

## Delibera n° 1884

Estratto del processo verbale della seduta del  
**7 ottobre 2016**

**oggetto:**

LR 2/2013 E SUCCESSIVE MODIFICHE ED INTEGRAZIONI. 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.

<b>Debora SERRACCHIANI</b>	Presidente	presente
<b>Sergio BOLZONELLO</b>	Vice Presidente	assente
<b>Loredana PANARITI</b>	Assessore	presente
<b>Paolo PANONTIN</b>	Assessore	presente
<b>Francesco PERONI</b>	Assessore	presente
<b>Mariagrazia SANTORO</b>	Assessore	presente
<b>Cristiano SHAURLI</b>	Assessore	assente
<b>Maria Sandra TELESCA</b>	Assessore	presente
<b>Gianni TORRENTI</b>	Assessore	presente
<b>Sara VITO</b>	Assessore	presente

**Daniele BERTUZZI** Segretario generale

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

**Richiamati:**

- il D.P.R. 9.10.1990 n. 309 di approvazione del "Testo Unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza";
- il Decreto Ministeriale 23 Gennaio 2013 che ha inserito nella sezione B della tabella dei medicinali a base di sostanze stupefacenti prescrivibili dal medico, i medicinali di origine vegetale a base di Cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinte);
- il D.L. 20.03.2014 n. 36 convertito con modificazioni nella Legge 16.05.2014 n. 79 che ha apportato alcune modifiche al sopraccitato Testo Unico degli stupefacenti ed in particolare ha modificato la tabella dei medicinali sezione << B >> che ricomprende i medicinali di origine vegetale a base di cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi gli estratti e le tinte);
- il D.M. 11 febbraio 1997, recante "Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero" che stabilisce le modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero;
- il D.L. 17.02.1998 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 disciplina tra l'altro all'art. 5 l'impiego delle preparazioni magistrali;

**Visto** il Decreto Ministeriale 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", che ha provveduto a disciplinare le modalità per la produzione nazionale di cannabis per uso medico, nonché a specificare le modalità di prescrizione, allestimento, dispensazione e monitoraggio delle relative preparazioni magistrali;

**Rilevato** in particolare, che il citato D.M. 9 novembre 2015 nell'Allegato tecnico al punto 4 definisce le indicazioni per l'utilizzo terapeutico della cannabis demandando alle Regioni o province autonome le disposizioni in merito alla rimborsabilità a carico dell'SSR;

**Richiamata** la legge regionale n.2/2013 "Modalità di erogazione dei medicinali e delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche" così come modificata dalla L.R. 8 luglio 2016 n.11 che ha previsto:

- all'art.4 che:
  1. l'inizio del trattamento con farmaci cannabinoidi a carico del Servizio Sanitario Regionale può avvenire sulla base di una prescrizione effettuata da centri specialistici individuati dalla Regione:
    - a) in ambito ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili sia in regime di ricovero, ordinario o di day hospital che ambulatoriale;
    - b) in ambito domiciliare;
  2. per la prosecuzione del trattamento a livello domiciliare la terapia può essere prescritta dal medico di medicina generale, sulla base di un piano terapeutico redatto dai centri individuati dalla Regione;
  3. i medicinali a base di cannabinoidi sono acquistati in modo centralizzato da un Ente della Regione quale capofila specificatamente individuato e sono allestiti e dispensati dalle farmacie degli enti del SSR;
  4. per i pazienti in assistenza domiciliare la preparazione e la fornitura dei farmaci cannabinoidi potrà essere anche effettuata dalle farmacie aperte al pubblico, secondo modalità da definirsi previo accordo da stipulare a livello regionale;
  5. il rinnovo della prescrizione è in ogni caso subordinato ad una valutazione positiva di efficacia e sicurezza da parte del medico prescrittore;

- all'art.5 la definizione del termine di 90 giorni dall'entrata in vigore della nuova legge per l'adozione del provvedimento di identificazione dell'ente capofila per gli acquisti centralizzati, nonché le relative disposizioni attuative;
- all'art.6 ter che la Giunta Regionale entro 90 giorni dall'entrata in vigore della legge adotta provvedimenti finalizzati a:
  - a) assicurare omogeneità dell'applicazione delle disposizioni contenute nella presente legge sul territorio regionale e in particolare nell'erogazione dei farmaci cannabinoidi in ambito ospedaliero e in ambito domiciliare;
  - b) definire le indicazioni per l'utilizzo dei medicinali a base di cannabinoidi a carico del Servizio sanitario regionale sulla base delle evidenze scientifiche;
  - c) monitorare il consumo sul territorio regionale dei farmaci cannabinoidi importati o acquistati ai sensi del 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" ed erogati sia a carico del Servizio sanitario regionale sia a carico dei pazienti. Il DM 9 novembre 2015 prevede una serie di indicazioni all'uso terapeutico dei medicinali a base di cannabis con livelli diversi di evidenze scientifiche, ma demanda alle Regioni la definizione di quelle rimborsabili a carico del SSR;
  - d) promuovere la massima riduzione dei tempi di attesa;
  - e) prevedere forme collaborative tra le farmacie per garantire la qualità dei preparati e la continuità della terapia ai pazienti, anche al fine di assicurare punti di preparazione di alta competenza;
- all'art.7, la definizione delle disposizioni finanziarie;
- all'art.8, le disposizioni transitorie che stabiliscono che fino all'adozione dei provvedimenti attuativi di cui al citato art.6, l'articolo 4 (trattamento ospedaliero e domiciliare) della Legge regionale n.2/2013 continua a trovare applicazione nel testo previgente alle modifiche apportate dal nuovo provvedimento;
- all'art.6 bis, la possibilità che la Giunta regionale stipuli convenzioni con centri e istituti autorizzati ai sensi della normativa statale alla produzione o alla preparazione di preparazioni dei medicinali cannabinoidi, nonché al fine di ridurre il costo di detti medicinali importati dall'estero, avviare azioni sperimentali o specifici progetti pilota con i soggetti autorizzati a produrre e distribuire detti medicinali.

