Progr.Num. 1250/2016

GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Questo giorno lunedì 01 **del mese di** agosto
dell' anno 2016 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Bonaccini Stefano	Presidente
2) Corsini Andrea	Assessore
3) Donini Raffaele	Assessore
4) Mezzetti Massimo	Assessore
5) Petitti Emma	Assessore
6) Venturi Sergio	Assessore

Funge da Segretario l'Assessore Corsini Andrea

Oggetto: ATTUAZIONE DELLA LEGGE REGIONALE N° 11 DEL 17 LUGLIO 2014 E DEL DECRETO MINISTERIALE 9 NOVEMBRE 2015 INERENTI L'USO MEDICO DEI PREPARATI VEGETALI A BASE DI CANNABIS SATIVA.

Cod.documento GPG/2016/1333

Num. Reg. Proposta: GPG/2016/1333

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Richiamati:

- la Legge regionale 17 luglio 2014 n. 11 "Disposizioni organizzative per l'erogazione di farmaci a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche nell'ambito del servizio sanitario regionale" che:
  - disciplina l'impiego terapeutico, a carico del servizio sanitario regionale, dei farmaci cannabinoidi dove per tali farmaci si intendono *i medicinali e le preparazioni magistrali a base dei principi attivi cannabinoidi* riportati nella tabella II e nella tabella dei medicinali, sezione B, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309;
  - detta disposizioni per l'impiego terapeutico dei medicinali e delle preparazioni magistrali a base dei principi attivi cannabinoidi in ambito ospedaliero o assimilabile e in ambito domiciliare, come previsto rispettivamente dall'art. 2 e dall'art. 3;
  - dispone, all'art. 4, che l'impiego dei farmaci cannabinoidi debba avvenire nell'ambito di un protocollo terapeutico che evidenzi l'obiettivo terapeutico, la sicurezza nell'uso dei farmaci nonché i criteri di follow-up del paziente;
  - dispone all'art.8 - Norma finanziaria – che gli oneri derivanti dall'uso terapeutico della cannabis, negli anni successivi all'anno 2014 siano da finanziare nei limiti degli stanziamenti annualmente autorizzati;
- il Decreto del Ministero della Salute 9 novembre 2015, pubblicato nella G.U. n.279 del 30/11/2015, "Funzioni di Organismo statale per la cannabis previsto dagli articoli 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972" che disciplina la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis, il loro uso medico, nonché le relative modalità di prescrizione e di dispensazione;
- l'Allegato tecnico al Decreto di cui al punto precedente, laddove è indicato che le evidenze scientifiche sulla cannabis

non sono conclusive sull'efficacia, sono di qualità moderata o scarsa, presentano risultati contraddittori, e mancano dati a supporto di un favorevole rapporto rischio/beneficio; l'allegato inoltre subordina la rimborsabilità a carico del SSR alle indicazioni regionali;

Dato atto che, al fine di consentire l'adozione delle indicazioni regionali cui Decreto ministeriale 9 novembre 2015 rinvia, la Commissione Regionale del Farmaco, nella prima riunione utile successiva alla pubblicazione sulla G.U. del Decreto del Ministero della Salute 9 novembre 2015 sopra citato, e quindi nella seduta del 17 dicembre 2015:
- ha adottato quale criterio per selezionare gli usi dei preparati vegetali a base di cannabis sativa rispetto ai quali esprimere parere favorevole alla rimborsabilità, la sussistenza di prove di efficacia clinica derivate da almeno un RCT di fase II o III;
- in coerenza a tale criterio ha espresso parere favorevole alla rimborsabilità dei preparati vegetali a base di cannabis sativa, limitatamente ai seguenti usi medici:
    - riduzione del dolore associato a spasticità con resistenza alle terapie convenzionali o intolleranza ad altri cannabinoidi in pazienti affetti da sclerosi multipla con punteggio scala NRS ≥ 5,
    - riduzione del dolore neuropatico cronico in pazienti con resistenza a trattamenti convenzionali e punteggio scala NRS ≥ 5,
- ha conseguentemente espresso parere favorevole a porre a carico del cittadino tutte le rimanenti condizioni previste dal Decreto ministeriale 9 novembre 2015;
- ha suggerito che l'inclusione in PTR del preparato vegetale a base di cannabis sativa fosse accompagnata dalla definizione del relativo percorso per la prescrizione, l'allestimento e la dispensazione;

dato atto inoltre che:

