

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1662 del 12 novembre 2018

Spesa sanitaria aggiuntiva per progettualità e interventi regionali vari - azioni regionali relative alla erogazione dei medicinali e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche. Anno di attività 2018.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si assegna alla Azienda ULSS n. 2 "Marca Trevigiana" un finanziamento per l'anno corrente di euro 30.000,00= al fine di potenziare ed adeguare il proprio laboratorio galenico da destinare all'allestimento regionale per preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche in forma di estratto oleoso.

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*" detta 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).

La Giunta regionale, tenuto conto del documento tecnico predisposto dal Gruppo di lavoro appositamente istituito -*giusta* decreto del Segretario Regionale per la Sanità n. 40 del 14 maggio 2013-, in applicazione della predetta LR n. 38/2012, approvava, con delibera n. 2526 del 23.12.2014, specifiche Linee di indirizzo per l'utilizzo di medicinali a base di cannabinoidi e relativi preparati galenici, stabilendo l'erogazione di quest'ultimi a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR) per i residenti in Veneto affetti da grave spasticità derivante da lesioni midollari e per i quali le terapie raccomandate non abbiano dimostrato efficacia.

In seguito, la Giunta regionale, in considerazione dell'intervenuto decreto 9 novembre 2015, adottato dal Ministro della Salute nell'ambito della propria funzione di Organismo statale per la cannabis, integrava con delibera n. 1428 del 15.9.2016 gli impieghi a favore dei cittadini residenti nel Veneto di preparazioni magistrali a base di cannabis a carico del SSR. Tale provvedimento dispone inoltre che l'erogazione dei prodotti a base di cannabis siano dispensati esclusivamente mediante distribuzione diretta da parte dell'Azienda ULSS di residenza del paziente.

Tuttavia, stante le Convenzioni internazionali vigenti in materia di stupefacenti che ne limitano le quote di fabbricazione, la produzione di cannabis a uso medico risulta oggi non sufficiente a soddisfare i fabbisogni in rapida crescita.

Peraltro sono in corso di approfondimento tra Ministero della salute e regioni sia le ricadute applicative derivanti dalle nuove disposizioni di cui all'art. 18-*quater* della L. n. 172/2017 (legge di conversione con modificazione del DL n. 148 del 16.10.2017), che estendono tra l'altro le indicazioni d'uso dei preparati a base di cannabis anche alla terapia contro il dolore, sia le possibili soluzioni alle problematiche derivanti dalla carenza di materia prima in tutto il territorio nazionale.

Tutto ciò premesso, al fine di ovviare, per quanto possibile, alla rappresentata carenza di infiorescenze a base di cannabis e di dare riscontro alle esigenze dei pazienti residenti in Veneto, si propone di approvare la soluzione tecnica elaborata dal Gruppo di lavoro sopra menzionato che prevede di indirizzare la produzione verso l'estratto in olio; quest'ultimo, infatti, rispetto ad altri tipi di preparazione consente, a parità di materia prima, di soddisfare un numero maggiore di pazienti.

Nella Regione del Veneto, due sono le Strutture sanitarie già attrezzate a questo tipo di preparazione galenica magistrale, ovvero l'Azienda ULSS n. 2 "Marca Trevigiana" e l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona.

Tuttavia, in considerazione anche dei fondi pari ad euro 30.000,00= stanziati sul capitolo di bilancio U 101803 "*Spesa sanitaria aggiuntiva per progettualità e interventi regionali vari-Azioni regionali relative alla erogazione dei medicinali e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche (LR 14//09/1994, n. 55-art.20, c.1, p.to B, lett.a, D,Lgs. 23/06/2011, n. 118)*", art. 002 "*Trasferimenti correnti a amministrazioni locali*", IV livello Piano dei Conti n. 1.04.01.02.000 "*trasferimenti correnti ad amministrazioni locali*", dell'esercizio finanziario corrente, si propone di individuare, quale struttura beneficiaria di detto finanziamento per l'adeguamento del proprio laboratorio galenico alla tecnica di

preparazione in forma di estratto oleoso, l'Azienda ULSS n. 2 "Marca Trevigiana", la cui produzione, secondo quanto emerso a seguito di una ricognizione effettuata dalla competente Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici agli inizi dell'anno in corso, già soddisfa non solo le esigenze dei propri assistiti, ma anche quelle degli assistiti della maggior parte delle altre Aziende sanitarie del Veneto.

Ciò premesso, si propone altresì di incaricare il Direttore della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici dell'esecuzione del presente provvedimento, ivi inclusa l'adozione degli atti di impegno e liquidazione del finanziamento di cui sopra a favore di Azienda Zero, stante le funzioni alla stessa attribuite dalla legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19, per la successiva erogazione dello stesso all'Azienda ULSS beneficiaria n. 2 "Marca Trevigiana", nonché il monitoraggio circa l'utilizzo coerente del finanziamento.

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 29 novembre 2001, n. 39 "*Ordinamento del bilancio e della contabilità della Regione*";

VISTO il decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 "*Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della Legge 5 maggio 2009, n. 4*" e s.m.i.;

VISTA la legge regionale 28 settembre 2012, n. 38 ";

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

VISTA la legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 "*Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS*";

VISTA la legge regionale 29 dicembre 2017, n. 47- Bilancio di previsione 2018-2020;

VISTO il decreto del Ministero 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*" ;

VISTA la delibera di Giunta regionale 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.*";

VISTA la delibera di Giunta regionale 15 settembre 2016 n.1428 "*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.*";

VISTA la legge 4 dicembre 2017 n.172 "*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, recante disposizioni urgenti in materia finanziaria e per esigenze indifferibili. Modifica alla disciplina dell'estinzione del reato per condotte riparatorie*", art. 18-quater;

VISTO il decreto del Segretario Generale della Programmazione 11 gennaio 2018, n. 1 "*Bilancio Finanziario Gestionale 2018-2020*"- Allegato B;

delibera

1. di ritenere le premesse parte integrante del presente provvedimento;
2. di assegnare all'Azienda ULSS n. 2 "Marca Trevigiana", per le finalità indicate in premessa, un finanziamento pari a euro 30.000,00=;

3. di determinare in euro 30.000,00= l'importo che verrà trasferito ad Azienda Zero, ai sensi della LR n. 19/2016, da destinare all'Azienda ULSS n. 2 "Marca Trevigiana";
4. di incaricare il Direttore della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici dell'adozione degli atti di impegno e liquidazione a favore di Azienda Zero dell'importo di euro 30.000,00= di cui al punto 2 disponibile sul capitolo di bilancio 2018 U 101803 "*Spesa sanitaria aggiuntiva per progettualità e interventi regionali vari-Azioni regionali relative alla erogazione dei medicinali e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche (LR 14//09/1994, n. 55-art.20, c.1, p.to B, lett.a, D,Lgs. 23/06/2011, n. 118)*", art. 002 "*Trasferimenti correnti a amministrazioni locali*" - IV livello Piano dei Conti n. 1.04.01.02.000 "*trasferimenti correnti ad amministrazioni locali*";
5. di dare atto che la spesa di cui si avvia l'impegno con il presente atto non rientra nelle tipologie soggette a limitazioni ai sensi della L.R. 1/2011 e non è debito commerciale;
6. di incaricare la Direzione Farmaceutico - Protetica - Dispositivi medici dell'esecuzione del presente atto;
7. di trasmettere il presente provvedimento ad Azienda Zero e all'Azienda ULSS n. 2 "Marca Trevigiana";
8. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 26, c. 1, D.Lgs 14 marzo 2013, n.33 e s.m.i.;
9. di pubblicare il presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione.