

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 750 del 04 giugno 2019

Aggiornamento della disciplina relativa all'erogazione a carico del Servizio Sanitario Regionale di medicinali e preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche in attuazione alle disposizioni introdotte dal decreto legge 16 ottobre 2017, n.148, convertito con modificazioni dalla legge 4 dicembre 2017, n.17. Revisione delle indicazioni di rimborsabilità

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si aggiorna la disciplina regionale sull'uso terapeutico di medicinali e preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi alla luce delle disposizioni del decreto legge 16 ottobre 2017 n.148 "*Disposizioni urgenti in materia finanziaria e per esigenze indifferibili*" convertito con modificazioni in legge n.172 del 4 dicembre 2017.

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

La legge regionale 28 settembre 2012, n. 38 "*Disposizioni relative alla erogazione dei medicinali e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche*" detta disposizioni generali sull'impiego di medicinali e preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi, per finalità terapeutiche, da parte degli operatori e delle Strutture del Servizio Sanitario Regionale (SSR).

La Giunta regionale, tenuto conto del documento tecnico predisposto dal Gruppo Tecnico di lavoro appositamente istituito -giusta decreto del Segretario Regionale per la Sanità n. 40 del 14 maggio 2013-, in applicazione della predetta LR n. 38/2012, approvava, con delibera n. 2526 del 23.12.2014, specifiche Linee di indirizzo per l'utilizzo di medicinali a base di cannabinoidi e relativi preparati galenici, stabilendo l'erogazione di quest'ultimi a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR) per i residenti in Veneto affetti da grave spasticità derivante da lesioni midollari e per i quali le terapie raccomandate non abbiano dimostrato efficacia.

Il decreto del Ministro della Salute 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*", riconoscendo al Ministero della Salute le funzioni di Organismo statale per la cannabis, ha individuato gli impieghi di cannabis ad uso medico, pur riconoscendo che i risultati degli studi sull'efficacia dell'uso medico nelle patologie indicate non sono conclusivi, che le evidenze scientifiche a supporto di tali indicazioni sono di qualità moderata o scarsa e che mancano, inoltre, dati a supporto di un favorevole rapporto rischio/beneficio. Ha altresì precisato che l'uso medico della cannabis non può essere considerato una terapia propriamente detta, bensì un trattamento sintomatico di supporto ai trattamenti standard, quando questi ultimi non hanno prodotto gli effetti desiderati o hanno provocato effetti secondari non tollerabili o necessitano di incrementi posologici che potrebbero determinare la comparsa di effetti collaterali. Veniva altresì definito che "*la rimborsabilità a carico del SSR è subordinata alle indicazioni emanate da parte delle Regioni o Province Autonome*".

La Giunta regionale, in considerazione del predetto decreto ministeriale 9 novembre 2015, ha integrato con delibera n. 1428 del 15.9.2016 gli impieghi a favore dei cittadini residenti nel Veneto di preparazioni magistrali a base di cannabis, individuando come rimborsabili a carico del SSR solo le indicazioni di documentata efficacia e sicurezza. Tale provvedimento dispone inoltre che i preparati a base di cannabis siano dispensati esclusivamente mediante distribuzione diretta da parte dell'Azienda ULSS di residenza del paziente per gli impieghi rimborsabili,.

Successivamente 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, al comma 6 dell'art. 18-*quater* ha stabilito 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 Ministero della salute 9 novembre 2015 (GU n. 279 del 30.11.2015), 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. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94*". Pertanto, le preparazioni magistrali di cannabis, prescritte dal medico per la terapia contro il dolore, nonché per gli altri impieghi previsti dall'allegato tecnico al decreto ministeriale sopra citato, sono a carico del Servizio

sanitario nazionale.

Il medico, in ogni caso, può prescrivere preparazioni magistrali a base di cannabis per ulteriori impieghi ai sensi delle norme generali (art. 5 D.L. 17 febbraio 1998, n. 23, convertito dalla L. 8 aprile 1998, n. 94 Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria) che disciplinano le possibilità di prescrizione di preparazioni magistrali. Tali prescrizioni non prevedono il rimborso a carico del Servizio sanitario nazionale e sono pertanto a totale carico del cittadino.

Si evidenzia che il decreto del MEF 2 novembre 2011 "*De-materializzazione della ricetta medica cartacea, di cui all'articolo 11, comma 16, del decreto-legge n. 78 del 2010 (Progetto Tessera Sanitaria)*", ai sensi dell'art. 3 dello stesso, non si applica alla prescrizione di stupefacenti e sostanze psicotrope. Tale norma viene espressamente richiamata nel DPCM 14 novembre 2015 "*Definizione delle modalità di attuazione del comma 2 dell'articolo 13 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modifiche, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, in materia di prescrizioni farmaceutiche in formato digitale*".

A seguito dell'entrata in vigore della richiamata legge n. 172/2017, il Gruppo Tecnico di Lavoro, sopra citato, rappresentato da medici, farmacologi, farmacisti esperti della materia, esperti di legislazione, Associazione di pazienti, ha provveduto ad effettuare una rivalutazione degli studi più recentemente pubblicati in letteratura scientifica accreditata per un esame complessivo degli usi medici dei preparati a base di cannabis, in termini di efficacia e sicurezza, con il supporto tecnico e metodologico di Azienda Zero-UOC HTA. La letteratura aggiornata è riportata nell'Allegato A (parte A.1); la conclusione a cui è giunta il Gruppo, esaminata la letteratura citata, è che, allo stato dell'arte, non sussistono prove sufficienti atte a dimostrare l'efficacia e la sicurezza in altri impieghi terapeutici oltre a quelli già individuati come rimborsabili nella Regione del Veneto con DGR n.1428/2016.

Si evidenzia che nel frattempo, stante le Convenzioni internazionali vigenti in materia di stupefacenti che ne limitano le quote di fabbricazione, la produzione di cannabis a uso medico è risultata e risulta tutt'oggi non sufficiente a soddisfare i fabbisogni in rapida crescita. Al fine di ovviare, per quanto possibile, alla rappresentata carenza di infiorescenze a base di cannabis e di dare riscontro alle esigenze dei pazienti residenti in Veneto, il Gruppo di lavoro aveva proposto una soluzione tecnica che prevede di indirizzare la produzione verso l'estratto in olio; quest'ultimo, infatti, rispetto ad altri tipi di preparazione consente, a parità di materia prima, di soddisfare un numero maggiore di pazienti.

A riguardo, la Giunta regionale ha quindi approvato con delibera n.1662 del 12.11.2018 un finanziamento a favore dell'Azienda ULSS 2 "Marca Trevigiana" al fine di potenziare ed adeguare il proprio laboratorio galenico da destinare all'allestimento regionale per preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche in forma di estratto oleoso.

Tutto ciò premesso, nonostante gli studi scientifici ad oggi disponibili, come già sopra evidenziato, non permettono di addivenire a valutazioni conclusive di efficacia e sicurezza negli impieghi terapeutici diversi da quelli in precedenza individuati, in considerazione della intervenuta normativa 172/2017 nonché delle richieste dei pazienti, e alla luce della rappresentata carenza, si propone di integrare/modificare l'elenco degli impieghi terapeutici rimborsabili previsti dalla DGR n.1428/2016, che, ai fini di una lettura agevolata, si riportano per esteso:

- a. analgesia nel dolore cronico correlato a spasticità, di grado moderato severo (punteggio scala NRS \geq 5), non adeguatamente controllato con le terapie convenzionali di dimostrata efficacia, in pazienti con sclerosi multipla;
- b. analgesia nel dolore cronico correlato a spasticità, di grado moderato severo (punteggio scala NRS \geq 5), non adeguatamente controllato con le terapie convenzionali di dimostrata efficacia, in pazienti con lesione del midollo spinale;
- c. analgesia nel dolore cronico (con particolare riferimento al dolore neurogeno), di grado moderato severo (punteggio scala NRS \geq 5), non adeguatamente controllato dalle migliori terapie analgesiche farmacologiche a base di oppioidi con o senza adiuvanti e non farmacologiche oppure nei casi in cui le suddette terapie siano scarsamente tollerate;
- d. analgesia nel paziente oncologico sintomatico con dolore cronico, di grado moderato severo (punteggio scala NRS \geq 5), non adeguatamente controllato dalle migliori terapie analgesiche farmacologiche a base di oppioidi con o senza adiuvanti e non farmacologiche oppure nei casi in cui le suddette terapie siano scarsamente tollerate;
- e. effetto anticinetosico ed antiemetico nella nausea e vomito causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV, che non può essere ottenuto con le terapie convenzionali di dimostrata efficacia;
- f. effetto stimolante l'appetito nella cachessia, anoressia, perdita dell'appetito in pazienti oncologici o affetti da AIDS e nell'anoressia nervosa, che non può essere ottenuto con le terapie convenzionali di dimostrata efficacia;
- g. effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali di dimostrata efficacia;
- h. riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette che non può essere ottenuta con le terapie convenzionali di dimostrata efficacia.

