

D.A. n. 1460



REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE SICILIANA
ASSESSORATO DELLA SALUTE

*Istituzione del Tavolo tecnico
"Cannabis ad uso terapeutico"*

L'ASSESSORE

- VISTO** lo Statuto della Regione Siciliana;
- VISTA** la Legge n. 833 del 23 dicembre 1978, recante "*Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale*";
- VISTO** il D. Lgs. n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni;
- VISTA** la l.r. n. 5 del 14 aprile 2009 "*Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale*";
- VISTA** la delibera della Giunta regionale n. 83/2014, con la quale è dato mandato all'Assessore per la Salute di assicurare l'omogeneità dell'applicazione delle vigenti disposizioni in materia di erogazione di preparati galenici a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche;
- VISTA** la nota prot. n. 45480/2014 dell'Assessorato della Salute, con la quale sono state stabilite le modalità di erogazione dei medicinali e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche;
- VISTO** il Decreto del Ministero della Salute del 9 novembre 2015, pubblicato nella G.U.R.I. n. 279 del 30 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*", che disciplina la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di *Cannabis*, il loro uso medico nonché le relative modalità di prescrizione e di dispensazione;
- CONSIDERATO** l'allegato tecnico del Decreto di cui al punto precedente, laddove è indicato che i risultati degli studi sugli impieghi di *Cannabis* ad uso medico non sono conclusivi sull'efficacia, le evidenze scientifiche sono di qualità moderata o scarsa con risultati contraddittori e non conclusivi e che non sono disponibili dati a supporto di un favorevole rapporto rischio/beneficio per la *Cannabis*;
- CONSIDERATO** che, secondo quanto indicato nell'allegato tecnico del Decreto sopra citato, l'uso medico della *Cannabis* non può essere considerato una terapia

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;

- VISTO** il D.L. n. 148/2017, convertito con legge 4 dicembre 2017, n.172, ed in particolare l'art. 18-*quater*, rubricato "Produzione e trasformazione di cannabis per uso medico";
- VISTO** in particolare, il comma 6 del citato art. 18-*quater*, che prevede l'impiego delle preparazioni magistrali a base di *Cannabis* prescritte per la terapia contro il dolore ai sensi della legge 15 marzo 2010, n. 38, nonché per gli altri impieghi previsti dall'allegato tecnico al Decreto del Ministero della Salute 9 novembre 2015, con oneri a carico del SSN;
- VISTO** il Decreto Assessoriale n. 1450/2014, con il quale è stata costituita la "Rete regionale per la gestione clinica dei soggetti affetti da sclerosi multipla";
- VISTO** il Decreto Assessoriale n. 1374/2015, con il quale è stata rideterminata la composizione della "Commissione Regionale per la sclerosi multipla";
- CONSIDERATA** l'esperienza acquisita negli ultimi anni dalla Farmacia Ospedaliera dell'ASP di Ragusa nell'allestimento di preparati a base di cannabinoidi;
- VISTO** il Decreto Assessoriale n. 2610 del 27 dicembre 2016, con il quale è stata costituita la "Rete regionale per la terapia del dolore del paziente adulto e pediatrico";
- VISTO** il Decreto Assessoriale n. 3253 del 30 dicembre 2010, con il quale è stato istituito il "Centro regionale per l'implementazione, l'assicurazione ed il controllo della qualità e regolamentazione (CRQ) del controllo qualità interno (CQI) e delle valutazioni esterne di qualità (VEQ) nei laboratori della Regione Sicilia", supportato dal Centro Regionale Controllo Qualità e Rischio Chimico (CQRC) ai sensi del D.A. n. 1210 del 29 giugno 2011 e s.m.i.;
- VISTE** le riunioni celebratesi alla presenza dell'Assessore sull'argomento con le associazioni rappresentative del settore, e in particolare con il Comitato "Esistono i diritti", il Movimento "I Coraggiosi", l'Associazione "Bis Ter", la ONLUS "Arcidonna", l'Associazione "Antigone Sicilia", l'Associazione "Astrafe", il Movimento "Radicali Italiani", e i relativi esiti;
- RITENUTO** necessario istituire un Gruppo tecnico di lavoro per individuare l'iter procedurale per l'erogazione a carico del SSR di preparati galenici a base di cannabinoidi;
- VISTO** il D. Lgs. n. 33/2013, di riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni;
- VISTA** la L.R. 21/2014 e, in particolare, l'art. 68, recante "Norme in materia di trasparenza e di pubblicità dell'attività amministrativa";

DECRETA



Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, è istituito presso l'Assessorato regionale della salute, Dipartimento per la Pianificazione Strategica il Tavolo tecnico "*Cannabis ad uso terapeutico*", per l'individuazione dell'*iter* procedurale per l'erogazione a carico del SSR di preparati galenici a base di cannabinoidi, la cui composizione è la seguente:

- Dirigente Generale o suo delegato - Presidente;
- Responsabile del Servizio 4 o suo delegato - DPS;
- Responsabile del Servizio 7 o suo delegato - DPS;
- Responsabile del Servizio 11 o suo delegato – DASOE;

- Dott. Francesco Cascio (Dirigente Medico A.S.P. di Palermo);

- Dott.ssa Monica Sapio (per il Comitato "Esistono i diritti")
- Avv. Marco Traina (per il Movimento "I Coraggiosi")
- Dott. Giuseppe Brancatelli (per l'Associazione "Bis Ter")
- Dott.ssa Francesca Turano Campello (per il Movimento "Radicali Italiani")

- Prof. Gioacchino Calapai (Farmacologo, A.O.U. P. "G. Martino" di Messina);
- Prof.ssa Carla Cannizzaro (Farmacologo, Università degli Studi di Palermo);
- Dott. Salvatore Cottone (Neurologo, A.O.O.R "Villa Sofia - Cervello", Responsabile *Hub* Palermo-Trapani Rete Sclerosi Multipla);
- Dott.ssa Giuseppa Rizza (Dirigente Farmacista, ASP Ragusa);
- Dott. Paolo Minacori (Farmacista);
- Dott. Sergio Chisari (Anestesista terapia del dolore, A.O.U. P. "V. Emanuele" di Catania, Responsabile *Hub* Catania Rete regionale per la terapia del dolore del paziente adulto e pediatrico);

- Prof.ssa Francesca Di Gaudio (Responsabile del CRQ e del CQRC);

Art. 2

La partecipazione alle riunioni è strettamente personale.

Nessun compenso a carico del bilancio regionale è dovuto ai Componenti del tavolo tecnico sopra indicati per l'espletamento di tale attività; le spese inerenti i rimborsi di missione restano a carico delle Amministrazioni di rispettiva appartenenza.

Alle riunioni del Tavolo tecnico potranno di volta in volta chiedere di essere ammessi in audizione altre associazioni e singoli cittadini, per la presentazione di specifiche proposte.

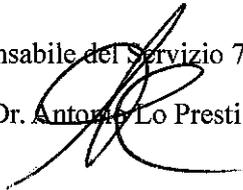
Art. 3

Il presente decreto sarà trasmesso alla GURS per la pubblicazione e avrà efficacia a decorrere dal giorno successivo alla data di pubblicazione. Il presente decreto viene, altresì, trasmesso al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale di questo Assessorato ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione.

Palermo li, 09 AGO. 2018

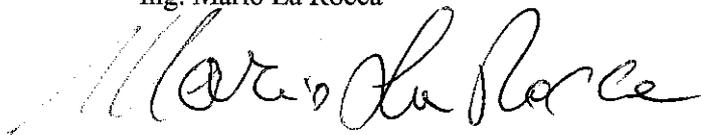
Il Responsabile del Servizio 7 DPS

Dr. Antonio Lo Presti



Il Dirigente Generale DPS

Ing. Mario La Rocca



L'Assessore

Avv. Ruggiero Razza

