



**Regione
Lombardia**

Regione Lombardia - Giunta
DIREZIONE GENERALE WELFARE
PROGRAMMAZIONE
FARMACO E DISPOSITIVI MEDICI

Piazza Città di Lombardia n.1
20124 Milano

Tel 02 6765.1

www.regione.lombardia.it

welfare@pec.regione.lombardia.it

Protocollo G1.2019.0041027 del 10/12/2019

AI DIRETTORI GENERALI ATS
AI DIRETTORI GENERALI ASST
AI DIRETTORI GENERALI FONDAZIONI
IRCCS DI DIRITTO PUBBLICO
AI LEGALI RAPPRESENTANTI IRCCS
PRIVATI - OSPEDALI CLASSIFICATI -
CASE DI CURA ACCREDITATE

Segretario regionale AIOP Associazione
Italiana
Via Timavo, 24
20124 MILANO (Mi)
Email: aioplombardia@cert.aconet.it

SEGRETARIO REGIONALE ANISAP
via Martiri delle Foibe 1
20900 MONZA ()
Email: amministrazione@anisap-lombardia.com

SEGRETARIO REGIONALE ARIS
Via Mantova, 113
26100 CREMONA (CR)
Email: aris.lombardia@gmail.com

FEDERFARMA LOMBARDIA
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MILANO)
Email: lombardia@pec.federfarma.it

ASSOFARM LOMBARDIA C/O
CONSERVIZI MILANO
Palazzo Q7 - Strada 4
20129 ROZZANO (Milano)
Email: segreteria@confservizilombardia.it

FARMACIE UNITE
Email: farmacieunite@pec.farmacieunite.it

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO

Tel. 02/6765.8042

Aria - Azienda Regionale per l'Innovazione
e gli Acquisti SPA
Via Taramelli, 26
20154 Milano (MI)
Email: protocollo@pec.ariaspa.it

e, p.c.

ISTITUTO SUPERIORE SANITA'
Email: protocollo.centrale@pec.iss.it

Ministero della Salute Direzione Generale
Dispositivi Medici Servizio Farmaceutico
Ufficio Centrale Stupefacenti - Uff. VII
Email: dgfdm@postacert.sanita.it

NAS DI MILANO
Via della Moscova, 2
20122 MILANO (Mi)
Email: smi34257@pec.carabinieri.it

Oggetto: Preparazioni magistrali a base di Cannabis per uso medico. Aggiornamento Indicazioni sulla rimborsabilità a carico del Sistema sociosanitario regionale in Regione Lombardia

Con DGR n. 1046 del 17 dicembre 2018, avente per oggetto DETERMINAZIONI IN ORDINE ALLA GESTIONE DEL SERVIZIO SOCIOSANITARIO PER L'ESERCIZIO 2019 - (DI CONCERTO CON GLI ASSESSORI CAPARINI, PIANI E BOLOGNINI), tra le diverse disposizioni si sono aggiornate anche le indicazioni sulla rimborsabilità a carico del Sistema sociosanitario regionale in Regione Lombardia relativamente alle preparazioni magistrali a base di Cannabis per uso medico, il cui testo è allegato alla presente nota.

In particolare, oltre alle indicazioni aggiornate di cui alle regole SSR 2019, si danno anche le seguenti disposizioni.

1. Mappatura delle farmacie preparatrici

A partire da gennaio 2020 le ATS dovranno procedere con la mappatura delle farmacie preparatrici del proprio territorio di competenza e la pubblicazione e aggiornamento di tale elenco sul sito web di ciascuna ATS, dandone informazione alla scrivente, avendo cura di precisare che le farmacie interessate a questo tipo di preparazioni possono segnalarlo richiedendo di essere aggiunte all'elenco, mediante PEC da inviare all'ATS. Quest'ultimo sarà suddiviso fra farmacie che preparano solo cartine e farmacie che allestiscono anche olii, le quali dovranno seguire le NBP integrali nonché essere dotate delle attrezzature richieste.

Si ricorda che anche in questo caso è valida la libera scelta del cittadino lombardo a livello di farmacie del territorio.

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO

Tel. 02/6765.8042

2. Rendicontazione DCR-FUR galenica

Attualmente risulta disponibile solo il dato di spesa cumulativo mensile per singola DCR, relativo alle preparazioni a base di cannabis, in quanto nella sezione DCR riferita ai GALENICI si è provveduto a distinguerne la voce.

Le ricette della sezione FUR vengono invece rendicontate con “codice sacco” che non ne permette l'individuazione.

Per ovviare a questa criticità le prescrizioni relative alle preparazioni galeniche a base di cannabis sono state vincolate ad un codice ad hoc che consente la riconduzione univoca tra i dati erogativi e la parte prescrittiva che oggi contempla l'utilizzo del codice ATC, assicurando rendicontazioni puntuali e verifiche uniformi in termini di flusso erogativo. La DCR-FUR è stata opportunamente modificata dal mese contabile di marzo 2019.

In particolare, nella sezione FUR sono stati previsti codici identificativi delle preparazioni a base di cannabis di seguito riportati:

- 708783574,
- 700023854,
- 700028816

Tali codici sono da utilizzare in fase di rendicontazione. Qualora sia necessario, su specifica richiesta, sarà possibile integrare ulteriori codifiche.

