

Delibera n° 1257

Estratto del processo verbale della seduta del
6 agosto 2021

oggetto:

LR 2/2013. MODALITÀ DI EROGAZIONE DEI MEDICINALI E DELLE PREPARAZIONI MEDICINALI A BASE DI CANNABINOIDI PER FINALITÀ TERAPEUTICHE: INDIRIZZI APPLICATIVI PER L'EROGAZIONE A CARICO DEL SSR.

Massimiliano FEDRIGA	Presidente	presente
Riccardo RICCARDI	Vice Presidente	presente
Sergio Emidio BINI	Assessore	assente
Sebastiano CALLARI	Assessore	presente
Tiziana GIBELLI	Assessore	presente
Graziano PIZZIMENTI	Assessore	presente
Pierpaolo ROBERTI	Assessore	assente
Alessia ROSOLEN	Assessore	presente
Fabio SCOCCIMARRO	Assessore	presente
Stefano ZANNIER	Assessore	presente
Barbara ZILLI	Assessore	assente

Gianni CORTIULA Segretario generale

In riferimento all'oggetto, la Giunta Regionale ha discusso e deliberato quanto segue:

Visti

- il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 (*Testo Unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza*);
- il decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23 (*Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria*), convertito in legge 8 aprile 1998 n. 94, che, tra l'altro, disciplina all'articolo 5 l'impiego delle preparazioni magistrali;
- il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 (Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativo ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE);

Visto il decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148 (*Disposizioni urgenti in materia finanziaria e per esigenze indifferibili*) convertito con modificazioni dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172, ed in particolare l'articolo 18-quarter, rubricato "Produzione e trasformazione di cannabis per uso medico", il quale:

- al comma 5 dispone che: "Al fine di agevolare l'assunzione di medicinali a base di cannabis da parte dei pazienti, lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze provvede allo sviluppo di nuove preparazioni vegetali a base di cannabis per la successiva distribuzione alle farmacie, che le dispensano dietro ricetta medica non ripetibile";
- al comma 6 stabilisce, tra l'altro, che: "Le preparazioni magistrali a base di cannabis prescritte dal medico per la terapia contro il dolore ai sensi della legge 15 marzo 2010, n. 38, nonché per gli altri impieghi previsti dall'allegato tecnico al decreto del Ministro della salute 9 novembre 2015 (...) sono a carico del Servizio sanitario nazionale, nei limiti del livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato. Il medico può altresì prescrivere le predette preparazioni magistrali per altri impieghi, ai sensi dell'articolo 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94.";

Visti i seguenti provvedimenti del Ministero della salute e, segnatamente:

- il decreto 23 gennaio 2013 (*Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella Tabella II, Sezione B, dei medicinali di origine vegetale a base di Cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture)*);
- il decreto 9 novembre 2015 (*Funzioni di Organismo statale per la cannabis previsto dagli articoli 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972*), che disciplina la produzione nazionale di sostanze e preparazioni vegetali a base di cannabis, il loro uso medico, nonché le modalità di prescrizione, di dispensazione e monitoraggio e che demanda alle Regioni e ed alle Province Autonome l'emanazione delle disposizioni a cui è subordinata la rimborsabilità della dispensazione delle preparazioni magistrali in parola;
- il decreto 23 marzo 2017 (*Modifica dell'allegato A del decreto 18 agosto 1993, recante: «Approvazione della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali»*) che ha inserito la voce cannabis infiorescenze grammi 1 euro 9,00 nella tabella II, sezione B, del D.P.R. n. 309 del 1990;
- il decreto 22 settembre 2017 (*Aggiornamento della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali*);
- il decreto 13 dicembre 2017 (*Rettifica e modifica del decreto 22.09.2017, recante: Aggiornamento della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali*) di approvazione della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali, compresi i medicinali di cui all'art. 3, comma 1, lettera a) del d.lgs. 219/2006;

Rilevato che i decreti ministeriali 22 settembre 2017 e 13 dicembre 2017, innanzi citati, determinano i criteri per stabilire il prezzo di vendita al pubblico delle formule magistrali allestite da parte delle farmacie aperte al pubblico, comprese anche quelle a base di "cannabis infiorescenze", da applicarsi

uniformemente su tutto il territorio nazionale;

Visto il decreto 25 giugno 2018 (*Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella tabella I delle sostanze Butirfentanil, 4-MEC, Etilone, MPA, 5F-APINACA.*), che ha inserito nell'allegato III bis del D.P.R. n. 309/1990 i medicinali a base di cannabis per il trattamento sintomatico di supporto ai trattamenti standard;

Vista la legge regionale 7 febbraio 2013 n. 2 (*Modalità di erogazione dei medicinali e delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche*) così come modificata dalla legge regionale 8 luglio 2016 n. 11, che ha dettato disposizioni sull'impiego, con oneri a carico del Servizio sanitario regionale (in breve SSR), dei farmaci cannabinoidi per finalità terapeutiche, limitatamente ai trattamenti prescritti ai pazienti residenti nella Regione Friuli Venezia Giulia, ed in particolare laddove prevede che:

