

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1428 del 15 settembre 2016

**Aggiornamento della disciplina relativa all'erogazione a carico del Servizio Sanitario Regionale di medicinali e preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche in attuazione delle disposizioni introdotte dal decreto del Ministro 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". Revisione delle indicazioni di rimborsabilità.**

*[Sanità e igiene pubblica]*

Note per la trasparenza:

Si aggiorna la disciplina regionale sull'uso terapeutico di medicinali e preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi alla luce delle disposizioni del decreto del Ministro della Salute 9 novembre 2015 e si approva la revisione, secondo la metodologia dell'Evidence Based Medicine, delle indicazioni di impiego erogabili quali livelli aggiuntivi di assistenza (extra-LEA) a carico del Servizio Sanitario Regionale.

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

Con DGR 23 dicembre 2014 n. 2526 "Erogazione a carico del Servizio Sanitario Regionale di medicinali e preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche a favore di pazienti affetti da grave spasticità da lesioni midollari che non hanno risposto alle terapie raccomandate", in attuazione della legge regionale 28 settembre 2012 n. 38 "*Disposizioni relative alla erogazione dei medicinali e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche*", si stabiliva che l'erogazione di medicinali e preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi fosse concessa a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR) ai pazienti, residenti in Veneto, affetti da grave spasticità da lesioni midollari che non abbiano risposto alle terapie raccomandate. Le valutazioni tecnico-scientifiche utili all'adozione del predetto provvedimento vennero svolte da un Gruppo Tecnico di lavoro istituito a tale scopo con decreto del Segretario Regionale per la Sanità 14 maggio 2013 n. 40.

La DGR n. 2526/2014 approvava il documento Allegato A "Linee di indirizzo per l'utilizzo dei Medicinali a base di Cannabinoidi nella Regione Veneto - Legge Regionale n. 38 del 28 settembre 2012" definendo l'iter procedurale per la prescrizione e la dispensazione di medicinali e preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi a carico del SSR quale livello aggiuntivo di assistenza ed approvava altresì i moduli (Allegati B e C) da utilizzarsi in caso di prescrizione di prodotti a base di cannabinoidi ed una scheda (Allegato D) per monitorare l'acquisto e l'impiego di prodotti a base di cannabinoidi al di fuori delle indicazioni ministeriali e delle indicazioni extra-LEA autorizzate.

Al fine di effettuare una rilevazione completa dei bisogni assistenziali, oltre che un eventuale aggiornamento degli oneri posti a carico del SSR, la DGR n. 2526/2014 prevedeva la trasmissione trimestrale, da parte delle Aziende Sanitarie al Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici regionale, di una relazione contenente il numero di pazienti trattati, gli esiti clinici e la spesa sostenuta a carico del SSR, oltre a un riepilogo degli acquisti effettuati con oneri a carico del cittadino, comprensivo anche degli acquisti avvenuti presso le Farmacie convenzionate.

Il recente decreto del Ministro della Salute 9 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*" riconosce al Ministero della Salute le funzioni di Organismo statale per la cannabis e individua lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze quale luogo di coltivazione e produzione della sostanza attiva, in conformità a quanto previsto nell'accordo di collaborazione tra il Ministero della Salute stesso e il Ministero della Difesa del 18.09.2014, finalizzato all'avvio del Progetto Pilota per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis. L'Allegato Tecnico del decreto ministeriale contiene disposizioni relative all'appropriatezza prescrittiva, all'uso medico della cannabis e al sistema di fitosorveglianza.

Al punto 4.1 "*Uso medico della cannabis*" del succitato Allegato Tecnico, si individuano gli impieghi di cannabis ad uso medico, pur riconoscendosi che i risultati degli studi sull'efficacia dell'uso medico nelle patologie indicate non sono conclusivi, che le evidenze scientifiche a supporto di tali indicazioni sono di qualità moderata o scarsa e che mancano, inoltre, dati a supporto di un favorevole rapporto rischio/beneficio. Si afferma altresì che, dopo un tempo adeguato di uso della cannabis

nelle patologie indicate, sarà necessario riconsiderare gli impieghi suddetti alla luce di trials clinici che in maniera rigorosa ne evidenzino, su un numero significativo di soggetti trattati, la reale efficacia; l'uso medico della cannabis non può essere considerato una terapia propriamente detta, bensì un trattamento sintomatico di supporto ai trattamenti 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.

Al punto 3 "*Appropriatezza prescrittiva e modalità di dispensazione*" dello stesso Allegato, si precisa che "*la rimborsabilità a carico del SSR è subordinata alle indicazioni emanate da parte delle Regioni o Province Autonome*".

Ciò premesso, il Gruppo Tecnico di lavoro, istituito con il citato decreto dirigenziale n. 40/2013, ha provveduto a un aggiornamento delle Linee di indirizzo approvate con DGR n. 2526/2014, sulla base delle nuove evidenze disponibili in letteratura, utilizzando la metodologia dell'Evidence Based Medicine e tenuto conto di quanto previsto dal decreto del Ministro della Salute 9 novembre 2015 oltre che dei dati trasmessi dalle Aziende Sanitarie - agli atti dell'Unità Organizzativa Farmaceutico-Protetico-Dispositivi medici della Regione del Veneto - pervenendo quindi, come di seguito esplicitato, ad una integrazione degli impieghi per i quali le preparazioni magistrali a base di cannabis potranno essere erogate a carico del SSR a favore dei soli residenti nel Veneto.

Le preparazioni galeniche magistrali a base di infiorescenze di cannabis potranno essere erogate a carico del SSR ai pazienti residenti nella Regione Veneto come trattamento adiuvante per le seguenti indicazioni:

- a) analgesia nel dolore cronico correlato a spasticità, di grado moderato severo (punteggio scala NRS $\geq$ 5), non adeguatamente controllato con le terapie convenzionali, in pazienti con sclerosi multipla;
- b) analgesia nel dolore cronico correlato a spasticità, di grado moderato severo (punteggio scala NRS $\geq$ 5), non adeguatamente controllato con le terapie convenzionali, in pazienti con lesione del midollo spinale;
- c) analgesia nel dolore neuropatico cronico, di grado moderato severo (punteggio scala NRS $\geq$ 5), non adeguatamente controllato dalle migliori terapie analgesiche farmacologiche a base di oppioidi con o senza adiuvanti e non farmacologiche oppure nei casi in cui le suddette terapie siano scarsamente tollerate;
- d) analgesia nel paziente oncologico sintomatico con dolore cronico, di grado moderato severo (punteggio scala NRS $\geq$ 5), non adeguatamente controllato dalle migliori terapie analgesiche farmacologiche a base di oppioidi con o senza adiuvanti e non farmacologiche oppure nei casi in cui le suddette terapie siano scarsamente tollerate.

L'individuazione dei pazienti eleggibili al trattamento può essere effettuata unicamente:

- per gli impieghi di cui ai punti a) b) e c) dagli specialisti neurologi operanti nelle UU.OO. di Neurologia
- per gli impieghi di cui al punto c) dagli specialisti reumatologi operanti nelle U.O.C. di Reumatologia
- per gli impieghi di cui ai punti b) c) e d) dagli specialisti operanti nelle UU.OO. Terapia del Dolore
- per gli impieghi di cui al punto d) dagli specialisti operanti nelle UU.OO. Cure Palliative delle strutture pubbliche e private accreditate della Regione Veneto.

Con la sopra citata DGR n. 2526/2014 si prevedeva l'erogazione a carico del SSR non solo per i preparati galenici magistrali, ma anche per la specialità medicinale Sativex<sup>®</sup>; in merito, il Gruppo Tecnico di lavoro ha concluso che, una volta disponibili i lotti di cannabis prodotti dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze (FM2 e FM19), l'erogazione a carico del SSR a favore dei soli pazienti residenti in Veneto, sarà limitata alle preparazioni galeniche magistrali allestite a partire da tali lotti.

Come già stabilito con DGR n. 2526/2014, per monitorare al meglio il consumo extra-LEA della cannabis sul territorio regionale e promuovere la massima riduzione dei tempi d'attesa, l'acquisto dei prodotti dovrà avvenire da parte dell'Azienda ULSS di residenza del paziente e l'erogazione - necessaria per soddisfare un fabbisogno massimo di un mese di terapia - esclusivamente in distribuzione diretta (DD) con registrazione nominativa in uscita nel registro di carico-scarico stupefacenti della Farmacia Ospedaliera.

Inoltre, come previsto al punto 3 "*Appropriatezza prescrittiva e modalità di dispensazione*" dell'Allegato Tecnico al D.M. della Salute 9 novembre 2015, le prescrizioni di preparazioni magistrali a base di cannabis (sia a carico del SSR che a carico del cittadino), da rinnovarsi volta per volta, dovranno essere effettuate in conformità alla normativa nazionale vigente in materia (con particolare riferimento all'art. 5, commi 3 e 4, della legge n. 94/98 e all'art. 43, comma 9, del Testo Unico di cui al DPR n.309/1990) ed integrate a fini statistici con i dati (anonimi) relativi ad età, sesso, posologia in peso di cannabis ed esigenza di trattamento, nelle more della definizione della "scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati" da parte dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS). Come previsto al punto 5 "*Sistema di fitosorveglianza*" dell'Allegato Tecnico, le sospette reazioni avverse associate alla somministrazione di preparazioni magistrali a base di cannabis dovranno essere comunicate all'ISS secondo le procedure del sistema di fitosorveglianza, informando l'Ufficio centrale stupefacenti della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute.

