaceutica convenzionata.

2. Di **disporre** che:

- a) per gli utilizzi nei canali distributivi degli Acquisti diretti (Distribuzione Diretta, Distribuzione per Conto e Consumi Interni Ospedalieri) da parte delle Aziende del SSR, i medici specialisti prediligano prioritariamente il farmaco a base di Enoxaparina classificato al primo posto (INIXA) nella graduatoria dei vincitori della gara regionale espletata da Innovapuglia, caratterizzato dal minor costo, in luogo degli altri farmaci a base di tale principio attivo inseriti nella stessa gara;
- b) per gli utilizzi nel canale distributivo della Farmaceutica Convenzionata, i medici prescrittori (sia specialisti che MMG) prediligano prioritariamente i farmaci Biosimilari a minor costo a base di Enoxaparina, in luogo del farmaco originatore (CLEXANE) a maggior costo.

3. Di **disporre** l'implementazione delle azioni di monitoraggio e controllo sul rispetto delle disposizioni di cui ai precedenti punti, mediante la verifica dell'appropriatezza prescrittiva sulle prescrizioni mediche inerenti i farmaci a base del principio attivo Enoxaparina, da effettuarsi parte degli enti pubblici del SSR per il tramite delle strutture aziendali all'uopo dedicate, ivi compresi i servizi farmaceutici.

4. Di **disporre** quale obiettivo per l'anno 2022 per i Direttori Generali delle Aziende pubbliche del SSR, il raggiungimento di un grado di utilizzo dei farmaci a minor costo a base di Enoxaparina (a-primo classificato nella graduatoria dei vincitori della gara regionale espletata da Innovapuglia per i consumi nei canali degli Acquisti Diretti; b-farmaci Biosimilari per i consumi nel canale della Farmaceutica Convenzionata) non inferiore al 80% sul consumo totale rilevato per gli stessi nei relativi canali distributivi.

5. Di **dare atto** che tale azione concorre al raggiungimento della riduzione della spesa farmaceutica regionale che rappresenta obiettivo di mandato per i Direttori Generali.

6. Di **dare mandato** alla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa di provvedere agli adempimenti rivenienti dal presente provvedimento, ivi inclusa la notifica alle Aziende del SSR.
7. Di **disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e europea e che il presente schema di provvedimento, predisposto dalla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE "FARMACI, DISPOSITIVI
MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA":

Paolo Stella



Documento
firmato da:
PAOLO STELLA
15.12.2021
09:52:05 UTC

Il Direttore, ai sensi dell'art.18, comma 1, Decreto del Presidente della Giunta regionale 31 luglio 2015, n. 443 e ss.mm.ii., **NON RAVVISA** osservazioni alla presente proposta di DGR.

IL DIRETTORE DI DIPARTIMENTO "PROMOZIONE DELLA
SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE":

Vito Montanaro



Montanaro Vito
16.12.2021 11:03:45
GMT+00:00

IL PRESIDENTE: Michele Emiliano

EMILIANO
MICHELE
16.12.2021
12:16:05
UTC

=====

Spazio per Eventuale parere della Ragioneria

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore
- viste le sottoscrizioni poste in calce alla proposta di deliberazione;
- a voti unanimi espressi nei modi di legge

DELIBERA

8. Di **prendere atto** dell'analisi farmaco-economica effettuata dalla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, su spesa e consumi della Regione Puglia registrati nel 2021 per farmaci a base di Enoxaparina, dalla quale si evince un potenziale di risparmio, pari a circa euro 1.000.000 annui, in caso di:
- a) utilizzo in terapia per i fabbisogni degli Acquisti diretti da parte delle Aziende del SSR, prioritariamente del farmaco classificato al primo posto (INIXA) nella graduatoria dei vincitori della gara regionale espletata da Innovapuglia, in luogo delle specialità medicinali Originator (CLEXANE) attualmente impiegate nella maggior parte dei casi (82% circa) in Puglia, ovvero di altri farmaci a base di Enoxaparina inseriti nella gara in Accordo quadro regionale espletata dal Soggetto Aggregatore Innovapuglia.
 - b) utilizzo in terapia per i fabbisogni del canale distributivo della farmaceutica convenzionata, prioritariamente dei farmaci biosimilari a minor costo a base di Enoxaparina disponibili in commercio, in luogo delle specialità medicinali Originator (CLEXANE) attualmente impiegate in circa la metà dei casi (52 % circa) in Puglia.
 - c) corretta riconduzione nel canale della distribuzione per conto, in luogo della farmaceutica convenzionata, delle prescrizioni di Enoxaparina emesse per le indicazioni terapeutiche incluse nel PHT (Profilassi della TVP e Continuazione a domicilio della terapia iniziata in ospedale dopo a-Intervento Ortopedico maggiore b-Intervento di Chirurgia generale Maggiore in pazienti ad alto rischio Tromboembolico) ed erroneamente erogate nel canale della farmaceutica convenzionata.
9. Di **disporre** che:
- a) per gli utilizzi nei canali distributivi degli Acquisti diretti (Distribuzione Diretta, Distribuzione per Conto e Consumi Interni Ospedalieri) da parte delle Aziende del SSR, i medici specialisti prediligano prioritariamente il farmaco a base di Enoxaparina classificato al primo posto (INIXA) nella graduatoria dei vincitori della gara regionale espletata da Innovapuglia, caratterizzato dal minor costo, in luogo degli altri farmaci a base di tale principio attivo inseriti nella stessa gara;
 - b) per gli utilizzi nel canale distributivo della Farmaceutica Convenzionata, i medici prescrittori (sia specialisti che MMG) prediligano prioritariamente i farmaci Biosimilari a minor costo a base di Enoxaparina, in luogo del farmaco originatore (CLEXANE) a maggior costo.
10. Di **disporre** l'implementazione delle azioni di monitoraggio e controllo sul rispetto delle disposizioni di cui ai precedenti punti, mediante la verifica dell'appropriatezza prescrittiva sulle prescrizioni mediche inerenti i farmaci a base del principio attivo Enoxaparina, da effettuarsi parte degli enti pubblici del SSR per il tramite delle strutture aziendali all'uopo dedicate, ivi compresi i servizi farmaceutici.

11. Di **disporre** quale obiettivo per l'anno 2022 per i Direttori Generali delle Aziende pubbliche del SSR, il raggiungimento di un grado di utilizzo dei farmaci a minor costo a base di Enoxaparina (a-primo classificato nella graduatoria dei vincitori della gara regionale espletata da Innovapuglia per i consumi nei canali degli Acquisti Diretti; b-farmaci Biosimilari per i consumi nel canale della Farmaceutica Convenzionata) non inferiore al 80% sul consumo totale rilevato per gli stessi nei relativi canali distributivi.
12. Di **dare atto** che tale azione concorre al raggiungimento della riduzione della spesa farmaceutica regionale che rappresenta obiettivo di mandato per i Direttori Generali.
13. Di **dare mandato** alla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa di provvedere agli adempimenti rivenienti dal presente provvedimento, ivi inclusa la notifica alle Aziende del SSR.
14. Di **disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

Il Segretario Generale della Giunta	Il Presidente della Giunta