

Delibera n° 1921

Estratto del processo verbale della seduta del
13 dicembre 2024

oggetto:

LR 2/2013. MODALITÀ DI EROGAZIONE DEI MEDICINALI E DELLE PREPARAZIONI MEDICINALI A BASE DI CANNABINOIDI PER FINALITÀ TERAPEUTICHE. PIANO TERAPEUTICO REGIONALE PER LA PRESCRIZIONE DI PREPARAZIONI MAGISTRALI A BASE DI CANNABIS. MODIFICA DGR 1214/2022.

Massimiliano FEDRIGA	Presidente	presente
Mario ANZIL	Vice Presidente	presente
Cristina AMIRANTE	Assessore	presente
Sergio Emidio BINI	Assessore	presente
Sebastiano CALLARI	Assessore	assente
Riccardo RICCARDI	Assessore	presente
Pierpaolo ROBERTI	Assessore	presente
Alessia ROSOLEN	Assessore	presente
Fabio SCOCCIMARRO	Assessore	presente
Stefano ZANNIER	Assessore	presente
Barbara ZILLI	Assessore	presente

Gianni CORTIULA Segretario generale

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

Richiamati:

- 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 16 ottobre 2017, n. 148 (*Disposizioni urgenti in materia finanziaria e per esigenze indifferibili*) convertito con modificazioni dalla legge 4 dicembre 2017 n. 172, e, in particolare, l'articolo 18-quarter, rubricato "Produzione e trasformazione di cannabis per uso medico", che, 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 [...]";
- la legge regionale 7 febbraio 2013 n. 2 (*Modalità di erogazione dei medicinali e delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche*) e s.m.i. che ha dettato disposizioni sull'impiego, con oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale (di seguito SSR), dei farmaci cannabinoidi per finalità terapeutiche, limitatamente ai trattamenti prescritti ai pazienti residenti nella Regione Friuli Venezia Giulia e, in particolare, l'art. 6-ter lett. b), che prevede che la Giunta regionale adotti provvedimenti per fornire indirizzi operativi finalizzati, tra l'altro, a "definire le indicazioni per l'utilizzo dei medicinali a base di cannabinoidi a carico del Servizio sanitario regionale sulla base delle evidenze scientifiche";

Visto il decreto del Ministero della Salute del 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 a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche;

Richiamate:

- la D.G.R. n. 1257 del 6 agosto 2021 (*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*);
- la D.G.R. n. 1214 del 26 agosto 2022 (*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. – modifica dell'allegato A della D.G.R. n. 1257/2021.*);

Dato atto, che la D.G.R. n. 1214 del 26 agosto 2022:

- ha esteso la rimborsabilità delle preparazioni di cannabis ad uso medico alle prescrizioni di preparazioni magistrali a base di sostanza attiva di estratto di cannabis al 15% di THC e alle prescrizioni di preparazioni magistrali a base di sostanza attiva estratto di cannabis al 5% di CBD autorizzate dall'Agenzia Italiana del Farmaco e dal Ministero della Salute;
- ha modificato conseguentemente il Piano terapeutico regionale per la prescrizione di preparazioni magistrali a base di cannabis, allegato n. 2 dell'allegato A al medesimo provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;

Preso atto che successivamente il Ministero della Salute ha rilasciato ulteriori autorizzazioni per la commercializzazione nel nostro Paese di altri prodotti a base di cannabis, con diverso contenuto in

cannabinoidi, da destinarsi all'allestimento di preparazioni magistrali secondo prescrizione medica, soggette al D.P.R. 309/90;

Atteso che tali prodotti sono estratti vegetali liquidi forniti e corredati dal certificato di analisi che ne dichiara il titolo in cannabinoidi e che sono prodotti nel rispetto delle buone pratiche di fabbricazione (Good Manufacturing Practice, GMP);

Considerato che tali estratti vegetali liquidi a base di cannabis:

- sono standardizzati e non è quindi necessaria la titolazione della preparazione magistrale a base di estratto di cannabis allestito in farmacia che, negli altri casi, è svolta a titolo oneroso dal Laboratorio di Diagnostica Avanzata Traslationale presso l'IRCCS "Burlo Garofolo", ai sensi di quanto disposto dalla citata D.G.R. n. 1257/2021;
- consentono la riproducibilità della preparazione magistrale e pertanto l'esatta definizione della quantità da assumere;
- permettono un allestimento più facile e veloce della preparazione magistrale rispetto all'estrazione in olio delle infiorescenze di cannabis, favorendo quindi i tempi e la capillarità dell'assistenza;
- possono contribuire ad assicurare la continuità dell'assistenza ai pazienti in trattamento con cannabis ad uso medico nelle situazioni di scarsa disponibilità sul territorio nazionale di sostanza attiva a base di infiorescenza di cannabis;
- possono migliorare l'assistenza in quanto forniscono al medico prescrittore una scelta più ampia di materie prime;