- nel mese di febbraio 2016 è stato attivato, in applicazione dei dettati del Decreto ministeriale 9 novembre 2015, un tavolo tecnico costituito da Ministero della salute, Istituto superiore di sanità e Regioni, mirato a definire le modalità di raccolta dei dati di impiego dei preparati vegetali di cannabis, al fine di valutarne la sicurezza d'uso nell'ambito del sistema nazionale di fitosorveglianza;

- sulla base dei lavori avviati dal tavolo di cui al punto precedente, il competente Servizio della Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare ha predisposto una "Scheda per la prescrizione e il follow-up di trattamenti a base di preparati vegetali di cannabis sativa" che distingue tra gli usi a carico e non a carico del SSR, in coerenza a quanto definito dalla CRF

nella seduta del 17 dicembre 2015 e che risponde a quanto previsto dall'articolo 4 comma 1 della legge regionale n. 11/2014;

- al fine di poter corrispondere alle previsioni del Decreto 9 novembre 2015 e della Legge regionale 11 del 2014, relative al monitoraggio degli usi medici dei preparati vegetali di cannabis, la scheda di cui al punto precedente è stata predisposta per la prescrizione informatizzata sul portale Sole al quale possono accedere tutti i medici potenziali prescrittori della cannabis;

- il competente Servizio della Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare ha inoltre predisposto il percorso per la prescrizione, l'allestimento e la dispensazione dei preparati vegetali a base di cannabis al fine di favorire il corretto e omogeneo comportamento dei professionisti coinvolti nella gestione di tali preparazioni sul territorio regionale;

richiamati inoltre:

- il Decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 "Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza";

- l'art. 5 del Decreto Legge 17 febbraio 1998, n. 23 "Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria", convertito con la Legge 8 aprile 1998, n. 94 che disciplina la prescrizione di preparazioni magistrali;

Ritenuto di aggiornare l'elenco di cui alla Deliberazione regionale n. 1416/2012 - Aggiornamento dell'elenco dei farmaci correlati al codice di esenzione per patologia cronica e invalidante approvato con DGR 1894/2011, includendo tra i farmaci erogabili in regime di esenzione correlabili alla sclerosi multipla – cod. esenzione 046, i preparati vegetali a base di cannabis – codice ATC N02BG;

Considerato che nella definizione degli obiettivi di spesa farmaceutica per l'anno 2016, confluiti nella Deliberazione di Giunta n. 1003/2016 – Linee di programmazione e di finanziamento delle Aziende e degli Enti del Servizio sanitario regionale per l'anno 2016, si è tenuto conto della spesa derivante dall'uso medico della cannabis a carico del SSR per un importo pari a 1.000.000 di euro;

Visti:

- la legge regionale n. 43 del 2001 (Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia- Romagna) e ss. mm.;

- la deliberazione della Giunta regionale n.2416 del 2008 avente ad oggetto "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007";

Richiamate, infine, le proprie deliberazioni relative all'organizzazione dell'Ente Regione e alle competenze dei dirigenti regionali di seguito indicate:

- n. 193 del 27 febbraio 2015 "Contratto di lavoro ai sensi dell'art. 43 LR 43/2001 e affidamento dell'incarico di direttore generale "Sanità e Politiche Sociali";
- n. 628 del 29 maggio 2015 "Riorganizzazione della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali" e succ. mod.;
- n. 2189 del 21 dicembre 2015 "Linee di indirizzo per la riorganizzazione della macchina amministrativa regionale";
- n. 56 del 25 gennaio 2016 "Affidamento degli incarichi di Direttore generale della Giunta regionale, ai sensi dell'art. 43 della L.R. 43/2001";
- n. 270 del 29 febbraio 2016 "Attuazione prima fase della riorganizzazione avviata con delibera 2189/2015";
- n. 622 del 28 aprile 2016 "Attuazione seconda fase della riorganizzazione avviata con delibera 2189/2015";
- n. 702 del 16 maggio 2016 "Approvazione incarichi dirigenziali conferiti nell'ambito delle Direzioni Generali - Agenzie - Istituto, e nomina dei responsabili della prevenzione della corruzione, della trasparenza e accesso civico, della sicurezza del trattamento dei dati personali, e dell'anagrafe per la stazione appaltante";

Dato atto del parere allegato;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute
A voti unanimi e palesi

D E L I B E R A

1) di aggiornare il Prontuario terapeutico regionale adottato con Deliberazione di Giunta regionale n. 213 del 2016, con l'inserimento di:

CANNABIS SATIVA preparato vegetale - N02BG, OS, INAL limitatamente ai seguenti usi clinici:

a) riduzione del dolore associato a spasticità con resistenza alle terapie convenzionali o intolleranza ad altri cannabinoidi in pazienti affetti da sclerosi multipla con punteggio scala NRS ≥ 5;

b) riduzione del dolore neuropatico cronico in pazienti con resistenza a trattamenti convenzionali e punteggio scala NRS ≥ 5;

2) di adottare, per rispondere alle previsioni di monitoraggio indicate dal Decreto ministeriale 9 novembre 2015 e dalla Legge regionale n.11 del 2014, agevolando i prescrittori e i farmacisti nella raccolta dei dati epidemiologici, la "Scheda informatizzata per la prescrizione e il follow-up di trattamenti a base di preparati vegetali di cannabis sativa", riportata nell'allegato A parte integrante e sostanziale del presente atto, che assume valore di ricetta medica;

3) di stabilire che:

a) la scheda di cui al punto precedente:

- sia disponibile sul portale del progetto SOLE (Sanità On Line) per la prescrizione dei preparati di cannabis - via orale (decotto, estratti) o via inalatoria (vaporizzazione) – per tutti gli usi medici previsti dal Decreto ministeriale 9 novembre 2015;
- sia utilizzabile da parte di tutti i potenziali prescrittori del territorio regionale e nazionale che rilascino prescrizioni di cannabis ai pazienti assistiti nella Regione Emilia Romagna, previa registrazione sul portale del progetto SOLE (Sanità On Line);

b) in caso di prescrizioni di preparati di cannabis da parte di medici operanti in altre regioni a pazienti assistiti nella regione Emilia-Romagna potrà essere utilizzata la piattaforma SOLE; in alternativa, valgono le regole generali di prescrizione e di raccolta dei dati epidemiologici definite dal Decreto ministeriale 9 novembre 2015;

c) in caso di prescrizioni di preparati di cannabis da parte di medici operanti nella regione Emilia-Romagna a pazienti assistiti in altre regioni valgono le regole generali di prescrizione e di raccolta dei dati epidemiologici definite dal Decreto ministeriale 9 novembre 2015; non dovrà in tal caso essere utilizzata la piattaforma SOLE;

4) di definire che la prescrizione a carico del SSR, in attuazione dell'art.3 della Legge regionale n.11/2014, secondo gli usi medici di cui al punto 1), possa essere rilasciata, ai soli pazienti assistiti nella Regione Emilia Romagna, da parte dei medici dipendenti o convenzionati con il SSR, attraverso la piattaforma SOLE, applicando le vigenti regole in materia di esenzioni e ticket;

5) che ai fini del calcolo dell'eventuale applicazione del ticket di cui al punto precedente, il quantitativo erogato per singola prescrizione è equiparato ad una confezione;

6) di prevedere che il percorso prescrittivo di cui sopra sia applicato secondo la seguente agenda:

a) avvio del rilascio delle credenziali per l'accesso alla scheda di prescrizione della cannabis sul portale SOLE dal 16° agosto 2016;

b) erogazione delle preparazioni magistrali a carico del SSR secondo quanto indicato al punto 4) sopra riportato, dal 1° settembre 2016, solo se rilasciate dalla piattaforma SOLE. Sino a tale data possono essere considerate valide le prescrizioni rispondenti ai medesimi criteri del punto 4), anche se non generate dal portale SOLE;

7) di stabilire che:

a) in relazione a quanto indicato nell'allegato tecnico al decreto del Ministero della Salute 9 novembre 2015, i competenti Uffici della Direzione generale Cura della Persona, salute e welfare adempiano all'obbligo informativo dei dati epidemiologici sull'impiego clinico della cannabis al Ministero della Salute e all'ISS, in sostituzione delle Aziende USL e limitatamente alle prescrizioni rilasciate sul portale SOLE, ricorrendo all'archivio delle prescrizioni effettuate attraverso la piattaforma SOLE;

b) nei casi in cui la prescrizione non sia rilasciata tramite il portale SOLE (precedenti punti 3b – qualora non si ricorra alla piattaforma SOLE - e 3c) si applichino le regole di monitoraggio previste dal Decreto ministeriale 9 novembre 2015 e sue disposizioni applicative;

8) di adottare il "*Percorso per la prescrizione, l'allestimento e la dispensazione dei preparati vegetali a base di cannabis sativa nella Regione Emilia-Romagna*", riportato in allegato B) parte integrante e sostanziale del presente atto, allo scopo di promuovere comportamenti omogenei nel territorio regionale;

9) di dare mandato al Responsabile del Servizio Assistenza Territoriale di provvedere ad eventuali aggiornamenti degli Allegati A e B alla presente deliberazione;

10) di aggiornare l'elenco di cui alla Deliberazione regionale n. 1416/2012 - Aggiornamento dell'elenco dei farmaci correlati al codice di esenzione per patologia cronica e invalidante approvato con DGR 1894/2011, includendo tra i farmaci erogabili in regime di esenzione correlabili alla sclerosi multipla – cod. esenzione 046, i preparati vegetali a base di cannabis – codice ATC N02BG;

11) di prevedere che siano elaborate dai competenti Servizi regionali specifiche indicazioni operative inerenti la rilevazione dei dati di spesa e consumo a carico SSR dei preparati magistrali a base di cannabis nei relativi flussi informativi regionali dell'assistenza farmaceutica.

RegioneEmilia-Romagna

Allegato A) Scheda per la *prescrizione medica magistrale* - da rinnovarsi volta per volta - e il follow-up dei trattamenti a base di preparati vegetali di *cannabis sativa*

DM 9 novembre 2015; Legge regionale n.11 17 luglio 2014; Legge 8 aprile 1998, n. 94; DPR 309/90

Medico prescrittore (nome e cognome) :_____

Struttura di riferimento del medico: _____

Indirizzo Ambulatorio: _____

Tel. _____ e-mail _____

Medico di Medicina generale dell'assistito _____

Codice identificativo del paziente generato dalla piattaforma SOLE _____

AUSL di residenza _____ Regione _____

Data di nascita _____ Sesso M ☐ F ☐

Codice esenzione/fascia di reddito: _____ Non esente ☐

IMPIEGO MEDICO DELLA CANNABIS A CARICO DEL SSR

1. **Riduzione del dolore associato a spasticità con resistenza alle terapie convenzionali o intolleranza ad altri cannabinoidi in pazienti affetti da sclerosi multipla**

Codice ICD IX …… Entità del dolore: specificare punteggio scala NRS (≥5) ……

2. **Riduzione del dolore neuropatico cronico in pazienti con resistenza a trattamenti convenzionali**

Specificare: Patologia ……

Codice ICD IX …… Entità del dolore: specificare punteggio scala NRS (≥5) ……

IMPIEGO MEDICO DELLA CANNABIS NON A CARICO DEL SSR

3. Riduzione del dolore associato a spasticità con resistenza alle terapie convenzionali o intolleranza ad altri cannabinoidi in pazienti affetti da sclerosi multipla

Codice ICD IX …… Entità del dolore: specificare punteggio scala NRS (<5) ……

4. Riduzione del dolore neuropatico cronico in pazienti con resistenza a trattamenti convenzionali

Specificare: Patologia ……

Codice ICD IX …… Entità del dolore: specificare punteggio scala NRS (<5) ……

5. Riduzione del dolore associato a spasticità con resistenza alle terapie convenzionali in pazienti affetti da lesioni del midollo spinale

Specificare: Patologia ……

Codice ICD IX …… Entità del dolore: specificare punteggio scala NRS ……

6. Riduzione del dolore non neuropatico cronico in pazienti con resistenza a trattamenti convenzionali

Specificare: Patologia ……

Codice ICD IX …… Entità del dolore: specificare punteggio scala NRS ……

7. Effetto anticinetosico ed antiemetico nella nausea e vomito, causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali

Specificare: Patologia …… Codice ICD IX ……

8. Effetto stimolante dell'appetito nella cachessia, anoressia, perdita dell'appetito in pazienti oncologici o affetti da AIDS e nell'anoressia nervosa, che non può essere ottenuto con trattamenti standard

Specificare: Patologia …… Codice ICD IX ……

9. Effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali

Specificare: Patologia …… Codice ICD IX ……

10. Riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette che non può essere ottenuto con trattamenti standard

Specificare: Patologia …… Codice ICD IX ……

11. altro (specificare) ……

Specificare: Patologia …… Codice ICD IX ……

SEZIONE DA COMPILARE SOLO ALLA PRIMA PRESCRIZIONE

Terapia convenzionale

- ☐ il trattamento precedente non ha prodotto gli effetti desiderati
- ☐ il trattamento precedente ha provocato effetti indesiderati non tollerabili
- ☐ il trattamento necessita di incrementi posologici che potrebbero superare la dose terapeutica
- ☐ altro *(specificare)* _____

Paziente già in trattamento con prodotti a base di cannabis

Prodotto _____

posologia _____

Data dell'ultima assunzione di cannabis |_|_|_|_|_|_|_|_|

Durata del **precedente** trattamento **con prodotti a base di cannabis**

☐ < 6 mesi ☐ 6-12 mesi ☐ > 12 mesi

☐ Il trattamento ha migliorato la sintomatologia ☐ il trattamento non ha modificato la sintomatologia

☐ Il trattamento ha peggiorato la sintomatologia ☐ sono comparsi effetti indesiderati

PRESCRIZIONE

□ Cannabis FM 2 □ Cannabis FM 19 □ Bedrocan* □ Bedica* □ Bediol* □ Bedrobinol*

** nelle more della piena disponibilità della produzione nazionale, segnalata dal sistema prescrittivo SOLE*

□ Prima prescrizione □ Prosecuzione terapia

□ Sostituisce terapia convenzionale □ Integra terapia convenzionale

Formulazione della cannabis

□ Preparato vegetale per decotto o per vaporizzazione ripartito in: □ cartine/buste □ filtro □ opercoli/capsule

□ Altro *(specificare titolo e dosaggio)* ……

□ Flacone 5 gr di preparato vegetale non ripartito (consentito con autorizzazione delle Commissioni Farmaco di Area Vasta)

Via di somministrazione

□ Orale (decotto)

□ Inalatoria (vaporizzazione)*

**Il vaporizzatore e i relativi accessori non sono a carico del SSR*

Posologia

Dose unitaria: mg (o altro) ……

Dose totale: mg (o altro) /die……

Numero di somministrazioni giornaliere ……

Numero di giorni di terapia/durata del trattamento …… (massimo 30 giorni)

Data _____ Timbro e firma del Medico prescrittore

(*da inserire nella copia cartacea rilasciata al paziente*)

FOLLOW UP

Visita di follow up data_____/_____/_____

□ Prosecuzione della terapia. □ Entità del dolore (per gli impieghi medici 1,2,3, 4, 5 e 6): punteggio scala NRS ……
□ Miglioramento (per gli impieghi medici 7, 8, 9, 10 e 11)

□ Sospensione della terapia per: □ inefficacia;
□ eventi avversi (specificare): ……..

Timbro e firma del Medico prescrittore
(*da inserire nella copia cartacea rilasciata al paziente*)

Sezione da compilare a cura della Farmacia

Data di spedizione _____/_____/_____

Importi:

costo della preparazione galenica: ……€
ticket (se a carico del SSR): ……..€

Timbro della Farmacia
(*da inserire nella copia cartacea*)

Allegato B

Percorso per la prescrizione, l'allestimento e la dispensazione dei preparati vegetali a base di cannabis sativa nella Regione Emilia-Romagna

1. Modalità di Prescrizione

1a.Prescrittori

La prescrizione dei trattamenti con preparati vegetali a base di cannabis può essere effettuata da tutti i medici iscritti all'Ordine professionale - sia dipendenti, sia convenzionati con il Servizio sanitario regionale, sia liberi professionisti (nel seguito indicati come *medico*).

