

Deliberazione della Giunta Regionale 15 febbraio 2016, n. 24-2920

Indirizzi procedurali ed organizzativi per l'attuazione della Legge Regionale n. 11 del 15 giugno 2015 - Uso terapeutico della canapa.

A relazione dell'Assessore Saitta:

Con la Legge Regionale n. 11 del 15 giugno 2015, la Regione Piemonte ha approvato l'uso terapeutico della canapa e dei principi attivi cannabinoidi, nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale, nel rispetto della normativa nazionale in materia e, in particolare, del Decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 9 ottobre 1990, recante "Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza", del Decreto Legislativo n. 219 del 24 aprile 2006, "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE", del Decreto Legge n. 23 del 17 febbraio 1998, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria, convertito con modificazioni dalla Legge n. 94 dell'8 aprile 1998 e del Decreto ministeriale 11 febbraio 1997 (modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero).

I principi attivi cannabinoidi sono principi attivi, di sintesi o di origine naturale, classificati in base a quanto previsto dall'articolo 14 del D.P.R. 309/90 e s.m.i.; i medicinali cannabinoidi sono medicinali di origine industriale o galenici, preparati a partire da canapa o principi attivi cannabinoidi e classificati in base a quanto previsto dal citato articolo 14 del D.P.R. 309/90 e s.m.i.

I medicinali di origine vegetale a base di cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinte), con decreto del Ministero della Salute del 23 gennaio 2013, sono stati inseriti nella sezione B della Tabella dei medicinali (ex tabella II) a base di sostanze stupefacenti prescrivibili dal medico.

L'importazione dall'estero di tali farmaci è disciplinata dal Decreto del Ministero della Sanità 11 febbraio 1997.

La prescrizione di preparazioni magistrali è disciplinata dalla Legge n. 94 del 8 aprile 1998 all'art. 5.

Recentemente è stato emanato il Decreto del Ministero della Salute 9 novembre 2015, recante "Funzioni dell'Organismo statale per la Cannabis, previsto dagli articoli 23 e 28 della Convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30.11.2015.

In particolare, nell'Allegato tecnico al medesimo decreto sono contenute, nei punti 2, 3, 4, 5 e 6, le disposizioni relative alla stima della produzione e ai controlli sulla coltivazione, all'appropriatezza prescrittiva, alle condizioni patologiche che possono essere trattate, al sistema di fitosorveglianza e ai costi di produzione dei prodotti.

Il provvedimento citato, sulla base delle evidenze scientifiche fino ad ora prodotte e che dovranno essere aggiornate periodicamente, stabilisce che l'uso medico della cannabis può essere considerato 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.

Al punto 4.1 dell'Allegato tecnico citato sono riportati gli impieghi ad uso medico della cannabis che riguardano:

- a) analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale) resistente alle terapie convenzionali;
- b) analgesia nel dolore cronico (con particolare riferimento al dolore neurogeno) in cui il trattamento con antinfiammatori non steroidei o con farmaci cortisonici o oppioidi si sia rivelato inefficace;
- c) effetto anticinetosico ed antiemetico nella nausea e vomito, causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali;
- d) 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 trattamenti standard;
- e) effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali;
- f) riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di *Gilles de la Tourette* che non può essere ottenuta con trattamenti standard.

Con riferimento alla Legge Regionale citata, si rileva che all'art. 8, rubricato "Norme di attuazione", si prevede che la Giunta regionale, acquisito il parere della commissione consiliare competente, adotti, tra l'altro, provvedimenti finalizzati all'applicazione omogenea sul territorio regionale delle disposizioni contenute nella Legge medesima.

Risulta, pertanto, necessario provvedere ad individuare gli indirizzi procedurali ed organizzativi di seguito riportati:

1) La somministrazione dei medicinali cannabinoidi per finalità terapeutiche, così come l'avvio del trattamento con tali medicinali, può avvenire:

- a) in ambito ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili;
- b) in ambito domiciliare.

2) La prescrizione di tali farmaci, preparazioni galeniche magistrali o medicinali importati, redatta in conformità alla normativa nazionale vigente in materia, è effettuata da medici specialisti operanti in strutture ospedaliere o ad esse assimilabili. La prescrizione può essere effettuata, altresì, dal Medico di Medicina Generale.

3) Il Servizio Sanitario Regionale assume a proprio carico la spesa relativa all'erogazione di detti medicinali per le condizioni patologiche già individuate nel punto 4.1 dell'Allegato tecnico di cui al decreto ministeriale sopra citato, ove tale trattamento sia ritenuto dal medico indispensabile .

4) La fornitura con oneri a carico del SSR dei medicinali in questione avviene direttamente da parte delle farmacie ospedaliere delle Aziende Sanitarie Locali e/o delle Aziende Sanitarie Ospedaliere.

Le farmacie ospedaliere delle Aziende Sanitarie Regionali devono attivare, nel rispetto della vigente normativa nazionale, le procedure relative all'acquisto delle sostanze medicinali e all'allestimento dei preparati magistrali, per il trattamento dei pazienti sia in ambito ospedaliero che in ambito domiciliare, anche nei casi di prescrizione da parte del Medico di Medicina Generale.

Le Aziende Sanitarie Regionali, se sprovviste del servizio di farmacia ospedaliera, al fine di garantire la fornitura dei farmaci cannabinoidi, possono reperirli presso una farmacia ospedaliera di altra Azienda Sanitaria Regionale o presso una farmacia aperta al pubblico.

