A.Li.Sa.
AZIENDA LIGURE SANITARIA DELLA REGIONE LIGURIA
C.F. / P. IVA 02421770997

DELIBERAZIONE N. 54 **DEL** 20/02/2019

OGGETTO: Razionalizzazione delle modalità prescrittive e distributive del medicinale "Tixteller" (p.a. rifaximina 550 mg)

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Su conforme proposta del Responsabile della SS Assistenza Farmaceutica e protesica

RICHIAMATA la L.R. n. 17 del 29/07/2016 di "Istituzione dell'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa.) e indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e sociosanitaria" e ss.mm.ii. ed, in particolare, l'art. 3, comma 2, che attribuisce ad A.Li.Sa. funzioni di programmazione sanitaria e sociosanitaria, coordinamento, indirizzo e *governance* delle Aziende sanitarie e degli altri enti del Servizio Sanitario Regionale;

CONSIDERATO che in base a quanto stabilito dalla citata legge regionale in ordine alle funzioni attribuite ad A.Li.Sa. sono stati adottati i seguenti provvedimenti:

- D.G.R. n. 7 del 13.01.2017 con la quale sono stati approvati i principi e i criteri per l'organizzazione delle Aziende, Istituti ed Enti del SSR e le linee guida per la redazione degli atti di autonomia aziendale;
- D.G.R. n. 228 del 24.03.2017 con la quale sono state attribuite ad A.Li.Sa., in attuazione della previsione di cui alla lettera p), comma 2), art. 3 della L.R. n. 17 del 29.07.2016 e in continuità con i provvedimenti regionali, ulteriori funzioni e compiti in materia di assistenza farmaceutica;

RICHIAMATE:

- la delibera di A.Li.Sa n. 59 del 23.06.2017 ad oggetto: "Approvazione nuovo Accordo per la distribuzione dei farmaci da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome e per conto del SSR e per lo sviluppo della loro integrazione nella fornitura del servizio CUP WEB nelle Aziende socio sanitarie locali 1,2,3,4, 5 con efficacia dal 1 ottobre 2017 – proroga al 30 settembre 2017 dell'Accordo quadro per la DPC e il servizio CUP – WEB sottoscritto il 31 marzo 2017 ";
- la delibera di A.Li.Sa. n. 75 del 21.07.2017 ad oggetto: "Costituzione della Commissione Tecnica prevista dall'art. 8 dell'Accordo per la distribuzione da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome e per conto del SSR e per lo sviluppo della loro integrazione nella fornitura dei servizi CUP – WEB nelle Aziende socio sanitarie locali 1,2,3,4 e 5 approvato con delibera n. 59/2017 ";
- la delibera di A.Li.Sa. n. 3 del 9.01.2018 di approvazione del disciplinare tecnico attuativo dell'accordo per la distribuzione di farmaci da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome e per conto del SSR e per lo sviluppo della loro integrazione nella fornitura del servizio cup-web nelle Aziende socio sanitarie locali 1, 2, 3, 4, 5 approvato con deliberazione n.59/2017;
- la delibera di A.Li.Sa. n. 7 dell'11.01.2019 con la quale sono stati adottati gli indirizzi operativi per le attività sanitarie e socio – sanitarie per l'anno 2019;
- la D.G.R. n. 22 del 18.01.2019 ad oggetto: "Assegnazione obiettivi ai Direttori Generali delle AA.SS.LL. e dell'Ospedale Policlinico San Martino, al Commissario Straordinario di A.Li.Sa., agli enti erogatori pubblici o equiparati del SSR per il 2018, in coerenza con gli indirizzi di cui alla D.G.R. n. 7/2019";
- la Delibera di A.Li.Sa. n. 20 del 23.01.2019 ad oggetto: "Commissione Tecnica di cui all'art. 8 dell'Accordo per la distribuzione dei farmaci da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate in nome e per conto del SSR (Deliberazione del Commissario Straordinario n. 75/2018 Sostituzione componenti designati da A.Li.Sa.)";

VISTA ed espressamente richiamata la determina AIFA 14 settembre 2016, pubblicata sulla G.U. n. 230 dell'1.10.2016, ad oggetto: "Riclassificazione del medicinale per uso umano <<Tixteller >> (p.a. rifaximina 550 mg) ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 (Determina n. 1211/2016)" con la quale è stata autorizzata la rimborsabilità del medicinale, in classe A – PHT, per l'indicazione terapeutica: *"riduzione delle recidive di episodi di encefalopatia epatica conclamata in pazienti di età maggiore o uguale a 18 anni di età";*

EVIDENZIATO che la determina sopra richiamata stabilisce che il medicinale è: " *soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: infettivologo, internista, gastroenterologo (RRL)*";

RILEVATO che la Commissione Tecnica regionale di cui all'art. 8 dell'Accordo per la distribuzione dei farmaci da parte delle farmacie convenzionate in nome e per conto del SSR ha stabilito la collocazione del medicinale nell'allegato A alla delibera di A.Li.Sa. n. 59 del 23.06.2017 – Elenco farmaci PHT in distribuzione in nome e per conto – DPC;

RILEVATO, altresì, che in ragione di quanto stabilito dalla Commissione Tecnica il medicinale " Tixteller " (p.a. rifaximina 550 mg) viene dispensato dalle farmacie convenzionate dietro presentazione di ricetta rossa SSR compilata dallo specialista;

CONSIDERATO che i pazienti affetti da cirrosi, in terapia con il medicinale in questione, devono recarsi ogni due mesi presso il centro specialistico ospedaliero per il rinnovo della prescrizione con evidenti ricadute negative dal punto di vista socio sanitario;

ACQUISITA la nota (prot. A.Li.Sa. n. I - 2722 del 6.02.2019) con la quale gli specialisti della Clinica Gastroenterologica del Policlinico San Martino hanno proposto, al fine di facilitare l'accesso alla terapia, l'adozione di un piano terapeutico regionale (PT), di durata massima semestrale, redatto dallo specialista al fine di consentire al medico di medicina generale di effettuare le successive prescrizioni del medicinale;

CONSIDERATO che la dispensazione dei farmaci deve tenere conto della possibilità di accesso alle terapie da parte degli assistiti, condizione che, in questo particolare periodo a causa delle note difficoltà viarie che si sono venute a creare dopo il crollo del Ponte Morandi, deve essere tenuta in particolare considerazione;

RITENUTO, pertanto, necessario adottare a livello regionale delle modalità di razionalizzazione della prescrizione e della dispensazione del medicinale evitando disagi ed ulteriori aggravi per i pazienti con conseguente miglioramento dell'appropriatezza d'uso e dell'aderenza alla terapia;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo e del Direttore Socio – Sanitario

DELIBERA

Per le motivazioni indicate in premessa e che qui, integralmente, si richiamano:

a) di razionalizzare ed uniformare le modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale "Tixteller" (p.a. rifaximina 550 mg) al fine di agevolare l'accesso alla terapia riducendo i disagi dei pazienti affetti da cirrosi epatica e ottimizzando l'appropriatezza d'uso e l'aderenza alla stessa;

b) di adottare, a tal fine, il piano terapeutico regionale (PT) per la prescrizione del medicinale ""Tixteller" (p.a. rifaximina 550 mg) di cui all'allegato sub 1 al presente provvedimento per formarne parte integrante e sostanziale;

c) di stabilire che:

- il piano terapeutico regionale (PT) della durata massima di sei mesi, ai fini della prescrizione a carico del SSR, deve essere redatto dalle UU.OO. di gastroenterologia, infettivologia e medicina interna;
- che le UU.OO. sopra indicate devono osservare le modalità di compilazione e trasmissione del PT previste dalla normativa vigente e dalle disposizioni regionali in materia al fine di consentire la trascrizione della prescrizione da parte dei medici di medicina generale per la prosecuzione della terapia;

d) di trasmettere il presente provvedimento alle Aziende sanitarie, agli Enti ospedalieri, all'Istituto G. Gaslini e all'Ospedale Policlinico San Martino, alla Centrale Acquisti Regionale (CRA) e ai Direttori di Farmacia delle Aziende sanitarie, degli Enti ospedalieri, dell'Istituto G. Gaslini e dell'Ospedale Policlinico San Martino;

e) di dare atto che l'adozione del presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi per il SSR;

f) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul proprio albo pretorio on – line;

g) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito web alisa farmaceutica;

h) di dare atto che il presente provvedimento è composto da n. 4 pagine e di n. 1 allegato di n. 1 pagina.

IL PROPONENTE

Il Responsabile SS Farmaceutica e Protesica

(Dott.ssa Barbara Rebesco)

Parere favorevole formulato ai sensi del D.Lgs. n. 502/92 e ss.mm.ii.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott.ssa Laura Lassalaz)

IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott. Sergio Vigna)

IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO

(Dott.ssa Enrica Orsi)

Il COMMISSARIO STRAORDINARIO

(Dott. G. Walter Locatelli)

ALLEGATO n 2) alla delibera n 54 del 28/02/2019

Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

PIANO TERAPEUTICO PER LA PRESCRIZIONE DI TIXTELLER (Rifaximina 550 mg)

Azienda Sanitaria/IRCCS. _____

Unità Operativa _____

_____

Nome e Cognome dell'assistito _____ Sesso M ☐ F ☐

Cod. Fiscale _____ Data di nascita _____

Indirizzo _____ Tel _____

ASP di residenza _____ Prov ____ Regione _____

La prescrizione di rifaximina 550 mg è a carico del SSR solo se rispondente alle seguenti condizioni:

☐ riduzione delle racidive di episodi di encefalopatia epatica conclamata in pazienti di età ≥ 18 anni

Dosaggio _____ Posologia _____

Durata prevista della terapia _____

Numero confezioni totali per Piano Terapeutico _____

Annotazioni _____

Prima prescrizione ☐ Prosecuzione del trattamento ☐

Data successivo controllo _____

Data _____ Timbro e firma in originale del Medico prescrittore

Copia valida per N____ confezioni

Il piano terapeutico, della ***durata massima di 6 mesi,*** *ai fini della prescrizione a carico del SSN deve essere redatto dalle* ***UU.OO. di gastroenterologia, infettivologia e medicina interna*** *delle strutture ospedaliere, territoriali .*