In ogni caso, ai fini del rimborso del SSN, tutti gli impieghi di cui all'elenco come sopra aggiornato sono da intendersi ricondotti, così come previsto dal DM 9.11.2015, al trattamento sintomatico di supporto ai trattamenti standard, quando questi

ultimi non hanno prodotto gli effetti desiderati o hanno provocato effetti secondari non tollerabili o necessitano di incrementi posologici che potrebbero determinare la comparsa di effetti collaterali. Resta fermo che la rimborsabilità è condizionata alla compilazione di un Piano Terapeutico regionale, da effettuarsi da parte dei medici specialisti (v. Allegato A, parte A.2) delle Strutture Sanitarie pubbliche e dei Presidi ospedalieri privati-accreditati di cui alla D.G.R. 19.11.2013, n. 2122, fatte salve eventuali future rideterminazioni a riguardo da parte della Giunta Regionale.

Ciò a tutela del paziente; a quest'ultimo infatti è doveroso garantire *in primis* una terapia di dimostrata efficacia e sicurezza, prevedendo quindi solo in seguito un eventuale trattamento di supporto a base di cannabinoidi. Sotto questo profilo pertanto i medici prescrittori sono tenuti ad attenersi alle indicazioni riportate nell'allegato documento.

Si propone pertanto di approvare l'**Allegato A "Impieghi della Cannabis ad uno medico. Documento della Regione del Veneto"** parte integrante del presente provvedimento, che sostituisce integralmente gli allegati A, B, C della succitata DGR n. 1428/2016. A riguardo si sottolinea la necessità acchè i professionisti sanitari, a vario titolo coinvolti, rispettino i compiti di propria competenza.

Con riferimento alla rappresentata carenza, al fine di facilitare l'accesso ai pazienti, si propone inoltre che l'allestimento e la fornitura dei preparati galenici magistrali a base di cannabis per le indicazioni rimborsabili possa essere effettuata oltre che dalle Aziende Sanitarie in distribuzione diretta, anche da parte delle farmacie aperte al pubblico, nel rispetto delle vigenti Norme di Buona Preparazione.

La previsione di detto canale distributivo, nelle more della messa a regime della piattaforma regionale informatizzata (gara aggiudicata con Determinazione dirigenziale di Azienda Zero n. 1 del 15.02.2018), per la gestione delle richieste, autorizzazioni e monitoraggio clinico dei trattamenti prescritti per singolo paziente, con particolare riferimento agli esiti del trattamento e alle eventuali reazioni avverse verificatesi durante la terapia, comporta, ai fini del rispetto delle norme vigenti in materia di tracciabilità del farmaco, l'adozione della ricetta "rossa" SSN con riportato il codice alfanumerico del paziente.

Come già definito dalla DGR 1428/2016, si conferma che la prescrizione delle preparazioni magistrali a base di cannabis a carico SSN -da rinnovarsi volta per volta- compilata in conformità alla legge n. 94/1998 e al decreto del Ministro della Salute 9 novembre 2015- debba coprire al massimo un mese di terapia.

A tale riguardo si ribadisce che non appena disponibile il nuovo supporto informatizzato per la prescrizione, il monitoraggio e la dispensazione di prodotti a base di cannabinoidi, la compilazione della modulistica cartacea prevista all'Allegato A parte A.3 e A.4, dovrà avvenire esclusivamente attraverso tale supporto.

Al fine della verifica del rispetto delle regole di prescrivibilità ed appropriatezza del trattamento con preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi, secondo le disposizioni vigenti, si incaricano i Servizi Farmaceutici delle Aziende ULSS ad una attività di controllo sui Piani Terapeutici.

Nel caso di specialisti autorizzati nelle Aziende Ospedaliere di Padova e Verona, nell'IRCCS-Istituto oncologico Veneto -IOV, e nelle strutture private-accreditate qualificate come Presidi Ospedalieri ai sensi delle vigenti disposizioni regionali, la Farmacia ospedaliera è incaricata di inviare i PT ai Servizi Farmaceutici Territoriali competenti, secondo le modalità già definite con delibera di Giunta regionale n.754/2015-Allegato B.

La Farmacia Ospedaliera è altresì tenuta a verificare il rispetto delle regole di prescrivibilità ed appropriatezza, dando contezza dell'esito al Servizio Farmaceutico Territoriale di residenza del paziente ed interloquendo, qualora ricorra il caso, con il medico prescrittore.

Sarà cura dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle Aziende ULSS, nell'ambito dell'attività ispettiva di cui all'art. 16, L.R n. 78/1980, verificare il rispetto da parte delle farmacie territoriali pubbliche e private convenzionate della normativa riferita alle preparazioni galeniche a base di cannabinoidi e successiva dispensazione.

