



REGIONE SICILIANA

GIUNTA REGIONALE

Deliberazione n. 83 del 26 marzo 2014.

“Erogazione dei medicinali e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche”.

La Giunta Regionale

VISTO lo Statuto della Regione;

VISTE le leggi regionali 29 dicembre 1962, n.28 e 10 aprile 1978, n.2;

VISTA la legge regionale 16 dicembre 2008, n.19 e successive modificazioni;

VISTO il D.P.Reg. 18 gennaio 2013, n. 6 concernente: “Regolamento di attuazione del Titolo II della legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19.

Rimodulazione degli assetti organizzativi dei Dipartimenti regionali di cui al decreto del Presidente della Regione 5 dicembre 2009, n. 12, e successive modifiche ed integrazioni”;

VISTO il proprio Regolamento interno;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 recante “Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza”, e successive modificazioni;

VISTO il decreto del Ministero della sanità 11 febbraio 1997 “Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero” e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il decreto legge 17 febbraio 1998, n. 23, recante “Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria”, convertito con modificazioni dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, ed in particolare l'art. 5;

VISTO il decreto legge 20 marzo 2014, n. 36, recante “Disposizioni urgenti





REGIONE SICILIANA

GIUNTA REGIONALE

in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 , nonché di impiego di medicinali meno onerosi da parte del Servizio sanitario nazionale”;

VISTA la nota prot. n. 25682 del 24 marzo 2014 (Allegato “A”), con la quale l'Assessorato regionale della salute rappresenta che il testo unico, di cui al citato D.P.R. n. 309/1990, è stato modificato con decreto legge 20 marzo 2014, n. 36, al fine di colmare il vuoto normativo creatosi dopo la pubblicazione della sentenza della Corte Costituzionale n. 32/2014, a seguito della quale erano stati tra l'altro caducati gli articoli 13 e 14 del predetto D.P.R. n. 309/1990, come modificati dall'art. 4 vicies ter del decreto legge 30 dicembre 2005, n. 272, convertito con modificazioni dalla legge 21 febbraio 2006, n. 49, con ulteriore consequenziale caducazione delle tabelle allegate a tali disposizioni e dei successivi decreti ministeriali di aggiornamento delle stesse;

CONSIDERATO che l'Assessorato regionale della salute, con la succitata nota prot. n. 25682/2014, rappresenta, in particolare, che le sostanze derivate dalla cannabis sono inserite oggi nella Tabella dei medicinali, Sezione B; che, sebbene l'uso terapeutico dei derivati della cannabis sia autorizzato con il predetto D.P.R. n. 309/1990, nel nostro Paese non si trovano in commercio farmaci registrati a base di cannabinoidi e non esistono stabilimenti autorizzati alla loro produzione; che le preparazioni magistrali di sostanze vegetali a base di cannabis possono essere allestite dietro prescrizione medica da rinnovarsi volta per volta, previa importazione delle predette sostanze cannabinoidi come disciplinata dal citato decreto del Ministero della sanità





REGIONE SICILIANA

GIUNTA REGIONALE

11 febbraio 1997;

CONSIDERATO che l'Assessorato regionale della salute, con la predetta nota prot. n. 25682/2014, rappresenta inoltre che l'art. 5 del citato decreto del Ministero della sanità 11 febbraio 1997 prevede che l'onere della spesa per i medicinali importati su richiesta del medico curante non deve essere imputato a fondi pubblici, tranne il caso in cui l'acquisto medesimo venga richiesto da una struttura ospedaliera per l'impiego in ambito ospedaliero; che in tale caso, fatti salvi i vincoli di bilancio e quelli eventualmente posti dalla normativa regionale, l'azienda ospedaliera potrà fare gravare la relativa spesa nel proprio bilancio al pari dei farmaci in commercio in Italia e degli altri beni per lo svolgimento delle prestazioni di assistenza sanitaria; che, in atto, la previsione del citato art. 5, secondo la quale il costo ricade sull'azienda ospedaliera se il medicinale è richiesto dalla stessa azienda per l'impiego in ambito ospedaliero, è interpretata facendo rientrare nella fattispecie di uso in ambito ospedaliero anche i casi di prosecuzione della cura, dopo le dimissioni, in ambito domiciliare, sotto il controllo del medico ospedaliero prescrittore; che alcune regioni, quali la Toscana, la Liguria, le Marche, il Friuli Venezia Giulia, la Puglia, il Veneto e l'Abruzzo hanno adottato con legge disposizioni le quali prevedono, tra l'altro, la dispensazione dei medicinali cannabinoidi, con oneri a carico del Servizio sanitario regionale, anche in ambito domiciliare, nel caso di prolungamento della cura dopo la dimissione, anche su prescrizione del medico di medicina generale, sulla base di un piano terapeutico redatto dal medico specialista; che questa previsione deroga alle disposizioni di cui all'art. 5 del decreto del Ministero della sanità 11 febbraio 1997 garantendo la relativa spesa con le risorse del bilancio





