



**via La Farina 263/N**

**98123 Messina tel.090361**

Dipartimento del Farmaco

U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale

Prot. 92166 del 13/06/23

Oggetto: Chiarimenti in merito alla prescrizione e dispensazione delle EBPM (eparine a basso peso molecolare) e misure volte al contenimento della spesa sanitaria

All'Ordine dei Medici della Provincia di Messina

Ai Direttori dei Distretti Sanitari  
della Provincia di Messina

Ai Direttori Sanitari dei PP.OO. ASP- Messina  
Ai Direttori Sanitari delle AA. OO. di Messina

All'Ospedalità privata  
della Provincia di Messina

A Federfarma Messina  
e p.c. al Commissario Straordinario ASP- Messina

Al Direttore Sanitario ASP- Messina

Al Responsabile del Servizio 7 Farmaceutica  
Assessorato della Salute Regione Sicilia  
LORO SEDI

Il monitoraggio sulla dispensazione delle eparine a basso peso molecolare ha evidenziato numerose criticità sia in fase di prescrizione, da parte degli Specialisti e dei MMG, che in fase di spedizione da parte dei Farmacisti convenzionati. Le prescrizioni non appropriate determinano un aumento considerevole della spesa farmaceutica, pertanto occorre, a parità di indicazioni ed efficacia, prediligere trattamenti meno costosi nel rispetto dei formalismi di prescrizione ed erogazione.

Le EBPM vengono erogate attraverso tre canali distributivi: PHT-DPC, Convenzionata e Distribuzione diretta dalle ASP.

Se l'indicazione è in DPC, il medico non dovrà apporre alcuna nota sulla ricetta e le EBPM così prescritte verranno automaticamente erogate in DPC.

Per tutte le altre indicazioni autorizzate, il MMG dovrà inserire nel campo note la dicitura "*farmaco da erogare in convenzionata*", anche se è riportata l'annotazione contraddittoria posta dal sistema TS "*contiene farmaci in DPC nella regione di appartenenza*".

**Si prega di attenzionare quanto segue:**

- In **DPC**, in riferimento alla indicazione 1 riportata di seguito (vedi tabella 1), deve essere sempre prescritta l'enoxaparina **INHIXA** che, essendo vincitrice di gara, costituisce il trattamento da

**prediligere.** Per la prescrizione di tutte le altre eparine, il medico dovrà, obbligatoriamente, allegare alla ricetta la scheda a maggior costo riportata dal decreto 540/2014 (vedi allegato).

- I Farmacisti, **non devono anticipare eparine** a carico del SSN su prescrizione ospedaliera in dimissione.
- I Medici in nessun caso devono dare seguito a prescrizioni di eparine anticipate dai farmacisti specialmente per le indicazioni in DPC. Infatti la prescrizione in Convenzionata, oltre ad essere non appropriata, comporterebbe un aggravio di spesa.
- Fondaparinux e la Tinzaparina sono sempre in PHT-DPC.
- L'AIFA ha stabilito come **nuova indicazione** per l'**INHIXA** in tutti i dosaggi, il *trattamento prolungato della trombosi venosa profonda (TVP), dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive in pazienti con cancro attivo*, da prescrivere e dispensare **esclusivamente in DPC**.

Di seguito vengono riportate le indicazioni autorizzate dal SSN e le modalità di erogazione.

**Indicazione 1:** *profilassi della Trombosi Venosa Profonda (TVP) e continuazione della terapia iniziata in ospedale, sia dopo intervento ortopedico maggiore, che dopo intervento di chirurgia generale maggiore.* Paziente naive (peso medio 70 kg). **Sempre DPC**, (vedi tabella 1).

**Indicazione 2:** *profilassi della TVP in pazienti di pertinenza medica allettati considerati ad alto rischio*, (vedi tabella 1).

**TABELLA 1**

PRINCIPIO ATTIVO	SPECIALITA'	CHIRURGIA GENERALE indic. 1 DPC	CHIRURGIA ORTOPEDICA indic. 1 DPC	DPC COSTO/FIALA	PROFILASSI NON CHIRURGICA indic. 2 convenzionata	FARMACEUTICA CONVENZIONATA COSTO/FIALA
Enoxaparina	Inhixa 2000 UI	X	X	€ 0,80		
	Enox. Rovi 2000 UI	X	X	€ 0,90		
	Ghemaxan 2000 UI	X	X	€ 0,90		
	Clexane 2000 UI	X	X	€ 0,90		
Nadroparina	Seleparina 2850 UI	X	Solo paz. di peso < 50 kg	€ 1,22		
Parnaparina	Fluxum 3200 UI	X				
Tinzaparina	Innohep 3500 UI	X		€ 1,705	Non chirurgici, immobilizzati, nei paz. a rischio moderato	Solo DPC
Nadroparina	Seleparina 3800 UI		X	€ 1,48		
Enoxaparina	Inhixa 4000 UI		X	€ 1,60	X	€ 4,03
	Enox. Rovi 4000 UI		X	€ 1,80	X	€ 4,03
	Ghemaxan 4000 UI		X	€ 1,80	X	€ 4,03
	Rovinadil 4000 UI		X		X	€ 4,03
	Clexane 4000 UI		X	€ 1,80	X	€ 5,45
Parnaparina	Fluxum 4250 UI		X		X	€ 4,13
Tinzaparina	Innohep 4500 UI		X	€ 2,19	X	solo DPC
Nadroparina	Seleparina 5700 UI		X	€ 2,22		
Fondaparinux	Arixtra 1,5 mg	Paz. con clearance creatinina tra 20 e 50 ml/min		€ 1,03		solo DPC

Arixtra 2,5 mg	chirurgia addominale	chirurgia maggiore	€ 1,71	Immobilitizzati di pertinenza medica	solo DPC
----------------	----------------------	--------------------	--------	--------------------------------------	----------

**Indicazione 3: trattamento della TVP.** Paziente naive peso medio 80 kg, (vedi tabella 2).

**TABELLA 2**

Eparina	Specialità	Costo/fiala die	Erogazione
Enoxaparina	Inhixa 8000 UI	€ 5,63	Convenzionata
	Enoxaparina Rovi 8000 UI	€ 5,63	Convenzionata
	Ghemaxan 8000 UI	€ 5,63	Convenzionata
	Clexane 8000 UI	€ 7,61	Convenzionata
Nadroparina	Seleparina 7600 UI	€ 6,48	Convenzionata
Fondaparinux	Arixtra 5 mg	€ 2,54	DPC
Fondaparinux	Arixtra 7,5 mg	€ 3,80	DPC
Fondaparinux	Arixtra 10 mg	€ 3,80	DPC
Tinzaparina	Innohep 14000 UI	€ 6,83	DPC
Parnaparina	Fluxum 6400 UI	€ 5,49	Convenzionata
	Fluxum 3200 UI	€ 3,71	Convenzionata
	Fluxum 4250 UI	€ 4,13	Convenzionata
Nadroparina	Seledie 15200 UI	€ 11,01	Convenzionata

**Indicazione 4: trattamento prolungato della TVP in pazienti adulti con neoplasia attiva,** (vedi tabella 3).

**TABELLA 3**

Eparina	Specialità	Note	Erogazione
Tinzaparina	Innohep da 8000 UI in su	Per un periodo di trattamento raccomandato di 6 mesi	DPC
Enoxaparina	Inhixa tutti i dosaggi	Anche trattamento dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive	DPC

**Indicazione 5: Trattamento della Trombosi Venosa Superficiale, sintomatica, spontanea degli arti inferiori in assenza di trombosi venosa profonda concomitante.**

**TABELLA 4**

Eparina	Specialità	Prescrizione	Erogazione
Fondaparinux	Arixtra 2,5 mg	Ricetta DEM o rossa SSN	Solo DPC

### Utilizzi delle EBPM ai sensi della L. 648/96

La distribuzione ai sensi della L. 648/96 deve avvenire **esclusivamente** da parte dell'ASP di residenza del paziente o direttamente da parte del centro prescrittore.

**Gli Specialisti** devono compilare il modello regionale approvato secondo i criteri di inclusione ed esclusione stabiliti dall'AIFA, acquisire il consenso informato e attivare il registro ai sensi della L. 648/96.