Dato atto che, sulla base di quanto già previsto dall'allegato A della richiamata DGR n. 1214 del 26 agosto 2022:

- la rimborsabilità delle prescrizioni delle preparazioni magistrali a base di cannabis è soggetta alla compilazione del Piano Terapeutico regionale (PT – allegato 2 alla medesima DGR) redatto dai medici dei centri autorizzati in base alla branca di patologia cui afferiscono (come da tabella riportata nel richiamato allegato A alla DGR n. 1214/2022);
- il PT ha validità semestrale ed è rinnovabile;
- le prescrizioni a carico del SSR, successive alla prima, possono essere redatte dal Medico di Medicina Generale o dal Pediatra di Libera Scelta sulla base di un PT in corso di validità;
- nel PT deve essere indicato, tra l'altro, la sostanza attiva a base di cannabis prescritta;

Ritenuto, pertanto, opportuno, per le ragioni sopra evidenziate, estendere la rimborsabilità delle preparazioni di cannabis ad uso medico alle prescrizioni di preparazioni magistrali a base di estratti vegetali liquidi di cannabis che siano autorizzati alla commercializzazione dal Ministero della Salute per l'allestimento di preparazioni magistrali secondo prescrizione medica, soggette al D.P.R. 309/90;

Ritenuto, conseguentemente, necessario modificare il Piano terapeutico regionale per la prescrizione di preparazioni magistrali a base di cannabis previsto nell'allegato n. 2 dell'Allegato A della D.G.R. n. 1214 del 26 agosto 2022, come risultante dall'allegato alla presente deliberazione di cui costituisce parte integrante e sostanziale;

Precisato di confermare gli indirizzi applicativi per l'utilizzo delle preparazioni galeniche magistrali a base di Cannabis per uso medico a carico del SSR contenuti nell'Allegato A alla D.G.R. n. 1214/2022 non modificati dalla presente deliberazione;

Atteso che i contenuti del piano terapeutico regionale per la prescrizione di preparazioni magistrali a base di cannabis, allegato alla presente deliberazione, sono stati condivisi ed approvati nell'ambito

di un incontro convocato dall'Amministrazione regionale in data 25 novembre 2024, cui hanno partecipato farmacisti delle Aziende sanitarie per la parte tecnica ed un referente di Insiel S.p.A. per la parte informatica, come risulta dalla documentazione agli atti della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità;

Preso atto che i dati dei monitoraggi semestrali relativi alla fornitura della cannabis ad uso medico con oneri a carico del SSR, conferiti dagli Enti del SSR e conservati agli atti della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità, evidenziano una variabilità dei costi tra le diverse formulazioni magistrali che sono, comunque, alternative nella prescrizione e, pertanto, i costi complessivi derivanti dall'estensione disposta con il presente atto si possono stimare sostanzialmente compensativi tra loro, con differenze di impatto trascurabile sul finanziamento di parte corrente degli Enti del SSR;

Preso atto che gli oneri della presente deliberazione fanno carico ai bilanci degli Enti del Servizio sanitario regionale, a valere sulle risorse assegnate per lo svolgimento delle funzioni del Servizio Sanitario Regionale, come da programmazione regionale ai sensi dell'art. 47 della L.R. 12 dicembre 2019, n. 22 (*Riorganizzazione dei livelli essenziali di assistenza, norme in materia di pianificazione e programmazione sanitaria e sociosanitaria* e modifiche alla legge regionale 26/2015 e alla legge regionale 6/2006);

Su proposta dell'Assessore regionale alla salute, politiche sociali e disabilità,

La Giunta regionale, all'unanimità,

DELIBERA

- 1.** Di estendere la rimborsabilità delle preparazioni di cannabis ad uso medico alle prescrizioni di preparazioni magistrali a base di estratti vegetali liquidi di cannabis che siano autorizzati alla commercializzazione dal Ministero della Salute per l'allestimento di preparazioni magistrali secondo prescrizione medica, soggette al D.P.R. 309/90.
- 2.** Di modificare il Piano terapeutico regionale per la prescrizione di preparazioni magistrali a base di cannabis previsto nell'allegato n. 2 dell'Allegato A della D.G.R. n. 1214 del 26 agosto 2022, come risultante dall'allegato alla presente deliberazione di cui costituisce parte integrante e sostanziale.
- 3.** Di confermare gli indirizzi applicativi per l'utilizzo delle preparazioni galeniche magistrali a base di Cannabis per uso medico a carico del SSR contenuti nell'Allegato A alla D.G.R. n. 1214/2022 e non modificati ai sensi del punto 2).

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO GENERALE