5) L'erogazione con oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale delle prestazioni di cui alla Legge regionale n. 11 del 15 giugno 2015 è prevista per pazienti residenti o domiciliati in Regione Piemonte.

6) I medici che hanno in trattamento pazienti con i medicinali in questione sono tenuti a redigere, con cadenza semestrale, una relazione, nel rispetto della normativa in materia di *privacy*, dalla quale sia rilevabile, per singolo paziente, l'evoluzione della patologia trattata. Tale relazione dovrà essere inviata al Servizio Farmaceutico Territoriale dell'ASL di residenza del paziente, per ogni valutazione.

Annualmente, le Aziende Sanitarie Regionali produrranno al Settore Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica della Regione Piemonte apposita comunicazione da cui siano rilevabili il numero dei pazienti trattati, distinti per patologia e per tipologia di assistenza, la spesa sostenuta, i consumi, nonché ogni altra considerazione correlata all'espletamento dei trattamenti.

Occorre, infine, rappresentare che in data 27.01.2016, ai sensi dell'art. 8 della legge regionale n. 11 del 2015, la IV Commissione del Consiglio Regionale del Piemonte ha espresso il proprio parere favorevole in ordine al contenuto del presente atto deliberativo.

Tutto ciò premesso, condividendo le argomentazioni del Relatore, con voti unanimi espressi nelle forme di legge

la Giunta regionale;

vista la L.R. n. 11 del 15 giugno 2015;

vista la L.R. n. 10 del 15 maggio 2015;

visto il Decreto legislativo n. 118/2011;

visto il D.P.R. 309/1990 e s.m.i.;

visto il D.M. 23 gennaio 2013;

visto il D.Lgs 219/2006;

visto il D.M. 11 febbraio 1997;

vista la L. 94/1998;

visto il D.M. 9 novembre 2015 e relativo allegato tecnico;

visto il parere favorevole della IV Commissione del Consiglio Regionale;

delibera

- di disporre che la somministrazione dei medicinali cannabinoidi per finalità terapeutiche, così come l'avvio del trattamento con tali medicinali, può avvenire:

a) in ambito ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili;

b) in ambito domiciliare.

- di prevedere che la prescrizione dei medesimi farmaci, preparazioni galeniche magistrali o medicinali importati, redatta in conformità alla normativa nazionale vigente in materia, è effettuata da medici specialisti operanti in strutture ospedaliere o ad esse assimilabili e che la prescrizione può essere effettuata, altresì, dal Medico di Medicina Generale;

- di stabilire che il Servizio Sanitario Regionale assume a proprio carico la spesa relativa all'erogazione di detti medicinali per le condizioni patologiche già individuate al punto 4.1

dell'Allegato tecnico al Decreto del Ministero della Salute 9 novembre 2015, come in premessa esplicitato, ove tale trattamento sia ritenuto dal medico indispensabile;

- di prevedere che la fornitura con onere a carico del SSR dei medicinali in questione avviene direttamente da parte delle farmacie ospedaliere delle Aziende Sanitarie Locali e/o delle Aziende Sanitarie Ospedaliere;
- di stabilire che le farmacie ospedaliere delle Aziende Sanitarie Regionali attivino, nel rispetto delle vigenti normative nazionali, le procedure relative all'acquisto o all'importazione delle sostanze medicinali e all'allestimento dei preparati magistrali, per il trattamento dei pazienti sia in ambito ospedaliero che in ambito domiciliare, anche nei casi di prescrizione da parte del Medico di Medicina Generale;
- di prevedere che le Aziende Sanitarie Regionali, se sprovviste del servizio di farmacia ospedaliera, al fine di garantire la fornitura dei farmaci cannabinoidi, possono reperirli presso una farmacia ospedaliera di altra Azienda Sanitaria Regionale o presso una farmacia aperta al pubblico;
- di disporre che l'erogazione con oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale delle prestazioni di cui alla Legge regionale n. 11 del 15 giugno 2015 è prevista per pazienti residenti o domiciliati in Regione Piemonte;
- di prevedere che i medici che hanno in trattamento pazienti con i medicinali in questione sono tenuti a redigere, con cadenza semestrale, una relazione, nel rispetto della normativa in materia di privacy, dalla quale sia rilevabile, per singolo paziente, l'evoluzione della patologia trattata e che tale relazione debba essere inviata al Servizio Farmaceutico Territoriale dell'ASL di residenza del paziente, per ogni valutazione;
- di stabilire che annualmente le Aziende Sanitarie Regionali producano al Settore Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica della Regione Piemonte apposita comunicazione da cui siano rilevabili il numero dei pazienti trattati, distinti per patologia e per tipologia di assistenza, la spesa sostenuta, i consumi, nonché ogni altra considerazione correlata all'espletamento dei trattamenti.
- il presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi in quanto la somministrazione dei farmaci cannabinoidi di cui alla Legge regionale n. 11 del 15 giugno 2015 rappresenta un'alternativa terapeutica rispetto alla somministrazione di farmaci già dispensati a carico del Servizio Sanitario Nazionale per il trattamento delle patologie di cui all'allegato tecnico in premessa citato. Pertanto, le Aziende sanitarie regionali faranno fronte alle spese di cui al presente provvedimento con le risorse finanziarie già assegnate in sede di riparto annuale.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 22/2010.

(omissis)