Bur n. 7 del 16/01/2015

(Codice interno: 289225)

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 2526 del 23 dicembre 2014

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.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:
Con il presente provvedimento, attuativo della legge regionale n. 38 del 28 settembre 2012 "Disposizioni relative alla erogazione dei medicinali e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche" si individuano i pazienti e l'iter procedurale per l'erogazione a carico del Servizio Sanitario Regionale di medicinali e preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi.

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

La legge regionale n. 38 del 28 settembre 2012 "*Disposizioni relative alla erogazione dei medicinali e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche*" ha dettato disposizioni generali sull'impiego di medicinali e preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi, per finalità terapeutiche, da parte degli operatori e delle strutture del Servizio Sanitario Regionale (SSR).

L'art. 6 della predetta legge, in particolare, ha delegato alla Giunta l'adozione dei provvedimenti attuativi della medesima con l'obiettivo di assicurare omogeneità di applicazione nel territorio regionale, il monitoraggio del consumo dei medicinali cannabinoidi e dei preparati galenici magistrali e la riduzione dei tempi di erogazione degli stessi. Per detta finalità la Giunta è stata incaricata anche di trasmette annualmente, alla competente Commissione Consiliare, una relazione circa lo stato di attuazione della legge n. 38/2012 che dettagliasse, in particolare, il numero di pazienti trattati con medicinali cannabinoidi (distinti per patologia e tipologia di assistenza), le criticità applicative della legge (disomogeneità a livello territoriale e nelle modalità di acquisto ed erogazione) e l'andamento della spesa.

Le valutazioni tecnico-scientifiche utili all'adozione dei predetti provvedimenti sono state svolte dal Gruppo Tecnico di lavoro istituito con Decreto del Segretario Regionale per la Sanità n. 40 del 14 maggio 2013.

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA n. 387 del 9 aprile 2013 (pubblicata in G.U. n.100 S.O. n. 33 del 30.4.2013) di autorizzazione in commercio del medicinale per uso umano a base di cannabinoidi Sativex¿, indicato "*per alleviare i sintomi in pazienti adulti affetti da spasticità da moderata a grave dovuta alla Sclerosi Multipla (SM) che non hanno manifestato una risposta adeguata ad altri medicinali antispastici e che hanno mostrato un miglioramento clinicamente significativo dei sintomi associati alla spasticità nel corso di un periodo di prova iniziale della terapia*", detto Gruppo di lavoro ha espresso le proprie valutazioni in merito alle caratteristiche dei Centri prescrittori dello stesso (Decreto del Segretario Regionale per la Sanità n. 69 del 22 luglio 2013).

Successivamente, atteso che la L.R. n. 38/2012 concerne, oltre al Sativex¿, anche altri medicinali a base di cannabinoidi disponibili all'estero (Bedrocan¿, Bedica¿, Bedrobinol¿ e Bediol¿) nonché preparati galenici magistrali e prevede che gli stessi possano essere prescritti con oneri a carico del SSR dal medico specialista e dal medico di medicina generale (MMG), sulla base di un piano terapeutico redatto dallo specialista, e che, laddove il trattamento con tali medicinali sia iniziato in ambito ospedaliero, possa proseguire con oneri a carico del SSR anche al domicilio, sulla base della prescrizione del medico ospedaliero che ha in cura il paziente e la valutazione positiva circa l'efficacia e la sicurezza del trattamento, il Gruppo di lavoro ha ultimato il documento "*Linee di indirizzo per l'utilizzo dei Medicinali a base di Cannabinoidi nella Regione Veneto - Legge Regionale n.38 del 28 settembre 2012*".

Da tale documento, in particolare, è emersa la possibilità che l'impiego dei medicinali a base di cannabinoidi possa essere posto a carico del SSR. Tale previsione, tuttavia, sarebbe limitata ai pazienti residenti in Veneto affetti da grave spasticità da lesioni midollari che non abbiano risposto alle terapie raccomandate.

Tale possibilità verrebbe riconosciuta ai pazienti in possesso di una prescrizione dello specialista neurologo - operante all'interno delle strutture pubbliche e private accreditate della Regione Veneto - previa compilazione di un piano terapeutico contenente i criteri di eleggibilità del paziente ed il consenso informato dello stesso. Anche l'efficacia e la tollerabilità del trattamento - e pertanto la sua prosecuzione - dovrebbero essere valutate dallo specialista neurologo attraverso un'apposita scheda di monitoraggio (inizialmente dopo 1, 3 e 6 mesi di terapia e successivamente ogni 6 mesi).