- le disposizioni si applicano agli Enti del SSR e alle Strutture private accreditate che operano in regime convenzionale con il SSR, limitatamente ai trattamenti prescritti ai pazienti residenti in FVG (art. 3);

- l'inizio del trattamento con farmaci cannabinoidi, con oneri a carico del SSR, può avvenire sia in ambito ospedaliero o assimilabile, sia domiciliare, sulla base di una prescrizione effettuata da parte di centri specialistici individuati dalla Regione, e la prosecuzione della terapia può essere prescritta anche dal medico di medicina generale sulla base di un piano terapeutico redatto dai detti Centri. I medicinali a base di cannabinoidi sono acquistati in modo centralizzato e successivamente allestiti e dispensati dalle farmacie degli Enti del Servizio Sanitario Regionale ovvero, per i pazienti in assistenza domiciliare, anche dalle farmacie aperte al pubblico, sulla base di un successivo accordo da stipularsi a livello regionale. Il rinnovo della prescrizione è subordinato ad una valutazione positiva di efficacia e sicurezza da parte del prescrittore (art. 4);

- per ridurre le spese fisse per unità di prodotto, la Giunta individua l'ente capofila per gli acquisti centralizzati (art. 6);

- la Giunta regionale adotta provvedimenti per assicurare un'omogenea applicazione della norma, definire, sulla base delle evidenze scientifiche, le indicazioni per l'uso dei medicinali a base di cannabinoidi con oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale, monitorare il consumo dei prodotti acquistati o importati ai sensi del succitato decreto ministeriale 9 novembre 2015, sia per l'impiego a carico del SSR che in regime privato, promuovere la massima riduzione dei tempi d'attesa e garantire la qualità dei preparati attraverso forme collaborative tra le farmacie anche al fine di assicurare punti di preparazione di alta competenza (art. 6 ter);

Dato atto che la delibera di Giunta regionale del 7 ottobre 2016, n. 1884 ha definito:

- le indicazioni terapeutiche per le quali, sulla base delle evidenze scientifiche pubblicate, l'erogazione dei farmaci cannabinoidi è posta a carico del Servizio sanitario regionale per i pazienti residenti nella regione Friuli Venezia Giulia;

- le formulazioni poste a carico del SSR (buste/filtri/cartine da assumersi per via orale come decotti o per via inalatoria come vaporizzazioni);

- i Centri e le Strutture autorizzate alla prescrizione a carico del SSR dei medicinali in oggetto, individuandoli nelle Strutture di neurologia del SSR e nei centri delle cure palliative e della terapia del dolore (ovvero le strutture di cure palliative e di terapia antalgica, ospedaliere e distrettuali, appartenenti al SSR) e le equivalenti strutture private accreditate titolari di accordi contrattuali con il SSR che erogano prestazioni in regime SSR;

- le modalità di prescrizione e di redazione del piano terapeutico per consentire la prosecuzione della prescrizione della terapia da parte del Medico di Medicina generale (MMG) o del pediatra di libera scelta (PLS);

- l'Ente capofila per gli acquisti centralizzati, individuandolo in EGAS, ora Azienda regionale di coordinamento per la salute (ARCS);

- le modalità di allestimento e dispensazione da parte delle farmacie ospedaliere e/o aperte al pubblico;

Atteso che:

- le formulazioni a base di cannabis rimborsate dal SSR del FVG, ad uso orale, necessitano dell'allestimento del decotto al domicilio del paziente e che quest'ultimo può essere conservato e consumato entro pochi giorni;
- il cosiddetto olio di cannabis è invece una preparazione pronta all'uso, da assumere a gocce, conservabile più a lungo e come tale di più facile gestione per l'assistito;
- il Ministero della Salute aveva anticipato nel 2018 la produzione di estratti di olio di cannabis standardizzati da parte dello Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze per la successiva fornitura sul territorio nazionale e che, tuttavia, ad oggi non è stata resa nota tale disponibilità;

Ritenuto, pertanto, opportuno, per le ragioni sopra evidenziate, estendere la rimborsabilità delle preparazioni magistrali a base di cannabis per uso medico alle formulazioni in olio;

Rilevato che:

- ai sensi del decreto ministeriale 9 novembre 2015, innanzi citato, per assicurare la qualità dell'olio di cannabis, la titolazione del/i principio/i attivo/i deve essere effettuata per ciascuna preparazione magistrale con metodologie sensibili e specifiche quali la cromatografia liquida o gassosa accoppiate alla spettrometria di massa ovvero il metodo di estrazione deve essere autorizzato ai sensi della normativa vigente;
- con la circolare del 23 settembre 2020 il Ministero della Salute ha precisato tra l'altro che l'attuale quadro normativo esclude la possibilità di allestimento di formule officinali a base di cannabis, compreso l'allestimento di multipli in scala ridotta nonché di forme farmaceutiche diverse da quelle indicate nel citato decreto ministeriale 9 novembre 2015;