REGIONE SICILIANA

GIUNTA REGIONALE

regionale; che tale possibilità è preclusa alla Regione siciliana in quanto trovasi in prosecuzione di Piano di rientro;

CONSIDERATO che l'Assessorato regionale della salute, sempre con la citata nota prot. n. 25682/2014, rappresenta, altresì, che il riconoscimento e la regolamentazione dell'accesso ai derivati medicinali della pianta di cannabis e degli analoghi sintetici, avvenuta nel nostro Paese negli ultimi anni, richiedono, al fine di garantire ottimali modalità di accesso a tali terapie, che il Servizio sanitario regionale adotti adeguati modelli organizzativi, fermo restando che la classificazione dei farmaci e la regolamentazione del relativo regime di dispensazione sono definite dalle leggi statali per garantire l'uniformità sul territorio nazionale delle modalità di prescrizione e impiego dei farmaci stessi e, pertanto, chiede il mandato da parte della Giunta regionale per provvedere a:

- a) assicurare l'omogeneità dell'applicazione delle vigenti disposizioni in materia di erogazione dei medicinali e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche, prevedendo in particolare che, qualora l'inizio del trattamento avvenga nelle strutture ospedaliere o in quelle alle stesse assimilabili, i medicinali cannabinoidi sono acquistati dalla farmacia della struttura e posti a carico della stessa. Il paziente può proseguire il trattamento in ambito domiciliare, sulla base della prescrizione del medico della struttura ospedaliera o assimilabile che lo ha in cura; in tal caso, la fornitura del medicinale è assicurata dalla predetta struttura, sul cui bilancio graverà la relativa spesa;
- b) monitorare il consumo sul territorio regionale dei medicinali cannabinoidi, con particolare riguardo al numero di pazienti trattati ed alla relativa spesa e





REGIONE SICILIANA

GIUNTA REGIONALE

pubblicare periodicamente i dati sul sito istituzionale dell'Assessorato della salute;

c) favorire la diffusione della conoscenza delle evidenze scientifiche più aggiornate sull'efficacia e sicurezza dei trattamenti con medicinali cannabinoidi, anche attraverso una specifica informazione ai medici ed ai farmacisti;

d) valutare la possibilità di contenimento dei costi attivando convenzioni o specifici progetti pilota con centri e istituti nazionali autorizzati, ai sensi della normativa statale, alla produzione o alla preparazione dei medicinali cannabinoidi;

CONSIDERATO condivisibile il contenuto della nota dell'Assessorato regionale della salute prot. n. 25682 del 24 marzo 2014;

RITENUTO di dare mandato all'Assessore regionale per la salute affinché vengano posti in essere gli atti connessi a quanto specificatamente proposto con la succitata nota assessoriale;

SU proposta dell'Assessore regionale per la salute,

DELIBERA

per quanto esposto in preambolo, di dare mandato all'Assessore regionale per la salute affinché, in conformità alla proposta di cui alla nota dell'Assessorato regionale della salute prot. n. 25682 del 24 marzo 2014, costituente allegato "A" alla presente deliberazione, vengano posti in essere gli atti connessi a:

a) assicurare l'omogeneità dell'applicazione delle vigenti disposizioni in materia di erogazione dei medicinali e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche, prevedendo in particolare che, qualora l'inizio del trattamento avvenga nelle strutture ospedaliere o in quelle





REGIONE SICILIANA

GIUNTA REGIONALE

alle stesse assimilabili, i medicinali cannabinoidi sono acquistati dalla farmacia della struttura e posti a carico della stessa. Il paziente può proseguire il trattamento in ambito domiciliare, sulla base della prescrizione del medico della struttura ospedaliera o assimilabile che lo ha in cura; in tal caso, la fornitura del medicinale è assicurata dalla predetta struttura, sul cui bilancio graverà la relativa spesa;

b) monitorare il consumo sul territorio regionale dei medicinali cannabinoidi, con particolare riguardo al numero di pazienti trattati ed alla relativa spesa e pubblicare periodicamente i dati sul sito istituzionale dell'Assessorato della salute;

c) favorire la diffusione della conoscenza delle evidenze scientifiche più aggiornate sull'efficacia e sicurezza dei trattamenti con medicinali cannabinoidi, anche attraverso una specifica informazione ai medici ed ai farmacisti;

d) valutare la possibilità di contenimento dei costi attivando convenzioni o specifici progetti pilota con centri e istituti nazionali autorizzati, ai sensi della normativa statale, alla produzione o alla preparazione dei medicinali cannabinoidi.

IL SEGRETARIO

(A. Buonisi)



IL PRESIDENTE

(R. Crocetta)

BM

ORIGINALE

ATTI DELLA GIUNTA REGIONALE

DELIBERAZIONE N. 83 DEL 26.3.2014 ALLEGATO A PAG 1

Codice fiscale 80012000826
Partita I.V.A. 02711070827

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



Assessorato della Salute
L'Assessore

Prot.n. 25682 del 24 MAR 2014

PRESIDENZA REGIONE SICILIANA Segreteria della Giunta Regionale
25 MAR. 2014
Prot. n. 207

All'On.le Presidente della Regione

Alla Segreteria di
Giunta

Alla Segreteria Generale

Oggetto: Erogazione dei medicinali e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche

L'uso terapeutico dei derivati della cannabis risulta oggi autorizzato in forza del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, recante "Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza" e successive modifiche.

Precisamente, tali sostanze sono inserite nella Tabella medicinali, sezione B. Il Capo I del T.U. Stupefacenti disciplina, poi, le modalità di vendita, acquisto e somministrazione delle sostanze stupefacenti o psicotrope.

Ai fini di una migliore comprensione della materia, si ritiene opportuno rappresentare che il predetto testo unico, con decreto legge 20 marzo 2014, n. 36, pubblicato nella G.U. - serie generale - n. 67 del 21 marzo 2014, è stato modificato al fine di colmare il vuoto normativo creatosi dopo la pubblicazione della sentenza n. 32/2014 della Corte Costituzionale, a seguito della quale erano stati tra l'altro caducati gli articoli 13 e 14, così come modificati dall'articolo 4 vices ter del d.t. n. 272/2005, convertito con modificazioni dalla l. n. 49 del 2006, con ulteriore consequenziale caducazione delle tabelle allegate a tali disposizioni e dei successivi decreti ministeriali di aggiornamento delle medesime.

5/03/2014 Str. 2



IL SEGRETARIO

Il testo unico previgente alle modifiche recate dal predetto decreto legge n. 36 del 2014 prevedeva all'articolo 13 che tutte le sostanze stupefacenti o psicotrope sottoposte alla vigilanza ed al controllo del Ministero della salute fossero raggruppate, in conformità ai criteri di cui all'articolo 14, in due tabelle, allegate al testo unico.

Precisamente, nella Tabella I erano inserite le sostanze oggetto di abuso, nella Tabella II quelle con attività farmacologica e pertanto usate in terapia. Una stessa sostanza, ad esempio la morfina, poteva trovarsi sia nella Tabella I, sia nella Tabella II, perché pur essendo un medicinale fondamentale per il trattamento del dolore di grado elevato è molto spesso oggetto di abuso. La Tabella II era suddivisa in cinque sezioni indicate con le lettere A, B, C, D ed E dove erano distribuiti i farmaci in relazione al decrescere del loro potenziale di abuso. Nell'ambito della sezione D erano inseriti anche i medicinali elencati nell'allegato III-bis, con forte attività analgesica, che godono di particolari facilitazioni prescrittive per il trattamento dei pazienti affetti da dolore severo.

I farmaci derivati dalla cannabis ed i medicinali di origine vegetale a base di cannabis, questi ultimi a seguito di aggiornamento recato con decreto del Ministero della salute del 23 gennaio 2013, erano inseriti nella Tabella II, Sezione B.

Il citato decreto legge n. 36 del 2014 ha modificato i predetti articoli 13 e 14 del testo unico, disponendo che sono raggruppate in cinque tabelle, tra le quali la "Tabella dei medicinali" a sua volta divisa in cinque sezioni, A, B, C, D e E.

Le sostanze derivate dalla cannabis sono inserite oggi nella Tabella dei medicinali, Sezione B.

Sebbene l'uso terapeutico dei derivati della cannabis sia quindi autorizzato con il predetto D.P.R. n. 309 del 1990, nel nostro Paese non si trovano in commercio farmaci registrati a base di cannabinoidi, con la sola recente eccezione del "Sativex" autorizzato dall'Agenzia italiana del farmaco con determinazione n. 387 del 9 aprile 2013, e non esistono stabilimenti autorizzati alla produzione di cannabinoidi.

Pertanto, la somministrazione per uso terapeutico dei derivati della cannabis ha come principali normative di riferimento il Decreto del Ministero della salute 11 febbraio 1997, recante "*Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero*" e l'articolo 5 del decreto legge 1 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, che disciplina la prescrizioni di preparazioni galeniche magistrali (all. 1 e 2)



IL SEGRETARIO

[Handwritten signature]

In applicazione delle predette normative, le preparazioni magistrali di sostanze vegetali a base di cannabis possono essere allestite dietro prescrizione medica da rinnovarsi volta per volta, previa importazione delle predette sostanze cannabinoidi come disciplinata dal citato Decreto del Ministero della salute 11 febbraio 1997.

Ai sensi di tale Decreto ministeriale, il medico curante attiva la procedura per l'importazione della specialità medicinale; a tal fine è richiesto l'invio al Ministero della salute di una particolareggiata documentazione, dalla quale risulti specificatamente le generalità del paziente, il nome del medicinale e la precisazione che lo stesso corrisponde a un trattamento terapeutico non superiore a trenta giorni, le esigenze particolari che giustificano il ricorso al medicinale non autorizzato, in mancanza di valida alternativa terapeutica, il consenso informato del paziente ad essere sottoposto a tale terapia, la dichiarazione di utilizzazione del medicinale sotto la propria diretta responsabilità.

L'articolo 5 del predetta Decreto ministeriale prevede, poi, che l'onere della spesa per i medicinali importati su richiesta del medico curante non deve essere imputato a fondi pubblici, tranne il caso in cui l'acquisto medesimo venga richiesto da una struttura ospedaliera per l'impiego in ambito ospedaliero. In quest'ultimo caso, fatti salvi i vincoli di bilancio e quelli eventualmente posti dalla normativa regionale, l'azienda ospedaliera potrà fare gravare la relativa spesa nel proprio bilancio al pari dei farmaci in commercio in Italia e degli altri beni per lo svolgimento delle prestazioni di assistenza sanitaria.

E'opportuno precisare che in atto la previsione dell'articolo 5, secondo la quale il costo ricade sull'azienda ospedaliera se il medicinale è richiesto dalla stessa per l'impiego in ambito ospedaliero, è interpretata facendo rientrare nella fattispecie di uso in ambito ospedaliero anche i casi di prosecuzione della cura, dopo le dimissioni, in ambito domiciliare, sotto il controllo del medico ospedaliero prescrittore.

In materia di erogazione dei farmaci e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche alcune regioni, precisamente Toscana, Liguria, Marche, Friuli Venezia Giulia, Puglia, Veneto e Abruzzo, hanno adottato con legge disposizioni le cui finalità principali possono essere così sintetizzate (all. 3 e 4):

- a) dispensazione dei medicinali cannabinoidi, con oneri a carico del SSR, anche in ambito domiciliare, nel caso di prolungamento della cura dopo la dimissione, anche su prescrizione del medico di medicina generale, sulla base di un piano terapeutico redatto dal medico specialista; questa previsione deroga all'articolo 5 del D.M. 11 febbraio 1997, sopra richiamato, che prevede



IL SEGRETARIO

in quali casi la somministrazione di medicinali importati dall'estero rientra nei Livelli Essenziali di Assistenza a carico del SSN. Pertanto la relativa spesa deve essere garantita con risorse del bilancio regionale.

- b) favorire la diffusione della conoscenza delle evidenze scientifiche più aggiornate sull'efficacia e sicurezza dei trattamenti con medicinali cannabinoidi presso i medici ed i farmacisti operanti nella Regione;
- c) autorizzare la Giunta regionale a stipulare convenzioni o progetti pilota con stabilimenti nazionali autorizzati, secondo la normativa vigente, a produrre medicinali cannabinoidi; ciò al fine di non dovere ricorrere a sostanze importate dall'estero, e quindi con conseguente semplificazione delle procedure e riduzione dei costi. In atto non risulta che ci siano sul territorio nazionali centri o istituti autorizzati alla produzione;
- d) dare mandato alla Giunta regionale di adottare provvedimenti volti ad assicurare l'omogenea applicazione delle disposizioni in materia sul territorio regionale ed svolgere monitoraggi sui consumi, sul numero dei pazienti trattati ed altri dati rilevanti.

Tali finalità, invero - ad eccezione della prima che richiede una apposita copertura finanziaria con risorse del bilancio regionale, preclusa alla Regione siciliana in quanto in prosecuzione di Piano di rientro (v. Corte cost. n. 104 del 2013 - **all. 5**) - non richiedono necessariamente l'adozione di disposizioni normative di rango legislativo, poiché rientrano nelle misure di politica sanitaria che il Governo regionale può adottare al fine di assicurare il miglioramento della qualità delle prestazioni erogate dal SSR, congiuntamente al controllo della spesa e dell'appropriatezza delle cure.

Tutto ciò premesso, il riconoscimento e la regolamentazione dell'accesso ai derivati medicinali della pianta di cannabis e degli analoghi sintetici, avvenuta nel nostro Paese in questi ultimi anni, richiedono, al fine di garantire ottimali modalità di accesso a tali terapie, che il Servizio Sanitario Regionale adotti adeguati modelli organizzativi, fermo restando che la classificazione dei farmaci e la regolamentazione del relativo regime di dispensazione sono definite dalle leggi statali per garantire l'uniformità sul territorio nazionale delle modalità di prescrizione e impiego dei farmaci medesimi (v. da ultimo Corte Cost. n. 141 del 2013- **all.6**).

Per quanto sopra, si rassegna all'attenzione di Codesta Giunta di Governo, l'opportunità di dare mandato all'Assessorato della salute affinché provveda a:



IL SEGRETARIO

- a) assicurare l'omogeneità dell'applicazione delle vigenti disposizioni in materia di erogazione dei medicinali e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche, prevedendo in particolare che qualora l'inizio del trattamento avvenga nelle strutture ospedaliere o in quelle alle stesse assimilabili, i medicinali cannabinoidi sono acquistati dalla farmacia della medesima struttura, e posti a carico della stessa. Il paziente può proseguire il trattamento in ambito domiciliare, sulla base della prescrizione del medico, della struttura ospedaliera o assimilabile, che lo ha in cura; in tal caso, la fornitura del medicinale è assicurata dalla predetta struttura, sul cui bilancio graverà la relativa spesa;
- b) monitorare il consumo sul territorio regionale dei medicinali cannabinoidi, con particolare riguardo al numero di pazienti trattati e alla relativa spesa, e pubblicare periodicamente i dati sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute;
- c) favorire la diffusione della conoscenza delle evidenze scientifiche più aggiornate sull'efficacia e sicurezza dei trattamenti con medicinali cannabinoidi, anche attraverso una specifica informazione ai medici ed ai farmacisti;
- d) valutare la possibilità di contenimento dei costi attivando convenzioni o specifici progetti pilota con centri e istituti nazionali autorizzati ai sensi della normativa statale alla produzione o alla preparazione dei medicinali cannabinoidi.

L'Assessore

Dott. Lucia Borsellino

D'ORDINE DELL'ASSESSORE

Al Capo di Gabinetto

Torricella Agelo



IL SEGRETARIO