Da ultimo si evidenzia che in considerazione dell'intervenuta normativa statale in materia di preparazioni magistrali a base di cannabis ad uso medico e del percorso qui delineato, si ritiene superata ogni precedente disposizione regionale in relazione alle specialità medicinali contenenti *cannabis*; l'impiego *off-label* di quest'ultime, segue in ogni caso le relative norme vigenti.

Si propone di incaricare il Direttore Generale Area Sanità e Sociale dell'eventuale aggiornamento dell'Allegato A, qualora dovesse rendersi necessario, anche in considerazione del contributo del Gruppo Tecnico di lavoro e di incaricare il Direttore della Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici dell'esecuzione del presente atto.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTO il Testo Unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27.4.1934, n. 1265 e s.m.i. ;

VISTA la legge regionale 31 maggio 1980, n. 78 "*Norme per il trasferimento alle Unità Sanitarie Locali delle funzioni in materia di igiene e sanità pubblica, di vigilanza sulle farmacie e per l'assistenza farmaceutica*", con particolare riferimento all'art. 16";

VISTO 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*";

VISTA la legge regionale 28 settembre 2012, n. 38 "*Disposizioni relative alla erogazione dei medicinali e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche*";

VISTO l'art. 2, comma 2, della legge regionale 31 dicembre 2012, n. 54;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., attuativo della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 "*Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS*";

VISTA la legge 4 dicembre 2017 n.172 "*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, recante disposizioni urgenti in materia finanziaria e per esigenze indifferibili. Modifica alla disciplina dell'estinzione del reato per condotte riparatorie*", art. 18-quater;

VISTO il decreto del Ministero della Salute 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*" ;

VISTA la delibera di Giunta regionale 23 dicembre 2014, n.2526 "*Erogazione a carico del Servizio Sanitario Regionale di medicinali e preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche a favore di pazienti affetti da grave spasticità da lesioni midollari che non hanno risposto alle terapie raccomandate.*";

VISTA la delibera di Giunta regionale 15 settembre 2016 n.1428 "*Aggiornamento della disciplina relativa all'erogazione a carico del Servizio Sanitario Regionale di medicinali e preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche in attuazione delle disposizioni introdotte dal decreto del Ministro della Salute 9 novembre 2015 recante "Funzioni di Organismo statale per la cannabis previsto dagli articoli 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972". Revisione delle indicazioni di rimborsabilità.*";

delibera

1. di ritenere le premesse parte integrante del presente provvedimento;
2. di approvare l'**Allegato A** "*Impieghi della Cannabis ad uno medico. Documento della Regione del Veneto*" parte integrante del presente provvedimento, che sostituisce integralmente gli allegati A, B, C -DGR n. 1428/2016;
3. di stabilire che, nelle more della messa a regime della piattaforma regionale informatizzata di cui alle premesse, la prescrizione per gli impieghi rimborsabili dovrà essere redatto su ricetta "rossa" SSN secondo le modalità indicate in premessa;
4. di stabilire che l'allestimento e la fornitura dei preparati galenici magistrali a base di cannabis per le indicazioni rimborsabili, possa essere effettuata oltre che dalla farmacia ospedaliera delle Aziende Sanitarie, anche dalle farmacie pubbliche e private convenzionate nel rispetto delle vigenti Norme di Buona Preparazione, in un quantitativo tale da soddisfare un fabbisogno massimo di un mese di terapia;
5. di confermare il compito in capo alle Aziende ULSS di trasmettere con cadenza trimestrale ad Azienda Zero-Regione del Veneto, sia per gli impieghi rimborsabili che per gli impieghi con onere a carico del cittadino, i dati aggregati per età e sesso dei pazienti trattati con preparazioni a base di cannabis in forma anonima, nonché un riepilogo annuale della spesa sostenuta;
6. di confermare il compito in capo ad Azienda Zero di trasmettere i dati aggregati di cui al punto 5 all'Istituto Superiore di Sanità, ai fini di adempiere all'obbligo informativo previsto dal Decreto Ministeriale 9 novembre 2015, nelle more dell'aggiornamento dello stesso;

7. di stabilire che le farmacie pubbliche e private convenzionate dovranno consegnare le ricette dei preparati a base di cannabis rimborsabili mensilmente alla Azienda ULSS territorialmente competente, indicando il relativo l'importo nella Distinta contabile riepilogativa;
8. di incaricare il Direttore Generale Area Sanità e Sociale dell'eventuale aggiornamento dell'Allegato A;
9. di incaricare la Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici dell'esecuzione del presente atto;
10. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
11. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto.