



PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Codice CIFRA: ATP/DEL/2016/

OGGETTO: Legge Regionale n.02 del 12 febbraio 2014. Trattamento, prescrizione, preparazione e erogazione di farmacie preparati galenici derivati da Cannabis, per fini terapeutici. Indirizzi attuativi.

Il Presidente con delega alla sanità, sulla base dell'istruttoria espletata dalla Sezione Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione, Servizio Politiche del Farmaco - Emergenza Urgenza, confermata dal Responsabile A.P., dal Dirigente della Sezione, riferisce quanto segue.

Il Consiglio regionale, in considerazione della opportunità offerta dalla "Cannabis Terapia" che rappresenta un nuovo percorso terapeutico per molti tipi di dolore in sostituzione dei farmaci oppioidi o

simili, in data 12 febbraio 2014, ha approvato la Legge Regionale n. 02 "Modalità di erogazione dei farmaci e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche." L'art. 6 della L.R. demanda alla Giunta regionale l'adozione di idoneo provvedimento finalizzato a garantire la omogeneità nell'organizzazione dell'erogazione di detti farmaci su tutto il territorio regionale sia in ambito ospedaliero e sia in ambito domiciliare.

Premesso che:

I cannabinoidi (Delta-9-tetraidrocannabinolo) sono compresi nella tabella dei medicinali, sezione B, del Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, di cui al Decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovarsi volta per volta: ricetta non ripetibile (RNR);

In data 30 novembre 2015, è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 -Serie Generale - il Decreto del Ministero 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". Il Decreto, oltre ad individuare nel Ministero della salute le funzioni di organismo statale per la coltivazione della cannabis definisce le funzioni del medico prescrittore e del farmacista.

Preso atto che:

- a) il DPR 309/90 e s.m.i. disciplina le modalità di prescrizione e di dispensazione per le terapie a base di stupefacenti;
- b) il Decreto legge 20 marzo 2014 n. 36, convertito nella legge n. 79 del 16 maggio 2014 pubblicato sulla G.U. n. 115/2014, ha apportato alcune modifiche al Testo unico sugli stupefacenti, a seguito della Sentenza 32/2014 della Corte Costituzionale di abrogazione della L. 49/2006, limitatamente al regime sanzionatorio;
- c) il DM 11 febbraio 1997 ha disciplinato le modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero;
- d) la legge n. 94/1998 all'art. 5 ha disciplinato le norme sul corretto allestimento delle preparazioni magistrali;
- e) il DM 18/11/2003 ha regolamentato l'allestimento delle preparazioni di medicinali in Farmacia, con la rispondenza ai requisiti di Farmacopea vigente in osservanza delle Norme di Buona Preparazione (NBP);

- f) la DGR n. 308/2010 "Modalità di erogazione dei cannabinoidi a carico del S.S.N. ha disciplinato le modalità di erogazione dei derivati della *cannabis*, sotto forma di specialità medicinali o di preparati galenici magistrali, ed ha individuato gli specialisti in Neurologia, Oncologia e Terapia del dolore preposti alla prescrizione dei derivati della *cannabis* sia come specialità che di preparati galenici magistrali;

Considerato che la *cannabis*, come peraltro asserito nell'allegato tecnico per la produzione nazionale di sostanza e preparazioni di origine vegetale a base di Cannabis al Decreto 9 novembre 2015, non deve essere considerato un farmaco di prima scelta, bensì un trattamento sintomatico di supporto ai trattamenti standard quando questi non hanno prodotto nessun sollievo del dolore (terapie convenzionali, terapia con farmaci cortisonici, antiinfiammatori non steroidei o oppioidi), gli specialisti dovranno aver cura di valutare l'utilizzo di farmaci e preparati galenici a base di cannabinoidi per gli impieghi terapeutici, peraltro già previsti dal precitato Decreto 9 novembre 2015, che riguardano:

1. l'analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale) resistenti alla terapia tradizionale;
2. l'analgesia nel dolore cronico (con particolare riferimento al dolore neurogeno) in cui il trattamento con antiinfiammatori non steroidei o con farmaci cortisonici o oppioidi si sia rilevato inefficace;
3. l'effetto anticinetosico e antiemetico nella nausea e vomito causati da chemioterapia, radioterapia, terapia per Hiv, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali;
4. l'effetto stimolante dell'appetito nella cachessia, anoressia, perdita dell'appetito in pazienti oncologici, affetti da Aids, e nell'anoressia nervosa, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali;
5. L'effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali;
6. la riduzione dei movimenti nella sindrome di Gilles de la Tourette;

Ritenuto opportuno, nelle more del riesame della legge regionale n. 02/2014, in fase sperimentale, di estendere ad altre patologie rispetto all'elenco sopra citato, la possibilità di prescrizione di farmaci e preparati galenici a base di cannabinoidi quali: *parckinsonismi atipici, epilessia farmaco resistenti, autismo, ADHD, disturbi comportamentali in soggetti affetti da demenza*, fatta salva la diretta responsabilità del medico prescrittore;

In ottemperanza a quanto disposto dall'art. 6 della precitata legge regionale n.2/2014, al fine della redazione della Scheda di segnalazione di diagnosi e Piano Terapeutico, di cui all'allegato "A" al presente provvedimento, si ritiene, anche in sintonia con quanto disposto con la DGR n. 308/2010, di individuare a tale funzione i medici specialisti di Strutture Sanitarie Pubbliche, Aziende Ospedaliere Universitarie IRCCS ed E.E. in Neurologia, Oncologia, Medicina Interna, Anestesia, Rianimazione, Terapia Intensiva e del Dolore e di definire le funzioni dei medici e dei farmacisti;

Preso atto che ai sensi della Legge regionale 12 febbraio 2014 n. 02, all'art 2 è previsto che i farmaci cannabinoidi di che trattasi siano prescritti sia dal medico specialista del SSR che dal medico di medicina generale del SSR sulla base del piano terapeutico redatto dal medico specialista del SSR, si enunciano le funzioni dei medici prescrittori:

Funzioni del medico di MMG

Il MMG condiviso il piano terapeutico redatto dallo specialista procede alla prescrizione su apposita ricetta non ripetibile (RNR) con quantitativo relativo a 30 giorni, secondo le modalità di somministrazione di cui all'art. 3 della legge regionale n. 2 del 12 febbraio 2014.

Funzioni del medico specialista

Il medico prescrittore specialista sia per le specialità medicinali e sia per le preparazioni magistrali di sostanze vegetali a base di cannabis, prescritte in base a quanto previsto dalla legge n. 94/98, deve aver cura di redigere la Scheda di segnalazione di diagnosi e Piano Terapeutico di cui all'allegato "A" al presente provvedimento, con validità di sei mesi rinnovabili, da far recapitare al MMG da parte del paziente o suo delegato.

Funzioni del Farmacista pubblico

Le preparazioni galeniche magistrali a base di cannabis che comportino la ripartizione della sostanza attiva in dose e forma di medicamento, devono essere allestite dal farmacista presso le Farmacie Ospedaliere del SSR di competenza, secondo le norme di buona preparazione.

Per quanto attiene alle preparazioni vegetali definite come olio o soluzione oleosa di cannabis, il DM del 9 novembre 2015 per assicurare la qualità del prodotto impone che ogni singola preparazione galenica magistrale sia titolata nel/i principio/i attivo Tetraidrocannabinolo e Cannabinolo (THC e CBD). Tali titolazioni devono essere effettuate per ciascuna preparazione con metodologie sensibile e specifiche quali la cromatografia liquida o gassosa accoppiata alla spettrometria di massa.

Preso atto dei costi elevati di tutta la strumentazione e delle successive analisi da dover effettuare su ogni singola preparazione galenicamagistrale, si è dell'avviso di individuare una o più Farmacie Ospedaliere del SSR dotata di tale strumentazione o, in alternativa, avvalersi dello Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze oppure stipulare apposita convenzione con il Dipartimento di Farmacia - Scienze del Farmaco delle Università Pugliesi, ovvero con il CNR sede di Lecce, individuato per le specifiche competenze. In ultimo, nel caso le varie possibilità siano risultate impraticabili, potrà essere valutata l'opportunità di convenzionarsi con un Farmacia privata, in grado di effettuare la titolazione del/i principio/i attivo/i secondo quanto previsto dal più volte citato Decreto del 09.11.2015 e, comunque, ai sensi della normativa vigente.

Per quanto riguarda le modalità di dispensazioni di specialità o preparati galenici magistrali:

- a) in ambito ospedaliero pubblico o privato accreditato, compresi i Day Hospital e ambulatori, la fornitura di farmaci cannabinoidi deve essere effettuata da parte delle Farmacie Ospedaliere anche nel caso di continuità della cura dopo dimissione del paziente, in sintonia con quanto previsto dall'art. 3 della legge regionale n.02 del 12 febbraio 2014;
- b) in ambito domiciliare, la fornitura del farmaco cannabinoide, disciplinata dal precitato art. 3 L.R. n.02/2014 e le preparazioni galeniche magistrali a base di cannabis che comportino la ripartizione della sostanza attiva in dose e forma di medicamento, deve essere

- effettuata dal Farmacista pubblico, che dovrà aver cura di consegnare la specialità al paziente o suo delegato, con oneri a carico del SSR;
- c) le preparazioni vegetali definite come olio o soluzione oleosa di *cannabis* devono essere fornite secondo i modelli organizzativi delle Aziende Sanitarie;
 - d) ai sensi del combinato disposto del D.L. n. 536/96 e del D.L. n. 23/98 s.m.i. il MMG sotto la sua diretta responsabilità, sulla base del piano terapeutico redatto dallo specialista, può, previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, prescrivere farmaci cannabinoidi per una indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione o di utilizzazione, diversa da quella autorizzata, purchè tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale. In nessun caso, il ricorso del medico prescrittore a detta facoltà può costituire riconoscimento del diritto del paziente alla erogazione dei medicinali a carico del SSR.

Ritenuto, altresì, ai sensi dell'art. 4 della legge regionale n. 02/2014, che il Dipartimento Promozione della Salute del benessere Sociale e dello Sport di concerto con l'Ares Puglia, le Direzioni Generali delle Aziende sanitarie pubbliche promuove aggiornamenti periodici per gli operatori sanitari interessati, ai fini della diffusione della conoscenza degli ambiti e degli effetti della cura con cannabinoidi con il coinvolgimento dei MMG.

"COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.Lgs n. 116/2011 e Della L.R. n. 40 del 29.12.2015" DELLA L.R. 28/01 E S.M.E.I."

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia in entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il provvedimento del quale si propone l'adozione rientra tra quelli di competenza della Giunta regionale ai sensi dell'art.4, comma 4, lett. "a) e d)" della Legge regionale n.7/1997.

Il Presidente relatore con delega alla sanità, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale:

LA GIUNTA

udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente proponente;

viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento dal Funzionario Istruttore, dal Responsabile A.P., dalla Dirigente della Sezione;

a voti unanimi espressi nei termini di legge:

DELIBERA

- di approvare quanto espresso in narrativa, che qui si intende integralmente riportato;
- di disporre che la *cannabis*, come peraltro affermato nell'allegato tecnico per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di base di *Cannabis* al DM del 9 novembre 2015, non deve essere considerato un farmaco di prima scelta, bensì un trattamento sintomatico di supporto ai trattamenti standard quando questi non hanno prodotto sollievo del dolore (terapie convenzionali, terapia con farmaci cortisonici, antiinfiammatori non steroidei).
- di disporre che gli specialisti dovranno aver cura di valutare l'utilizzo di farmaci e preparati galenici a base di cannabinoidi per gli impieghi terapeutici, peraltro già previsti dal precitato Decreto 9 novembre 2015, che riguardano:
 1. l'analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale) resistenti alla terapia tradizionale;
 2. l'analgesia nel dolore cronico (con particolare riferimento al dolore neurogeno) in cui il trattamento con antiinfiammatori non steroidei o con farmaci cortisonici o oppioidi si sia rilevato inefficace;
 3. l'effetto anticinetosico e antiemetico nella nausea e vomito causati da chemioterapia, radioterapia, terapia per Hiv, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali;
 4. l'effetto stimolante dell'appetito nella cachessia, anoressia, perdita dell'appetito in pazienti oncologici, affetti da Aids, e nell'anoressia nervosa, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali;
 5. L'effetto ipotensivonel glaucoma resistente alle terapia

- convenzionali;
6. la riduzione dei movimenti nella sindrome di Gilles de la Tourette;
- di disporre, nelle more del riesame della legge regionale n. 02/2014, in fase sperimentale, di estendere ad altre patologie rispetto all'elenco sopra citato, la possibilità di prescrizione di farmaci e preparati galenici a base di cannabinoidi quali: *parckinsonismi atipici, epilessia farmaco resistenti, autismo, ADHD, disturbi comportamentali in soggetti affetti da demenza*, fatta salva la diretta responsabilità del medico prescrittore;
 - di disporre che la prescrizione sulla Scheda di segnalazione di diagnosi e Piano Terapeutico, di cui all'allegato "A" al presente provvedimento, parte integrante e sostanziale, anche in sintonia con quanto già disposto al riguardo con la DGR n. 308/2010, deve essere effettuata da parte di medici specialisti di Strutture Sanitarie Pubbliche, IRCCS ed E.E. in Neurologia, Oncologia, Medicina Interna, Anestesia, Rianimazione, Terapia Intensiva e del Dolore;
 - di definire, preso atto che ai sensi della Legge regionale 12 febbraio 2014 n. 02 all'art 2 è previsto che i farmaci cannabinoidi di che trattasi sono prescritti sia dal medico specialista del SSR che dal medico di medicina generale del SSR, sulla base del piano terapeutico redatto dal medico specialista del SSR, le funzioni dei medici e dei farmacisti di Struttura sanitaria pubblica come di seguito:

Funzioni del medico di MMG:

Il MMG, condiviso il piano terapeutico redatto dallo specialista procede alla prescrizione su apposita ricetta non ripetibile (RNR) con quantitativo relativo a 30 giorni, secondo le modalità di somministrazione di cui all'art. 3 della legge regionale n. 2 del 12 febbraio 2014;

Funzioni del medico specialista:

Il medico prescrittore sia per le specialità medicinali che per le preparazioni magistrali di sostanze vegetali a base di *cannabis*, prescritte secondo quanto previsto dalla legge n. 94/98, per la successiva prescrizione su ricettario deve aver cura di redigere la Scheda di segnalazione di diagnosi e Piano Terapeutico di cui all'allegato "A" al presente provvedimento, con validità di sei

mesi rinnovabili, da far recapitare al MMG da parte del paziente o suo delegato.

Funzioni del Farmacista pubblico:

Le preparazioni galeniche magistrali a base di cannabis che comportino la ripartizione della sostanza attiva in dose e forma di medicamento, devono essere allestite dal farmacista presso le Farmacie Ospedaliere del SSR di competenza, secondo le norme di buona preparazione. Per quanto attiene alle preparazioni vegetali definite come olio o soluzione oleosa di *cannabis*, il DM del 9 novembre 2015 per assicurare la qualità del prodotto impone che ogni singola preparazione galenica magistrale sia titolata nel/i principio/i attivo/i Tetraidrocannabinolo e Cannabinolo (THC e CBD). Tali titolazioni devono essere effettuate per ciascuna preparazione con metodologie sensibili e specifiche quali la cromatografia liquida o gassosa accoppiata alla spettrometria di massa.

- di prevedere, in considerazione dei costi elevati di tutta la strumentazione e delle successive analisi da dover effettuare su ogni singola preparazione galenica magistrale (titolazione per ciascuna preparazione con metodologie sensibili e specifiche quali la cromatografia liquida o gassosa accoppiata alla spettrometria di massa), l'individuare di una o più Farmacie Ospedaliere di struttura Sanitaria pubblica dotata di tale strumentazione o in alternativa avvalersi dello Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze oppure stipulare apposita convenzione con il Dipartimento di Farmacia - Scienze del Farmaco della Università Pugliesi nonché con il CNR, sede di Lecce, per le specifiche competenze. In ultimo, nel caso le varie possibilità sono state impraticabili, previa evidenza pubblica, potrà essere valutata l'opportunità di convenzionarsi con un Farmacia privata, in grado di effettuare la titolazione del/i principio/i attivo/i secondo quanto previsto dal più volte citato Decreto del 09.11.2015 e, comunque, ai sensi della normativa vigente.

- di disporre, relativamente alle modalità di dispensazioni di specialità o preparati galenici magistrali:
 - a) in ambito ospedaliero pubblico o privato accreditato, compresi i Day Hospital e ambulatori, la fornitura di farmaci cannabinoidi, deve essere effettuata da parte delle Farmacie Ospedaliere anche nel caso di continuità della cura dopo dimissione del paziente, in sintonia con quanto previsto dall'art.3 della legge regionale n.02 del 12

febbraio 2014;

- b) in ambito domiciliare, la fornitura del farmaco cannabinoide, disciplinata dal precitato art. 3 L.R. n.02/2014 e le preparazioni galeniche magistrali a base di cannabis che comportino la ripartizione della sostanza attiva in dose e forma di medicamento deve essere effettuata dal Farmacista pubblico, che dovrà aver cura di consegnare la specialità al paziente o suo delegato, con oneri a carico del SSR.
 - c) le preparazioni vegetali definite come olio o soluzione oleosa di cannabis devono essere fornite secondo i modelli organizzativi delle Aziende Sanitarie;
 - d) ai sensi del combinato disposto del D.L. n. 536/96 e del D.L. n. 23/98 s.m.i. il MMG sotto la sua diretta responsabilità, sulla base del piano terapeutico redatto dallo specialista, può, previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, prescrivere farmaci cannabinoidi per una indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione o di utilizzazione, diversa da quella autorizzata, purchè tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale. In nessun caso, il ricorso del medico prescrittore a detta facoltà può costituire riconoscimento del diritto del paziente alla erogazione dei medicinali a carico del SSR.
- di disporre che ai sensi dell'art. 4 della legge regionale n. 02/2014, il Dipartimento Promozione della Salute del benessere Sociale e dello Sport di concerto con l'Ares Puglia, le Direzioni Generali delle Aziende sanitarie pubbliche promuove aggiornamenti periodici per gli operatori sanitari interessati, ai fini della diffusione della conoscenza degli ambiti e degli effetti della cura con cannabinoidi con il coinvolgimento dei MMG.
 - di disporre che in caso di eventuali reazioni avverse devono essere osservate tutte le disposizioni in merito alla Farmacovigilanza.
 - di approvare la Scheda di Piano Terapeutico di cui all'allegato "A" parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
 - di disporre che il presente atto sia notificato, a cura della Sezione PATP.

Il Segretario della Giunta
Il Presidente

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato, è stato espletato nel rispetto della normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, predisposto dal Servizio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Funzionario Istruttore (dott. Francesco Colasuonno)

Il Responsabile PO (dott.ssa Maria Cristina)

Il Responsabile A.P. (dott. Pietro Leoci)

Il Dirigente della Sezione (dott.ssa Giovanna Labate)

Il Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti (dott. Giovanni Gorgoni)

Il Presidente (dott. Michele Emiliano)