Dato atto, sulla base delle indicazioni ministeriali, che la titolazione dell'olio deve essere eseguita per ogni preparazione magistrale presso un laboratorio opportunamente attrezzato e accreditato o certificato nell'ambito di un Sistema di Assicurazione di Qualità, cosicché sia garantita la qualità della titolazione e complessivamente del preparato magistrale;

Visto il comma 22 dell'art. 8 del DDL 141/2021, recante "Assestamento del bilancio per gli anni 2021-2023 ai sensi dell'articolo 6 della legge regionale 10 novembre 2015, n. 26", approvato a maggioranza con modifiche dal Consiglio regionale in data 30/07/2021, che aggiunge al comma 1 dell'articolo 6 ter della LR 2/2013 la seguente lettera:

<<e bis) individuare un laboratorio adeguato, nell'ambito delle strutture del Servizio sanitario regionale, per l'esecuzione della titolazione delle preparazioni magistrali di olio di cannabis erogate con oneri a carico del Servizio sanitario regionale.>>.

Preso atto, quindi, che è necessario individuare un laboratorio munito delle caratteristiche per l'esecuzione della titolazione delle preparazioni magistrali di olio di cannabis erogate con oneri a carico del SSR del FVG, allestite dalle farmacie ospedaliere degli Enti del SSR ovvero dalle farmacie pubbliche e private convenzionate con il SSR;

Dato atto che, all'esito di una ricognizione degli Enti del SSR, è risultato che il Laboratorio di Diagnostica Avanzata Traslazionale dell'IRCCS "Burlo Garofolo" possiede i requisiti necessari all'esecuzione delle attività sopra descritte e che l'Istituto ha manifestato la disponibilità a farsene carico;

Ritenuto pertanto di individuare, ai sensi della lettera e bis) del comma 1 dell'articolo 6 ter della LR 2/2013, il Laboratorio di Diagnostica Avanzata Traslazionale presso l'IRCCS "Burlo Garofolo" quale Struttura per l'esecuzione della titolazione delle preparazioni galeniche magistrali di olio di cannabis erogate con oneri a carico del SSR nel FVG, cui viene riconosciuto un costo massimo ammissibile a finanziamento di 40,00 euro per singola titolazione, fino ad un massimo di 150.000,00 euro annui;

Dato atto che i costi per l'esecuzione della titolazione delle preparazioni magistrali di olio di cannabis possono essere modificati con gli strumenti di programmazione del SSR;

Ritenuto, infine, necessario aggiornare l'Allegato A della deliberazione giunta del 7 ottobre 2016 n. 1884, avente ad oggetto "Indirizzi applicativi per l'utilizzo dei medicinali a base di cannabinoidi a carico del SSR";

Dato atto che il documento che qui si allega sub lettera "A" denominato "Indirizzi applicativi per l'utilizzo delle preparazioni galeniche magistrali a base di Cannabis ad uso medico a carico del SSR", quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, reca gli indirizzi relativi all'erogazione di

preparazioni magistrali a base di cannabis per uso medico posta a carico del SSR e sostituisce l'Allegato A della deliberazione giuntale del 7 ottobre 2016 n. 1884, avente ad oggetto "*Indirizzi applicativi per l'utilizzo dei medicinali a base di cannabinoidi a carico del SSR*";

Preso atto che gli oneri derivanti dalla presente deliberazione trovano copertura nelle risorse a carico del Fondo sanitario regionale destinate ai singoli Enti del SSR per la spesa farmaceutica, a valere sulla missione 13 (Tutela della salute), programma 1 (Servizio sanitario regionale - finanziamento ordinario corrente per la garanzia dei LEA), titolo I (Spese correnti);

tutto ciò premesso, su proposta dell'Assessore alla salute, politiche sociali e disabilità,
la Giunta regionale all'unanimità

Delibera

1. di individuare, ai sensi della lettera e bis) del comma 1 dell'articolo 6 ter della LR 2/2013, il Laboratorio di Diagnostica Avanzata Traslazionale presso l'IRCCS "Burlo Garofolo" quale Struttura per l'esecuzione della titolazione delle preparazioni galeniche magistrali di olio di cannabis erogate con oneri a carico del SSR nel FVG, cui viene riconosciuto un costo massimo ammissibile a finanziamento di 40,00 euro per singola titolazione, fino ad un massimo di 150.000,00 euro annui;

2. di approvare il documento "*Indirizzi applicativi per l'utilizzo delle preparazioni galeniche magistrali a base di Cannabis ad uso medico a carico del SSR*" allegato sub lettera A, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, che sostituisce l'allegato A della delibera di Giunta regionale del 7 ottobre 2016 n. 1884.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO GENERALE