



Decreto del Commissario ad acta

(delibera del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

N. ~~100~~ 470 del 03 DIC. 2018

Proposta n. 19738 del 27/11/2018

Oggetto:

Modalità di erogazione dei farmaci e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche –
Integrazione al Decreto n. U00151/2017.

Estensore

Responsabile del Procedimento

Il Dirigente d'Area

DESIDERIO VALERIA

Valeria Desiderio

DESIDERIO VALERIA

Valeria Desiderio

L. LOMBARDOZZI

L. Lombardozzi

Il Direttore Regionale

ROTTI

IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

OGGETTO: Modalità di erogazione dei farmaci e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche – Integrazione al Decreto n. U00151/2017.

IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la legge 27 dicembre 1978, n. 833 e successive modificazioni, concernente l'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale;

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni concernente: "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni";

VISTA la legge regionale 16 giugno 1994, n.18, e successive modificazioni recante: "Disposizioni per il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e integrazioni. Istituzione delle aziende unità sanitarie locali";

VISTA la legge costituzionale 18 ottobre 2001, n.3 concernente "Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione";

VISTA la legge regionale 18 febbraio 2002, n. 6, e successive modificazioni recante la "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale";

VISTO il regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1, concernente l'organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale, e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTA la legge statutaria 11 novembre 2004, n. 1, che approva lo Statuto della Regione Lazio;

DATO ATTO che, con deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018, il Presidente Nicola Zingaretti è stato nominato Commissario ad acta per la realizzazione degli obiettivi di risanamento finanziario previsti nel Piano di Rientro dai disavanzi regionali per la spesa sanitaria;

VISTA la Delibera di Giunta Regionale n. 271 del 5 giugno 2018, con la quale è stato conferito al Dr. Renato Botti l'incarico di Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria;

VISTO il DPR 309/90 e successive modifiche e integrazioni;

VISTA la legge 15 marzo 2010, n. 38 recante disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore;

VISTO l'accordo di collaborazione tra il Ministro della Salute e il Ministro della Difesa, sottoscritto in data 18 settembre 2014, finalizzato all'avvio del Progetto Pilota per la produzione nazionale di



sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis, da svolgere presso lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze;

VISTO 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” pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 - Serie Generale del 30 novembre 2015;

PRESO ATTO che secondo quanto stabilito dal Decreto sopra menzionato, al fine di monitorare le prescrizioni dei prodotti a base di cannabis, i medici, all’atto della prescrizione, dovranno riportare nella apposita Scheda predisposta e resa disponibile sulla piattaforma web dall’Istituto Superiore di Sanità, i dati dei pazienti trattati relativi a età, sesso, posologia in peso di cannabis ed esigenze di trattamento riportate sulla ricetta, nonché, in caso di proseguimento del trattamento, gli esiti nella patologia trattata;

VISTO il Decreto della regione Lazio n. U00151 del 21 aprile 2017, recante “Modalità di erogazione dei farmaci e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche”, con il quale è stato recepito il Decreto ministeriale sopra citato;

VISTO il Decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, convertito con modificazioni dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172;

VISTO in particolare l'art. 18-quater, comma 6, introdotto dalla citata legge di conversione, che pone a carico del Servizio sanitario nazionale, nei limiti del livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato, le preparazioni magistrali a base di cannabis prescritte dal medico per la terapia del dolore ai sensi della legge 15 marzo 2010, n. 38, nonché per gli altri impieghi previsti dall'allegato tecnico al Decreto del Ministro della salute 9 novembre 2015;

PRESO ATTO che con il succitato Decreto sono state date indicazioni, al fine di agevolare l'assunzione di medicinali a base di cannabis da parte dei pazienti, prevedendo la coltivazione di ulteriori quote di cannabis oltre quelle coltivate dallo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, da parte di uno o più enti o imprese, individuati ed autorizzati, con Decreto del Ministro della Salute;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute 25 giugno 2018 recante. “*Aggiornamento dell'elenco dei medicinali di cui all'Allegato III-bis del Decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309*”, volto a semplificare la prescrizione dei medicinali di origine vegetale a base di cannabis ed a sancirne l’uso nella terapia del dolore in senso più ampio;

RITENUTO inoltre di dover rendere prescrivibili in regime SSR, attraverso l’erogazione in distribuzione diretta da parte delle farmacie dei centri prescrittori, i medicinali a base di cannabis per le malattie rare certificate dai centri di riferimento regionali, qualora non vi siano alternative terapeutiche;

RITENUTO pertanto necessario aggiornare il Decreto n. U00151 del 21 aprile 2017, per consentire la prescrizione e l'erogazione, in regime SSR, in distribuzione diretta da parte delle farmacie dei centri prescrittori, dei medicinali a base di cannabis per i seguenti trattamenti:

- a) per qualsiasi tipologia di dolore resistente ad altri trattamenti farmacologici;
- b) per tutte le condizioni patologiche che determinano spasticità, resistenti ad altri trattamenti farmacologici;
- c) per le malattie rare certificate dai centri di riferimento regionali, qualora non vi siano alternative terapeutiche;

CONSIDERATO che tutto quanto non espressamente indicato nel presente provvedimento, resta invariato rispetto a quanto stabilito nel Decreto n. U00151 del 21 aprile 2017, nelle more dell'aggiornamento del Decreto del Ministero della Salute 9 novembre 2015;

DECRETA

Per quanto espresso in premessa, che si intende integralmente riportato:

- di prendere atto di quanto previsto dal Decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, convertito con modificazioni dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172;
- di prendere atto di quanto previsto dal Decreto del Ministero della Salute 25 giugno 2018;
- di autorizzare la prescrizione e l'erogazione, in regime SSR, in distribuzione diretta da parte delle farmacie dei centri prescrittori, dei medicinali a base di cannabis per i seguenti trattamenti:
 - a) per qualsiasi tipologia di dolore resistente ad altri trattamenti farmacologici;
 - b) per tutte le condizioni patologiche che determinano spasticità, resistenti ad altri trattamenti farmacologici;
 - c) per le malattie rare certificate dai centri di riferimento regionali, qualora non vi siano alternative terapeutiche;
- che la prescrizione dei medicinali a base di cannabis sia subordinata alla compilazione della scheda informatizzata per la raccolta dei dati dei pazienti trattati con cannabis, sulla piattaforma web predisposta dall'Istituto Superiore di Sanità, per qualsiasi regime prescrittivo, SSR o privatistico;
- che tutto quanto non espressamente indicato nel presente provvedimento, resta invariato rispetto a quanto stabilito nel Decreto n. U00151 del 21 aprile 2017, nelle more dell'aggiornamento del Decreto del Ministero della Salute 9 novembre 2015.

Lh

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio nel termine di giorni 60 (sessanta) ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni 120 (centoventi) decorrenti dalla data di notifica.

Il Presidente
Nicola Zingaretti