Sulla base del piano terapeutico redatto dallo specialista neurologo, la prescrizione potrà essere effettuata mensilmente a cura del MMG su proprio ricettario SSN.

Per monitorare al meglio il consumo dei medicinali cannabinoidi sul territorio regionale e promuovere la massima riduzione dei tempi d'attesa, l'acquisto dei prodotti dovrebbe avvenire da parte della Azienda ULSS di residenza del paziente e l'erogazione - necessaria per garantire non oltre 1 mese di terapia- esclusivamente in distribuzione diretta (DD) con registrazione nominativa in uscita nel registro di carico-scarico stupefacenti della Farmacia Ospedaliera.

Al fine di effettuare una rilevazione completa dei bisogni assistenziali, oltre che un eventuale aggiornamento degli oneri posti a carico del SSR, le Aziende Sanitarie dovranno trasmettere trimestralmente al Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici Regionale una relazione contenente il numero di pazienti trattati, gli esiti clinici e la spesa sostenuta per l'impiego 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.

Si stima che l'impiego di farmaci cannabinoidi per le finalità di cui al presente provvedimento, consentirà il trattamento di circa 30 pazienti/anno per un importo complessivo di circa 100.000 €/anno.

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 proponente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale;

VISTA la Legge Regionale n. 38 del 28 settembre 2012 "*Disposizioni relative alla erogazione dei medicinali e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche*";

VISTA la Determina AIFA n. 387 del 9 aprile 2013 "*Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sativex»*";

VISTO il Decreto del Segretario per la Sanità n. 40 del 14 maggio 2013 di istituzione del gruppo tecnico di lavoro per la definizione delle disposizioni attuative volte ad assicurare omogeneità dell'applicazione della L.R. n. 38/2012;

VISTO il Decreto del Segretario per la Sanità n. 69 del 22 luglio 2013 "*Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Sativex¿*";

VISTO l'art. 2 co. 2 della legge regionale n. 54 del 31 dicembre 2012;

delibera

1. di considerare le premesse parte integrante del presente provvedimento;

2. di stabilire che l'erogazione di medicinali e preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi in favore di pazienti residenti in Veneto e affetti da grave spasticità da lesioni midollari che non hanno risposto alle terapie raccomandate, sia posta a carico del SSR;

3. di approvare il documento "*Linee di indirizzo per l'utilizzo dei Medicinali a base di Cannabinoidi nella Regione Veneto - Legge Regionale n. 38 del 28 settembre 2012*" **- Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento **-** comprensivo dell'**Allegato A1** "*Tabulazione delle revisioni e degli studi*", individuando come ottimale l'iter procedurale per la prescrizione di medicinali e preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi a carico del SSR, ivi descritto;

4. di prevedere che il beneficio di cui al punto 2 sia riconosciuto previa compilazione di un piano terapeutico - **Allegato B**, parte integrante del presente provvedimento - redatto da parte di uno specialista neurologo operante all'interno delle strutture pubbliche e private-accreditate della Regione Veneto;

5. di prevedere che i medicinali e preparati galenici magistrali di cui al punto 2 siano erogati esclusivamente mediante distribuzione diretta da parte dell'Azienda ULSS di residenza del paziente;

6. di approvare la scheda di monitoraggio paziente - **Allegato C**,parte integrante del presente provvedimento - che dovrà essere compilata dallo specialista neurologo per la valutazione dell'efficacia e della tollerabilità del trattamento;

7. di incaricare le Aziende Sanitarie di trasmettere al Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici Regionale una relazione trimestrale riassuntiva del numero di pazienti trattati ai sensi del presente provvedimento, gli esiti clinici e la spesa sostenuta;

8. di incaricare le Aziende Sanitarie di trasmettere trimestralmente al Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici Regionale anche le informazioni relative agli acquisti di medicinali e preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi effettuati con oneri a carico del cittadino, anche per il tramite delle Farmacie convenzionate, mediante compilazione dell'**Allegato D**, parte integrante del presente provvedimento;

9. di incaricare il Direttore Generale Area Sanità e Sociale dell'eventuale aggiornamento degli allegati A, B, C, D previo parere del Gruppo tecnico di lavoro istituito ai sensi del Decreto del Segretario per la Sanità n. 40/2013;

10. 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);

11. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;

12. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto.