

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 34 del 26 marzo 2021

DGR n. 750 del 4.6.2019 - 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 alle disposizioni introdotte dal decreto legge 16 ottobre 2017, n. 148, convertito con modificazioni dalla legge 4 dicembre 2017, n. 17. Revisione delle indicazioni di rimborsabilità. Aggiornamento dell'Allegato A "Impieghi della Cannabis ad uso medico. Documento della Regione del Veneto" e indicazione sull'utilizzo dei moduli cartacei.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si aggiorna l'Allegato A alla DGR n. 750 del 4.6.2019, in particolare sub allegati A2 - Prescrizione, allestimento e dispensazione dei preparati magistrali a base di Cannabis nella Regione del Veneto - ed A3 -Piano Terapeutico della Regione del Veneto per la prescrizione di preparati magistrali a base di Cannabis a carico del SSN -.

Il Direttore generale

VISTA la D.G.R. n. 750 del 4.6.2019 recante *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 legge 16 ottobre 2017, n. 148, convertito con modificazioni dalla legge 4 dicembre 2017, n. 17. Revisione delle indicazioni di rimborsabilità - Allegato A Impieghi della Cannabis ad uso medico. Documento della Regione del Veneto* e in particolare i seguenti sub allegati :

- A.2 *Prescrizione, allestimento e dispensazione dei preparati magistrali a base di Cannabis nella Regione del Veneto*, che individua indicazioni rimborsabili, specialisti autorizzati alla compilazione del Piano Terapeutico e alla prescrizione, compiti dello specialista e del medico di medicina generale, forme farmaceutiche rimborsabili e costo della preparazione, nonché compiti del farmacista che allestisce la preparazione;

- A.3 *Piano Terapeutico della Regione del Veneto per la prescrizione di preparati magistrali a base di Cannabis a carico del SSN* che si configura come scheda di eleggibilità al trattamento, di raccolta dei dati clinici del paziente e di schema terapeutico per la prescrizione;

VISTA la succitata D.G.R. n. 750 del 4.6.2019, laddove si incarica il Direttore Generale Area Sanità e Sociale dell'eventuale aggiornamento del relativo Allegato A, sulla base anche delle analisi del Gruppo Tecnico di lavoro di cui al decreto Area Sanità e Sociale n. 72 del 16.6.2017 e successivo n. 46 del 3.4.2018 e al Decreto del Dirigente della Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi medici n. 49 del 11.11.2020;

VISTA la D.G.R. n. 36 del 21.1.2019 "Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci. Rinnovo della Commissione Tecnica Regionale Farmaci per il triennio 2019-2021. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali", laddove si attribuisce alla CTRF, tra gli altri, il compito di licenziare raccomandazioni o linee di indirizzo per il corretto uso di singoli farmaci o categorie terapeutiche e di individuare e proporre all'Area Sanità e Sociale azioni di miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva;

ESAMINATA la proposta di modifiche - elaborate dal citato Gruppo tecnico di lavoro e licenziate dalla CTRF nella seduta del 17.09.2020 - del suddetto Allegato A *Impieghi della Cannabis ad uso medico. Documento della Regione del Veneto*, di seguito descritte:

- nel sub allegato A.2 *Prescrizione, allestimento e dispensazione dei preparati magistrali a base di Cannabis nella Regione del Veneto*, punto 2. *Prescrivibilità e rimborsabilità dei preparati magistrali a base di Cannabis*, per l'Indicazione di cui alla lettera c) *analgesia nel dolore cronico (con particolare riferimento al dolore neurogeno) di grado moderato severo (punteggio scala NRS ³⁵), 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*: modificare la dicitura *specialista reumatologo operante nelle UOC di Reumatologia con specialista reumatologo operante nelle UO di Reumatologia* tra i medici specialisti autorizzati;

- nel sub allegato A.3 *Piano Terapeutico della Regione del Veneto per la prescrizione di preparati magistrali a base di Cannabis a carico del SSN*, in particolare nella sezione *Scheda di eleggibilità e dati clinici*, per l'Indicazione d'impiego di cui si richiede la prescrizione alla lettera a) *analgesia nel dolore cronico correlato a spasticità, di grado moderato severo (punteggio scala NRS ³⁵), non adeguatamente controllato con le terapie convenzionali, in pazienti con sclerosi multipla* e alla lettera b) *analgesia nel dolore cronico correlato a spasticità, di grado moderato severo (punteggio scala NRS ³⁵), non adeguatamente controllato con le terapie convenzionali, in pazienti con lesioni del midollo spinale*: inserire, dopo il punto 2. *Il paziente è già stato trattato con i seguenti farmaci: baclofen orale, tizanidina, dandrolene, eperisone, tiocolchicoside, anticonvulsivanti, antidepressivi, cortisonici, FANS, oppioidi, Altro*, il punto 3. *Grado di spasticità (secondo la scala modificata di Ashworth) (indicare valore _____)*, al fine di una migliore valutazione delle condizioni del paziente e di monitoraggio della terapia;

DATO ATTO infine che il supporto informatizzato per la prescrizione, il monitoraggio e la dispensazione di prodotti a base di cannabinoidi, programmato dalla suddetta DGR n. 750/2019, è stato messo a punto ed è pertanto ad oggi disponibile nell'ambito del Sistema Informativo Socio Sanitario della Regione del Veneto;

PRESO ATTO dell'attività svolta a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento dalla succitata Commissione Tecnica Regionale Farmaci come da verbale della seduta del 17.9.2020, agli atti della competente Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici e ritenuta l'opportunità di apportare le suddette modifiche all'Allegato A della DGR n. 750/2019.

decreta

1. di recepire in aggiornamento dell'Allegato A *Impieghi della Cannabis ad uso medico. Documento della Regione del Veneto* della DGR n. 750 del 4.6.2019 le modifiche elaborate dal Gruppo tecnico di lavoro descritte in premessa e licenziate dalla CTRF nella seduta del 17.09.2020, dando atto pertanto che:
 - ◆ nel sub allegato A.2, per l'Indicazione di cui alla lettera c), la dicitura *specialista reumatologo operante nelle UOC di Reumatologia* deve intendersi sostituita con la dicitura *specialista reumatologo operante nelle UO di Reumatologia*;
 - ◆ nel sub allegato A.3, sezione *Scheda di eleggibilità e dati clinici*, per l'Indicazione d'impiego di cui si richiede la prescrizione alle lettere:
 - a) *analgesia nel dolore cronico correlato a spasticità, di grado moderato severo (punteggio scala NRS ³⁵), 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 ³⁵), non adeguatamente controllato con le terapie convenzionali, in pazienti con lesioni del midollo spinale*viene inserito, dopo il punto 2, il:
punto 3. Grado di spasticità (secondo la scala modificata di Ashworth) (indicare valore _);
2. di precisare che l'Allegato A *Impieghi della Cannabis ad uso medico. Documento della Regione del Veneto* della DGR n. 750 del 4.6.2019, ad eccezione delle modifiche apportate ai suddetti punti 2 e 3, deve intendersi confermato in ogni altra sua parte;
3. di stabilire infine che l'utilizzo della modulistica cartacea prevista dalla DGR n. 750/2019 Allegato A, sub allegato A.3 (*Piano terapeutico della Regione del Veneto per la prescrizione di preparati magistrali a base di cannabis a carico del SSN*) e sub allegato A.4 (*Scheda della Regione del Veneto per la raccolta dei dati dei pazienti trattati con preparati magistrali a base di cannabis*), è consentito solo fino e non oltre il 31.12.2021, essendo ad oggi già disponibile nell'ambito del Sistema Informativo Socio Sanitario della Regione del Veneto il supporto informatizzato per prescrizione, monitoraggio e dispensazione di prodotti a base di cannabinoidi, previsto dalla DGR n. 750/2019;
4. dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
5. di pubblicare il presente provvedimento integralmente nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Luciano Flor