**Il MMG non deve** redigere la ricetta.

Il farmacista non può erogare farmaci prescritti ai sensi della L. 648/96.

Di seguito le indicazioni secondo L. 648/96:

- **Paziente in gravidanza. Il MMG non deve redigere la ricetta**, (vedi tabella 4).

TABELLA 4

Eparina	Specialità	Note	Erogazione
Enoxaparina	Inhixa 4000 UI	Lo Specialista deve acquisire il consenso informato dalla paziente e redigere il PT regionale fino a 41 settimane circa	<b>Legge 648/96</b> Dispensazione del farmaco esclusivamente da parte del centro prescrittore o dell'ASP di residenza
Nadroparina	Seleparina 2850 UI		
	Seleparina 3800 UI		

- **Trattamento del tromboembolismo nella sospensione degli anti-vitamina K (AVK) per manovre chirurgiche e/o invasive (terapia ponte).**

- **Profilassi delle trombosi venose profonde in pazienti oncologici ambulatoriali a rischio (KHORANA 3).**

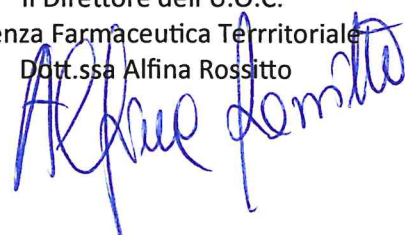
Si prega di dare massima diffusione della presente a tutti gli Operatori Sanitari interessati.

Si invitano infine, i medici ad attenersi sempre alle indicazioni SSN riportate in scheda tecnica in quanto le stesse possono variare da una EBPM all'altra.

Il Farmacista Dirigente  
Referente DPC ASP Messina  
Dott.ssa Licia Alterio



Il Direttore dell'U.O.C.  
Assistenza Farmaceutica Territoriale  
Dott.ssa Alfina Rossitto





D.A. n. 540/2014

REPUBBLICA ITALIANA  
REGIONE SICILIANA



L'ASSESSORE DELLA SALUTE

**Misure volte a promuovere l'utilizzo dei Farmaci Originatori o Biosimilari  
a minor costo di terapia**

- Visto** lo Statuto della Regione Siciliana;
- Visto** la Legge n.833/78;
- Visto** la Legge Regionale 6 Gennaio 1981, n.6 e successive modifiche ed integrazioni;
- Visto** i D.P.R. 9 agosto 1956, n.1111 e 13 maggio 1985, n.256;
- Visto** i DD.LL.vi n.502/92, n.517/93 e n.229/99;
- Visto** le Leggi Regionali n. 30/93, 33/94 e relativi decreti attuativi;
- Visto** la Legge Regionale 7 marzo 1997, n.6 art. 30;
- Visto** la Legge 16 novembre 2001, n.405;
- Visto** la Legge 24 novembre 2003, n.326;
- Visto** la Legge 2 agosto 2004, n.202;
- Visto** la Legge 27 dicembre 2006, n.296;
- Visto** la Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco 25 luglio 2005 recante "Elenco aggiornato dei medicinali rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale, con indicazione del regime di fornitura", pubblicato nella G.U. n. 176 del 30 luglio 2005;
- Visto** la Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco 30 ottobre 2006 recante "Modifiche alla classificazione ai fini della fornitura, della rimborsabilità e regime dei prezzi di alcuni medicinali erogabili a carico del Servizio Sanitario Nazionale" pubblicato nella G.U. n. 265 del 14 novembre 2006;
- Visto** la Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco 4 gennaio 2007 "NOTE AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci e successive modifiche e integrazioni;
- Visto** il D.A. n. 365/13 di "*Costituzione della Commissione Regionale per l'elaborazione, revisione, ed aggiornamento, del Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Siciliana*";
- Considerato** che il buon uso dei farmaci sull'intero territorio regionale non può prescindere dall'appropriatezza delle terapie intra - ospedaliere, per il loro effetto trainante sulle scelte dei farmaci in ambito territoriale da parte del Medico di Medicina Generale, del Pediatra di Libera Scelta e del Medico Specialista;
- Considerato** che l'uso inappropriato dei farmaci si traduce in una perdita di efficacia delle terapie, in un aumento del rischio di eventi avversi e in un incremento ingiustificato della spesa farmaceutica;
- Visto** la Legge n. 135/12 di conversione, con modificazioni, del Decreto Legge n.95, che all'art.15 prevede, tra gli altri, interventi sulla spesa farmaceutica ed in particolare ridetermina nella misura dell'11.35% l'onere a carico del Servizio sanitario Nazionale per l'assistenza farmaceutica territoriale e del 3.5% per la spesa farmaceutica ospedaliera;

- Considerato** che una rilevante quota della spesa farmaceutica ospedaliera è ascrivibile a farmaci biotecnologici;
- Considerato** che a breve molti farmaci biotecnologici, ad alto impatto sulla spesa farmaceutica, perderanno la copertura brevettuale;
- Considerato** che il consumo di farmaci biosimilari nella Regione Sicilia è di molto inferiore rispetto al dato nazionale;
- Visto** il *"position paper sui farmaci biosimilari"* pubblicato sul proprio sito dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) il 28 maggio 2013, in cui l'AIFA: *"chiарisce che i medicinali biologici e biosimilari non possono essere considerati sic et simpliciter alla stregua dei prodotti equivalenti, escludendone quindi la vicendevole sostituibilità terapeutica automatica ... L'AIFA considera, tuttavia, che i biosimilari non solo costituiscono un'opzione terapeutica a disposizione dei curanti, ma sono da preferire, qualora costituiscano un vantaggio economico, in particolare per il trattamento dei soggetti naive (che non abbiano avuto precedenti esposizioni terapeutiche o per i quali le precedenti esposizioni in base al giudizio del clinico siano sufficientemente distanti nel tempo)"*;
- Ritenuto** che il farmaco originatore o biosimilare, con costo terapia più basso, debba essere utilizzato come prima scelta nei confronti del paziente mai trattato per tutte le indicazioni terapeutiche autorizzate, o esposto a nuovo trattamento dopo adeguato wash out, salvo diverso giudizio clinico, mentre in caso di documentata inefficacia terapeutica e/o intolleranza e/o effetti collaterali, va garantito il ricorso ad altro farmaco biosimilare o al farmaco biologico originatore;
- Viste** le decisioni della Commissione Regionale P.T.O.R.S. per quanto attiene i farmaci biosimilari della seduta del 19 marzo 2013, notificate alle Aziende Sanitarie con nota prot. n. 30449 del 29/03/2013, così come modificata con nota prot. n. 43191 del 20/05/2013 e pubblicate sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute;
- Vista** la sentenza del TAR Sicilia n. 603/2014 del 28/02/2014;
- Visto** la determinazione AIFA n.204 del 6 marzo 2013 con la quale sono adottate le *"Linee guida sulla procedura di applicazione dell'articolo 15, comma 11 ter, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95 (Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario), convertito con modificazioni in legge 7 agosto 2012, n. 135"*.
- Visto** il Piano Operativo di Consolidamento e Sviluppo 2013 – 2015, in corso di validazione, che prevede l'adozione di misure volte a promuovere l'utilizzo dei farmaci biosimilari;
- Considerato** che i farmaci biosimilari, secondo i dati inseriti nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza, non presentano un'incidenza maggiore di segnalazioni di sospette reazioni avverse rispetto agli originatori e comunque non esistono evidenze di inefficacia terapeutica dovute al loro utilizzo;
- Ritenuto** di dover introdurre misure volte a promuovere l'appropriatezza prescrittiva e l'allineamento alla media Nazionale del consumo dei farmaci biosimilari, dotati di pari efficacia terapeutica e tollerabilità e di minor costo;

## DECRETA

- Art.1) Il farmaco biologico originatore o biosimilare, a minor costo terapia, deve essere utilizzato come prima scelta nel paziente *"naive"*, cioè mai trattato o esposto a nuovo trattamento dopo adeguato wash out, salvo diverso giudizio clinico; in caso di documentata inefficacia terapeutica e/o intolleranza e/o effetti collaterali, va garantito il ricorso ad altro farmaco biosimilare o al farmaco biologico originatore.





In caso di interruzione o in caso in cui sia opportuno uno switch, alla ripresa della terapia, si dovrà utilizzare il biologico originatore o biosimilare, a minor costo terapia.

Art.2) Qualora il Medico prescrittore non ritenga di poter utilizzare il farmaco biologico originatore o biosimilare a minor costo terapia è tenuto, contestualmente alla prescrizione, a produrre alla Direzione Sanitaria una relazione dalla quale si evincano le motivazioni della scelta, secondo il modello allegato, che costituisce parte integrante del presente Decreto.

Tale motivazione dovrà essere riportata sulla richiesta, per singolo paziente, da trasmettere alla Farmacia Ospedaliera o Territoriale.

In caso di Centro prescrittore privato-accreditato, le relazioni vanno inviate all'ASP territorialmente competente.

Art.3) Deve essere garantito il principio della continuità terapeutica. Pertanto, nei pazienti "non naive" al trattamento, il clinico prescrittore potrà continuare la terapia già iniziata dandone opportuna motivazione in sede di prescrizione.

Art.4) E' fatto obbligo ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie, per il tramite dei Dipartimenti del Farmaco delle AA.SS.PP. e dei Servizi di Farmacia delle Aziende Ospedaliere e dei Policlinici Universitari, di trasmettere le schede di cui all'articolo 2, che riportino motivazioni ritenute non appropriate, entro trenta giorni dalla ricezione, ad un Nucleo Tecnico appositamente identificato, presso il Servizio 7 Farmaceutica dell'Assessorato della Salute.

Eventuali misure sanzionatorie a fronte di prescrizioni che non rispondono alle suddette indicazioni, saranno applicate ai sensi di quanto previsto dall'art. 9, comma 15 della L.r. 12/2007 e potranno comportare la revoca dell'autorizzazione del Centro prescrittore.

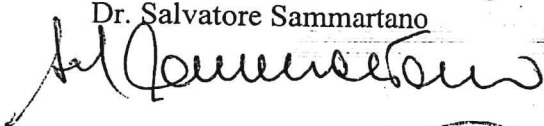
Art.5) Sono revocate le decisioni della Commissione Regionale P.T.O.R.S. della seduta del 19 marzo 2013 per quanto attiene i farmaci biosimilari, notificate alle Aziende Sanitarie con nota prot. n. 30449 del 29/03/2013, così come modificata con nota prot. n. 43191 del 20/05/2013 e pubblicate sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute.

Il presente decreto verrà inviato alla GURS per la pubblicazione per esteso.

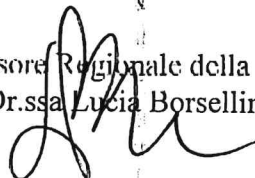
02 APR. 2014

Il Responsabile del Servizio 7 Farmaceutica  
Dr. Antonio Lo Presti

Il Dirigente Generale  
del Dipartimento Pianificazione Strategica  
Dr. Salvatore Sammartano



L'Assessore Regionale della Salute  
Dr.ssa Lucia Borsellino



**SCHEMA DI PRESCRIZIONE FARMACO BIOLOGICO O BIOSIMILARE  
A MAGGIORE COSTO**

Centro prescrittore \_\_\_\_\_

Medico prescrittore (cognome e nome) \_\_\_\_\_

Tel. \_\_\_\_\_

Mail \_\_\_\_\_

Paziente (cognome e nome) \_\_\_\_\_

Luogo e data di nascita \_\_\_\_\_ Sesso M  F

Codice fiscale \_\_\_\_\_ Residente \_\_\_\_\_

Tel. \_\_\_\_\_ Regione \_\_\_\_\_

ASP di residenza \_\_\_\_\_ Provincia \_\_\_\_\_

MMG / PLS \_\_\_\_\_

Diagnosi \_\_\_\_\_

Farmaco biologico originatore o biosimilare a costo maggiore prescritto \_\_\_\_\_

Motivare la prescrizione del farmaco biologico originatore o biosimilare a costo maggiore:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Durata prevista per il trattamento \_\_\_\_\_

Prima prescrizione  Prosecuzione del Trattamento

Reparto  D.H.  Ambulatorio

Data \_\_\_\_\_

Firma e timbro Medico prescrittore