**Considerata** la necessità di assicurare omogeneità nell'applicazione delle disposizioni contenute nella Legge regionale n. 2/2013, così come modificata dalla legge regionale n. 11/2016, con particolare riferimento all'erogazione dei farmaci cannabinoidi in ambito ospedaliero e in ambito domiciliare ai sensi dell'art. 4 della legge sopra richiamata;

**Ritenuto** quindi di approvare il documento di cui all'Allegato A, parte integrante della presente deliberazione, avente ad oggetto gli indirizzi applicativi per l'utilizzo dei medicinali a base di cannabinoidi a carico del SSR;

**Precisato** che l'erogazione di medicinali e preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi è posta a carico del SSR per le indicazioni e secondo le modalità riportate nell'Allegato di cui sopra, esclusivamente a favore di pazienti residenti in Friuli Venezia Giulia;

**Ritenuto** di incaricare la Direzione Centrale Salute, integrazione socio-sanitaria, politiche sociali e famiglia a fornire le indicazioni agli Enti del SSR, al fine di assicurare il monitoraggio di cui all'art. 6 ter comma 1c della sopra richiamata L.R. n.11/2016;

**Richiamato** l'art. 4 della L.R. n.11/2016 che prevede al comma 4 che per i pazienti in assistenza domiciliare, la preparazione e la fornitura dei farmaci cannabinoidi potrà

essere effettuata anche da parte delle farmacie aperte al pubblico, secondo modalità da definirsi previo accordo da stipularsi a livello regionale;

**Precisato** che per le finalità di cui al punto precedente sono state interpellate le associazioni sindacali delle farmacie aperte al pubblico, sia pubbliche (ASSOFARM) che private (FEDERFARMA FVG);

**Considerata**, sulla base della documentazione agli atti della Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia, la volontà delle parti di rimandare ad un successivo momento la stipula di uno specifico accordo, in attesa di una valutazione più puntuale della casistica dei pazienti interessati al trattamento, da rilevarsi nei primi sei mesi dall'entrata in vigore della presente deliberazione;

**Considerato** altresì, in aggiunta a quanto innanzi rappresentato, che a breve dovrebbe essere disponibile la sostanza attiva prodotta dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare ai sensi del DM 9 novembre 2015 e che ciò richiederà necessariamente la definizione di specifiche modalità di approvvigionamento, erogazione e di rimborso per i relativi preparati magistrali, anche con riferimento all'erogazione da parte delle farmacie aperte al pubblico;

**Ritenuto** comunque, in linea con gli obiettivi generali della legge regionale 2/2013 come modificata dalla legge regionale 11/2016, di facilitare i percorsi di cura e l'accessibilità alle terapie prevedendo che, in fase di prima applicazione, in attesa della definizione dell'accordo regionale di cui sopra, nell'ambito della propria autonomia gestionale le aziende sanitarie possano avvalersi anche delle farmacie aperte al pubblico per l'allestimento e l'erogazione dei medicinali cannabinoidi a carico dell'SSR, secondo quanto previsto dalle disposizioni vigenti, tenendo in considerazione le ricadute sia in termini di efficienza per l'SSR che di accessibilità alle terapie;

**Ritenuto** infine di incaricare la Direzione Centrale Salute integrazione politiche sociali e famiglia di fornire le opportune indicazioni operative agli Enti del SSR, nonché gli eventuali chiarimenti che si rendessero necessari in fase applicativa;

**Dato atto** che gli oneri derivanti dalla presente deliberazione trovano copertura con le risorse a carico del Fondo sanitario regionale destinate ai singoli Enti del SSR per la farmaceutica;

**Tutto ciò premesso**, su proposta dell'Assessore alla salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia;

**la Giunta regionale** all'unanimità

### **Delibera**

1. di approvare il documento "Indirizzi applicativi per l'utilizzo dei medicinali a base di cannabinoidi a carico del SSR" di cui all'Allegato A parte integrante del presente provvedimento;
2. di precisare che le disposizioni di cui all'Allegato A parte integrante della presente deliberazione si applicano solo a favore di pazienti residenti in Friuli Venezia Giulia;
3. di stabilire, per quanto esposto in premessa, che nell'ambito della propria autonomia gestionale, le aziende sanitarie possano avvalersi anche delle farmacie aperte al pubblico per l'allestimento e l'erogazione dei medicinali cannabinoidi a carico dell'SSR, secondo quanto previsto dalle disposizioni vigenti, tenendo in considerazione le ricadute sia in termini di efficienza per l'SSR che di accessibilità alle terapie, in attesa della definizione di un accordo regionale, sulla base della casistica rilevata a sei mesi dall'entrata in vigore della presente deliberazione, nonché della disponibilità della sostanza attiva da parte dell'Istituto Chimico

Farmaceutico Militare ai sensi del DM .11.2015;

4. di incaricare la Direzione Centrale Salute integrazione politiche sociali e famiglia di fornire le opportune indicazioni operative agli Enti del SSR, anche in relazione al monitoraggio di cui all'art. 6 ter comma 1c della sopra richiamata LR n. 11/2016, nonché gli eventuali chiarimenti che si rendessero necessari in fase applicativa.
5. di fissare che gli oneri derivanti dalla presente deliberazione trovano copertura con le risorse a carico del Fondo sanitario regionale destinate ai singoli Enti del SSR per la farmaceutica;

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO GENERALE