

EPARINE A BASSO PESO MOLECOLARE (EBPM): ENOXAPARINA BRAND VS BIOSIMILARE

AUTORI

L. Arenare¹, G. di Manno¹, A. Vellucci¹, F. Viscido²

¹ UOC Farmaceutica Territoriale e Integrativa, ASL Latina - ² Dipartimento Tutela delle Fragilità, ASL Latina.

BACKGROUND E OBIETTIVI

Le Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM) e il Fondaparinux (FPX) rappresentano una categoria terapeutica ampiamente utilizzata nella pratica clinica e di grande impatto sulla spesa farmaceutica. A causa di una complessità normativa che ne regola la prescrizione e l'erogazione, sono farmaci frequentemente oggetto di prescrizioni inappropriate. Con l'obiettivo di mettere in campo interventi orientati all'ottimizzazione delle risorse per garantire la sostenibilità del SSN, è stata effettuata l'analisi di spesa e prescrizione del principio attivo Enoxaparina sodica (B01AB05), secondo principio attivo per spesa netta dell'ASL Latina ed attentionato dalla Regione Lazio sia nel Target n. 5.1 della Determina G06036/2023, il quale pone come obiettivo da raggiungere almeno il 95% dell'utilizzo del biosimilare, e sia nella Determina 13949/2021 con la quale è stato definito un documento aggiornato "Appropriatezza prescrittiva delle eparine a basso peso molecolare (EBPM) e Fondaparinux" in cui sono state evidenziate le indicazioni terapeutiche, le dosi, la durata dei trattamenti da scheda tecnica, le modalità distributive nonché le schede regionali per la prescrizione e il monitoraggio delle EBPM nelle varie indicazioni terapeutiche.

MATERIALI E METODI

E' stata effettuata un'analisi di spesa del Flusso SSN (spesa farmaceutica convenzionata) per l'anno 2022 (gennaio-dicembre 2022) e relativo rapporto con il I semestre 2023, come da ultimo aggiornamento della piattaforma regionale Data Warehouse (DWH).

RISULTATI

I dati dell'analisi hanno evidenziato che, sia in termini di percentuale di spesa netta sia di percentuale di DDD, l'utilizzo del farmaco brand nella Asl di Latina ha subito una notevole riduzione pur rimanendo di grande impatto (percentuale che più si discosta dalla media regionale).

| | I SEM 2023 | | | | I SEM 2022/2023 | |
|----------------------|------------------------|------------------|-----------------------|---------------|-----------------|----------------|
| | Spesa Netta | Totale DDD | % Spesa Netta CLEXANE | % DDD CLEXANE | Δ % Spesa Netta | Δ % DDD |
| ASL VITERBO | € 725.946,57 | 404.110 | 14,08% | 11,30% | -6,56% | -5,43% |
| ASL RIETI | € 349.303,43 | 190.992 | 15,95% | 13,22% | -11,10% | -9,01% |
| ASL LATINA | € 748.427,60 | 415.550 | 17,97% | 14,80% | -16,94% | -14,44% |
| ASL FROSINONE | € 768.193,87 | 432.110 | 12,23% | 9,96% | -7,17% | -5,86% |
| ASL ROMA 1 | € 1.900.988,39 | 1.055.434 | 22,10% | 18,53% | -8,74% | -7,23% |
| ASL ROMA 2 | € 2.267.861,24 | 1.270.054 | 17,15% | 13,95% | -10,70% | -8,90% |
| ASL ROMA 3 | € 885.141,95 | 500.632 | 16,37% | 13,47% | -10,14% | -8,21% |
| ASL ROMA 4 | € 552.535,48 | 312.044 | 14,94% | 12,34% | -4,60% | -3,62% |
| ASL ROMA 5 | € 964.014,80 | 544.546 | 10,36% | 8,42% | -6,66% | -5,33% |
| ASL ROMA 6 | € 1.045.202,74 | 594.548 | 9,41% | 7,62% | -8,12% | -6,47% |
| REGIONE LAZIO | € 10.207.616,06 | 5.720.020 | 15,88% | 13,03% | -9,30% | -7,63% |

Tabella 1. Analisi % Spesa Netta e % DDD Enoxaparina sodica (ATC B01AB05) e Clexane tutti i dosaggi.

CONCLUSIONI



La diminuzione dell'utilizzo del farmaco brand, richiamando l'attenzione alla compilazione della Scheda Regionale per Enoxaparina branded a maggior costo da parte degli specialisti con l'obiettivo di ottimizzare le prescrizioni e di riallineare i valori alla media regionale, consentirebbe un'importante diminuzione della spesa in linea con l'obiettivo prefissato dell'ottimizzazione delle risorse per garantire la sostenibilità del SSN.

RIFERIMENTI NORMATIVI:

Determinazione Regione Lazio G13949 del 15/11/2021 - Appropriatezza prescrittiva per le Eparine a Basso Peso Molecolare - EBPM e Fondaparinux modifica della determinazione
Determinazione Regione Lazio G06036 del 05/05/2023 - "Indicatori 2023 Spesa farmaceutica convenzionata e DPC"