In considerazione di quanto appena descritto, il Gruppo Tecnico di lavoro ha apportato le necessarie modifiche alle Linee di indirizzo regionali e ai relativi moduli, riconfermando la necessità del periodico monitoraggio degli impieghi effettuati sia a carico del SSR che con oneri a carico del cittadino. La documentazione di cui agli Allegati A, B e C al presente provvedimento è stata quindi licenziata dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci nella seduta del 28 luglio 2016.

Tutto ciò premesso, si propone di approvare il documento "Linee di indirizzo per l'utilizzo dei Medicinali a base di Cannabinoidi nella Regione Veneto - Legge regionale 28 settembre 2012, n. 38 - aggiornamento a luglio 2016" **Allegato A** al presente provvedimento, in sostituzione dell'Allegato A e relativo allegato A1 alla DGR n. 2526/2014, confermando che l'erogazione a carico del SSR a favore dei soli pazienti residenti in Veneto è da considerarsi livello aggiuntivo di assistenza regionale la cui copertura a carico del bilancio sanitario regionale sarà subordinata al raggiungimento degli equilibri di bilancio (oggetto di vaglio specifico da parte della Corte dei Conti ai sensi dell'articolo 1, del D.L. n. 174/2012 convertito con modificazioni nella Legge n. 213/2012).

Si propone, altresì, di approvare il "Piano Terapeutico regionale per la prescrizione di cannabinoidi a carico del SSR" **Allegato B** e la "Scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati con cannabis" **Allegato C** al presente provvedimento, sostitutivi dei precedenti Allegati B, C e D alla DGR n. 2526/2014. Qualora si rendesse disponibile un supporto informatizzato per la prescrizione, il monitoraggio e la dispensazione di prodotti a base di cannabinoidi, la compilazione degli Allegati B e C, dovrà avvenire attraverso tale supporto. Ovviamente le prescrizioni dei medici operanti nella Regione del Veneto a favore di pazienti residenti in altre regioni e dei medici operanti in altre Regioni a favore di pazienti residenti in Veneto sono effettuate secondo le regole generali di prescrizione e di raccolta dei dati epidemiologici definite dal D.M. 9 novembre 2015 (punto 3 dell'Allegato Tecnico).

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

#### LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTA la legge regionale 28 settembre 2012 n. 38;

VISTO il decreto del Segretario per la Sanità 14 maggio 2013 n. 40;

VISTA la DGR del 23 dicembre 2014 n. 2526;

VISTO il decreto del Ministro della Salute 9 novembre 2015;

VISTO l'art. 2, comma 2, lett. o) della legge regionale n. 54 del 31 dicembre 2012;

delibera

1. di approvare, per le motivazioni riportate in premessa, la disciplina relativa all'erogazione a carico del Servizio Sanitario Regionale di medicinali e preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche in attuazione di quanto previsto dal decreto del Ministro della Salute 9 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*" ed in considerazione delle valutazioni tecnico-scientifiche svolte dal Gruppo Tecnico di lavoro istituito con decreto del Segretario Regionale per la Sanità 14 maggio 2013 n. 40;

2. di stabilire che l'erogazione dei prodotti a base di cannabinoidi sia posta a carico del SSR a favore dei pazienti residenti nella Regione Veneto come trattamento adiuvante per le seguenti indicazioni:

- a) analgesia nel dolore cronico correlato a spasticità, di grado moderato severo (punteggio scala NRS $\geq$ 5), non adeguatamente controllato con le terapie convenzionali, in pazienti con sclerosi multipla;
- b) analgesia nel dolore cronico correlato a spasticità, di grado moderato severo (punteggio scala NRS $\geq$ 5), non adeguatamente controllato con le terapie convenzionali, in pazienti con lesione del midollo spinale;
- c) analgesia nel dolore neuropatico cronico, di grado moderato severo (punteggio scala NRS $\geq$ 5), non adeguatamente controllato dalle migliori terapie analgesiche farmacologiche a base di oppioidi con o senza adiuvanti e non farmacologiche oppure nei casi in cui le suddette terapie siano scarsamente tollerate;
- d) analgesia nel paziente oncologico sintomatico con dolore cronico, di grado moderato severo (punteggio scala NRS $\geq$ 5), non adeguatamente controllato dalle migliori terapie analgesiche farmacologiche a base di oppioidi con o senza adiuvanti e non farmacologiche oppure nei casi in cui le suddette terapie siano scarsamente tollerate.

3. di approvare il documento "Linee di indirizzo per l'utilizzo dei Medicinali a base di Cannabinoidi nella Regione Veneto - Legge regionale 28 settembre 2012, n. 38 - aggiornamento a luglio 2016" - di cui all'**Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento, sostitutivo dell'Allegato A e del relativo Allegato A1 alla DGR n. 2526/2014;
4. di stabilire che l'erogazione dei prodotti a base di cannabinoidi ai pazienti indicati al punto 2 sia riconosciuta previa compilazione del "Piano Terapeutico regionale per la prescrizione di cannabinoidi a carico del SSR" redatto per gli impieghi di cui ai punti a) b) e c) dagli specialisti neurologi operanti nelle UU.OO. di Neurologia; per gli impieghi di cui al punto c) dagli specialisti reumatologi operanti nelle U.O.C. di Reumatologia; per gli impieghi di cui ai punti b) c) e d) dagli specialisti operanti nelle UU.OO. Terapia del Dolore e per gli impieghi di cui al punto d) dagli specialisti operanti nelle UU.OO. Cure Palliative delle strutture pubbliche e private accreditate della Regione Veneto, come da modulo di cui all'**Allegato B**, parte integrante del presente provvedimento, sostitutivo dell'Allegato B alla DGR n. 2526/2014;
5. di prevedere che i prodotti di cui al punto 2 siano erogati esclusivamente mediante distribuzione diretta da parte dell'Azienda ULSS di residenza del paziente in un quantitativo tale da soddisfare un fabbisogno massimo di un mese di terapia;
6. di stabilire che a partire dalla disponibilità dei lotti di cannabis prodotti dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze, l'erogazione a carico del SSR sarà limitata alle preparazioni galeniche magistrali preparate a partire da tali lotti e di precisare che, fino alla disponibilità dei lotti di cannabis di cui al punto 6, l'erogazione a carico del SSR sia consentita - sempre a favore dei pazienti di cui al punto 2. - oltre che per le preparazioni galeniche magistrali, anche per il medicinale Sativex®;
7. di approvare la "Scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati con cannabis" di cui all'**Allegato C** - parte integrante del presente provvedimento e sostitutivo degli allegati C e D alla DGR n. 2526/2014 - , che dovrà essere compilata integralmente dal medico prescrittore (specialista o medico di medicina generale) sia per gli impieghi a carico SSR che per gli impieghi con onere a carico del cittadino per ogni prescrizione, e qualora la terapia fosse sospesa, dovrà essere comunque compilata limitatamente alla parte di monitoraggio;
8. di stabilire che, qualora si rendesse disponibile un supporto informatizzato per la prescrizione, il monitoraggio e la dispensazione di prodotti a base di cannabinoidi, la compilazione degli Allegati B e C dovrà avvenire attraverso tale supporto;
9. di incaricare le Aziende ULSS di trasmettere al Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco della Regione del Veneto, sia per gli impieghi a carico SSR che per gli impieghi con onere a carico del cittadino, i dati aggregati per età e sesso dei pazienti trattati con preparazioni a base di cannabis, con cadenza trimestrale per i primi 24 mesi e successivamente con cadenza annuale, in forma anonima e nelle modalità che verranno successivamente comunicate;
10. di incaricare le Aziende ULSS di trasmettere al Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco della Regione del Veneto, per gli impieghi a carico SSR, un riepilogo trimestrale della spesa sostenuta quale livello aggiuntivo di assistenza, nelle modalità che verranno successivamente comunicate;
11. di incaricare il Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco alla trasmissione dei dati aggregati di cui al punto 9 all'Istituto Superiore di Sanità, ai fini di adempiere all'obbligo informativo previsto dal Decreto Ministeriale 9 novembre 2015;
12. di stabilire che, ai fini della tracciabilità delle preparazioni erogate, le Aziende Sanitarie dovranno provvedere alla corretta codifica del flusso della distribuzione diretta secondo le specifiche indicazioni che verranno emanate dall' Unità Organizzativa Farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici regionale;
13. di stabilire che, qualora si rendessero disponibili nuove evidenze scientifiche, il Gruppo Tecnico di Lavoro provvederà ad esaminarle e ad esprimere una valutazione in ordine all'eventuale rimborsabilità a carico del SSR;
14. di incaricare il Direttore Generale Area Sanità e Sociale dell'eventuale aggiornamento degli **Allegati A, B e C** previo parere del Gruppo Tecnico di lavoro;
15. di stabilire che la compartecipazione alla spesa in oggetto è da considerarsi livello aggiuntivo di assistenza regionale la cui copertura a carico del bilancio sanitario regionale sarà subordinata al raggiungimento degli equilibri di bilancio (oggetto di vaglio specifico da parte della Corte dei Conti ai sensi dell'articolo 1, del D.L. n. 174/2012 convertito con modificazioni nella Legge n. 213/2012);
16. di precisare che, ad esecutività intervenuta, il presente provvedimento supera la DGR n. 2526/2014;
17. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
18. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto.