



REGIONE TOSCANA
GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 23-12-2013 (punto N 58)

Delibera

N 1162

del 23-12-2013

Proponente

LUIGI MARRONI

DIREZIONE GENERALE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

Pubblicità/Pubblicazione Atto soggetto a pubblicazione integrale (PBURT/BD)

Dirigente Responsabile LOREDANO GIORNI

Estensore LOREDANO GIORNI

Oggetto

Indirizzi procedurali ed organizzativi per l'attuazione della Legge Regionale 8 maggio 2012 n 18, relativamente all'utilizzo di talune tipologie di farmaci nell'ambito del servizio sanitario regionale.

Presenti

ENRICO ROSSI

GIANNI SALVADORI

STELLA TARGETTI

VINCENZO

CECCARELLI

SALVATORE ALLOCCA

CRISTINA SCALETTI

LUIGI MARRONI

ANNA RITA BRAMERINI

GIANFRANCO SIMONCINI

VITTORIO BUGLI

Assenti

ANNA MARSON

ALLEGATI N°1

ALLEGATI

<i>Denominazione</i>	<i>Pubblicazione</i>	<i>Tipo di trasmissione</i>	<i>Riferimento</i>
A	Si	Cartaceo+Digitale	allegato a

STRUTTURE INTERESSATE

<i>Tipo</i>	<i>Denominazione</i>
Direzione Generale	DIREZIONE GENERALE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

LA GIUNTA REGIONALE

Vista la legge regionale 8 maggio 2012, n. 18 “*Disposizioni organizzative relative all’utilizzo di talune tipologie di farmaci nell’ambito del servizio sanitario regionale*” pubblicata sul Bollettino Ufficiale n. 22 del 09.05.2012”, in particolare l’articolo 6 comma 1, il quale dispone che la Giunta regionale emani gli indirizzi procedurali ed organizzativi per l’attuazione della stessa legge;

Visto il documento approvato all’unanimità dalla Commissione Terapeutica Regionale (istituita ai sensi art. 81 L.R 40/2005) nella seduta del 21 dicembre 2012, parte integrante e sostanziale, per la definizione dei campi e delle modalità di impiego dei farmaci cannabinoidi, sulla base della revisione della letteratura scientifica;

Preso atto che il Consiglio Sanitario Regionale nella seduta del 29 gennaio 2013 ha espresso parere favorevole al documento “Impiego terapeutico dei cannabinoidi” prodotto dalla Commissione Terapeutica Regionale;

Vista la determina AIFA n. 387 del 9 aprile 2013, pubblicata sul supplemento ordinario della Gazzetta Ufficiale n. 100 del 30 aprile 2013, con la quale è stata autorizzata l’immissione in commercio la specialità medicinale Sativex;

Vista la comunicazione pubblicata sul sito del Ministero della Salute in data 5 dicembre 2013 avente ad oggetto “ Prescrizioni di preparazioni magistrali contenenti Cannabis o delta 9 –THC” ;

Ritenuto pertanto di provvedere, ai sensi dell’articolo 6 comma 2, della legge Regionale n.18/2012, ad emanare indirizzi procedurali ed organizzativi per l’attuazione della stessa legge con particolare riferimento:

1. ad assicurare l’omogeneità nell’organizzazione delle attività di cui agli articoli 4 e 5 della legge regionale citata;
2. a monitorare il consumo sul territorio regionale sia dei medicinali registrati all’estero, inclusi quelli a base di cannabinoidi, sia delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi;
3. a promuovere la massima riduzione dei tempi di attesa e adeguate modalità informative;

a voti unanimi

DELIBERA

1) di recepire il documento “ Impiego terapeutico dei cannabinoidi” prodotto dalla Commissione Terapeutica Regionale nella seduta del 21 dicembre 2012 e approvato dal Consiglio Sanitario Regionale nella seduta del 29 gennaio 2013 (allegato A), parte integrante e sostanziale del presente atto;

2) di prendere atto che l’impiego della specialità medicinale Sativex deve avvenire secondo quanto stabilito dalla determinazione Aifa n. 387 del 09 aprile 2013, pubblicata sul supplemento ordinario n. 33 alla Gazzetta Ufficiale n. 100 del 30/04/2013 serie generale;

3) di prendere atto dei chiarimenti pubblicati sul sito del Ministero della Salute in data 5 dicembre 2013, aventi ad oggetto “Prescrizioni di preparazioni magistrali contenenti Cannabis o delta 9 – THC” relativi alle preparazioni magistrali contenenti sostanze vegetali a base di cannabis diverse da quelle presenti in medicinali di origine industriale;

4) di stabilire che:

- la prescrizione e l'inizio del trattamento, a carico del servizio sanitario regionale, dei medicinali di cui alla legge regionale n. 18/2012 deve essere eseguita in strutture ospedaliere o ad esse assimilabili del Servizio Sanitario Regionale della Toscana individuate dalle aziende Sanitarie di erogazione;
- nel caso in cui vi sia la necessità di proseguire il trattamento farmacologico la struttura che ha attivato la prescrizione deve provvedere ad attuare una dimissione assistita del paziente e provvedere direttamente alla consegna dei farmaci ritenuti necessari al proseguimento della terapia farmacologica;
- le farmacie ospedaliere delle Aziende Sanitarie della Toscana, devono attivare, nel rispetto della vigente normativa nazionale, tutte le procedure relative all'acquisto, all'importazione e all'eventuale allestimento dei preparati magistrali necessari al trattamento sia in ambito ospedaliero e ad esso assimilabile che in dimissione assistita del paziente e rendere disponibili i farmaci alle strutture che hanno in trattamento pazienti con farmaci cannabinoidi;

L'erogazione da parte delle strutture del Servizio Sanitario Regionale delle prestazioni di cui alla legge regionale n. 18/2012 è limitata ai pazienti residenti o domiciliati nella Regione Toscana.

Il presente atto è pubblicato integralmente sul BURT ai sensi dell'art. 5 comma 1 lettera f della L.R. 23/2007 e sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta Regionale ai sensi dell'art. 18 comma 2 della medesima LR 23/2007

SEGRETERIA DELLA GIUNTA
IL DIRETTORE GENERALE
ANTONIO DAVIDE BARRETTA

Il Dirigente Responsabile
LOREDANO GIORNI

Il Direttore Generale
VALTERE GIOVANNINI