3. Prescrizione

In considerazione alla necessità di rendere univoche le indicazioni per l'allestimento galenico dell'olio, la posologia dovrà ricomprendere il dosaggio espresso in milligrammi (di THC o di CBD a seconda della varietà di cannabis).

La preparazione dovrà essere comunque titolata e i risultati delle analisi potranno essere condivisi con il medico prescrittore per la valutazione della posologia in termini di gocce, su richiesta esplicita di quest'ultimo.

Sulla prescrizione andrà indicato dal medico anche il metodo estrattivo tenuto conto che il risultato dell'estrazione dipende da esso.

Si ricorda che il medico di medicina generale può prescrivere in regime SSR esclusivamente sulla base del piano terapeutico semestrale redatto dallo specialista, a partire dalla seconda prescrizione relativa al piano stesso.

La rimborsabilità a carico del SSR è prevista agli assistiti lombardi per le seguenti patologie e relativi codici di esenzione che vanno indicati sulla ricetta:

- Paziente oncologico - codice 048;
- Sclerosi multipla - codice 046;
- Glaucoma - codice 019;
- Anoressia nervosa- codice 005;
- Infezioni da HIV – codice 020;
- Terapia del dolore - codice TDL;
- Sindrome di Gilles de la Tourette - codice L99.

Sulla ricetta e sul Piano Terapeutico, a partire dal 1° gennaio 2020, dovrà essere riportato obbligatoriamente il codice fiscale. Nello specifico sulla ricetta SSR, oltre al CF, il medico potrà riportare il nome e cognome del paziente o, in alternativa a quest'ultimo, le iniziali del paziente o il codice alfanumerico. Nel caso in cui sia presente solo il codice fiscale la ricetta è da considerarsi valida.

Qualora invece sulla ricetta vi sia solo il nome e cognome del paziente oppure le iniziali del paziente o il codice alfanumerico, in assenza di codice fiscale la ricetta verrà valutata dalla CFA. In mancanza di codice fiscale, di nome e cognome dell'assistito, di iniziali del paziente e di codice alfanumerico la ricetta verrà addebitata direttamente ai sensi del comma 10 dell'art. 4 DPR 371/98.

Inoltre eventuali errori di tariffazione, ad esempio dovuti ad un errato calcolo del ticket o alla quota aggiuntiva massima di €15 (quindici euro) rimborsabile per la titolazione dell'olio, saranno oggetto di

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO

Tel. 02/6765.8042

addebito diretto.

4. Confezione minima erogabile

Attualmente la posologia, soprattutto nella fase iniziale della terapia, è “a salire”; quindi possono essere inserite posologie insufficienti al reale fabbisogno del paziente es. 2 gocce x 3 volte al dì, non congruente con il volume che è poi richiesto, in genere 50 ml. Inoltre, volumi inferiori sono tecnicamente di difficile realizzazione e non economicamente convenienti, sia per chi prepara, che per il SSR. Quindi si stabilisce che la confezione minima erogabile è quella da 50 ml a prescindere dalla posologia prescritta. Nel rispetto delle norme di buona preparazione per i volumi prescritti superiori a 50 ml, il farmacista procederà alla preparazione del volume richiesto, attenendosi alla procedura sopraindicata.

Va da sé che ogni preparazione di olio sarà corredata da specifica analisi di titolazione per la quale verrà indicato in ricetta un costo aggiuntivo pari a 15 euro (in basso a destra alla voce “Galenica”). Tale importo non va inserito in etichetta.

Si segnala da ultimo che le ricette di cannabis vanno inserite nel pacco ricette nella busta numero tre, timbrate, datate e numerate a parte.

5. Modalità di tenuta del Registro per farmacia territoriale

Nulla viene innovato. In caso di indicazione contestuale di codice fiscale e codice alfanumerico sul registro andrà riportato il codice fiscale, qualora vi siano invece codice fiscale e nome e cognome del paziente andrà indicato quest'ultimo.

6. Modalità di gestione degli allestimenti approvvigionati dalle farmacie aperte al pubblico in regime intraospedaliero

Va utilizzato il Buono acquisto con la ricetta; il farmacista operante nella farmacia aperta al pubblico scarica la preparazione dal registro di entrata e uscita con la ricetta e compila un buono acquisto in modo da consentire al farmacista ospedaliero il carico sul suo registro di Entrata e Uscita.

In merito alla possibilità di attivazione di specifici accordi tra ASST e farmacie aperte al pubblico, a cui affidare la preparazione galenica di cartine e olio a base di cannabis, seguirà specifica nota come esito di confronto tra gli operatori (farmacisti ASST e ATS, farmacisti al pubblico) che definirà sia le modalità operative che il tipo di accordo/contratto .

Distinti saluti.

IL DIRIGENTE

IDA FORTINO

Firma autografa sostituita con indicazione a stampa del nominativo del soggetto responsabile ai sensi del D.Lgs. 39/93 art. 3 c. 2.

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO

Tel. 02/6765.8042