1b. Raccolta del consenso al trattamento farmacologico

Il medico, valutate le condizioni cliniche del paziente e, accertata l'eleggibilità al trattamento con preparati vegetali a base di cannabis, raccoglie il consenso dell'assistito o del suo legale rappresentante al trattamento[1] dopo averlo adeguatamente informato in merito a: proposta terapeutica, benefici attesi, rivalutazione della terapia impostata, modalità e tempi di somministrazione della cannabis, possibili effetti collaterali e avvertenze del caso.

In caso di ulteriore prescrizione allo stesso paziente da medico diverso dal precedente è necessario che venga nuovamente raccolto il consenso al trattamento.

1c. Prescrizione

La prescrizione di preparati vegetali a base di cannabis per uso medico:

- è da rinnovarsi volta per volta[2];
- è effettuata in conformità alla Legge 8 aprile 1998 n. 94, con particolare riferimento all'art. 5, comma 3:
  "... Nella ricetta il medico dovrà trascrivere, senza riportare le generalità del paziente, un riferimento numerico o alfanumerico di collegamento a dati d'archivio in proprio possesso che consenta, in caso di richiesta da parte dell'autorità sanitaria, di risalire all'identità del paziente trattato.";
- è integrata, a fini statistici, con i dati anonimi relativi a età, sesso, posologia in peso di cannabis ed esigenza di trattamento[3].

[1] Art. 5, comma 3, Legge 8 aprile 1998 n. 94
[2] Art. 43, comma 9, D.P.R. 309/90
[3] Decreto del Ministero della Salute 9 Novembre 2015

Al fine di rispondere a quanto sopra richiesto, agevolando i prescrittori e i farmacisti nella raccolta dei dati epidemiologici, e alle esigenze di fitosorveglianza[3], nella regione Emilia-Romagna è stata predisposta una "Scheda informatizza per la prescrizione medica magistrale e il follow-up dei trattamenti a base di preparati vegetali di cannabis sativa" - di seguito *Scheda* - disponibile sul portale del progetto SOLE (Sanità On Line).

Tale *Scheda* assume valore di ricetta medica.

Il *medico* rilascia al paziente la stampa della ricetta generata dal portale SOLE dopo averla timbrata e firmata. Tale stampa contiene, rispetto alla Scheda compilata on-line dal medico, solo le informazioni utili per la dispensazione del prodotto, e risponde ai requisiti dettati dall'art. 5, comma 3, Legge 8 aprile 1998 n. 94.

A solo titolo esemplificativo si riporta di seguito un esempio di ricetta magistrale di cannabis sativa generata dalla piattaforma SOLE dopo compilazione della *Scheda:*

Rappresentazione della stampa della scheda di prescrizione della cannabis tramite il portale SOLE

RegioneEmilia-Romagna

Scheda per la prescrizione medica magistrale - da rinnovarsi volta per volta - dei trattamenti a base di preparati vegetali di cannabis sativa

DM 9 novembre 2015; Legge regionale n.11 17 luglio 2014; Legge 8 aprile 1998, n. 94; DPR 309/90

Scheda: *[Inserire numero piano con il relativo **codice a barre**]* **emessa il** *[Inserire il valore]*

Nome e cognome del medico prescrittore *[Inserire il valore]*
Struttura di riferimento del medico *[Inserire il valore]*
Indirizzo Ambulatorio *[Inserire il valore]*
Telefono del medico prescrittore *[Inserire il valore]*
Mail del medico prescrittore *[Inserire il valore]*

Identificativo univoco del paziente *[Inserire il valore con il relativo **codice a barre**]*
Sesso *[Inserire il valore]*
Età *[Inserire il valore]* **Non esente [ ]**
Ausl di residenza *[Inserire il valore]* **Codice esenzione/fascia di reddito** *[Inserire il valore]*
Regione di Residenza *[Inserire il valore]* **Medico di Famiglia** *[Inserire il valore]*

Motivazione Impiego Medico della Cannabis A CARICO DEL SSR
[Inserire questa descrizione se la motivazione e il profilo prescrittore lo permettono]
Motivazione Impiego Medico della Cannabis NON A CARICO DEL SSR
[Inserire questa descrizione in tutti gli altri casi]
Motivazione *[Inserire descrizione]*
Patologia *[Inserire descrizione]* **ICD-9-CM** *[Inserire il valore]* **Entità del dolore (scala NRS)** *[Inserire il valore se previsto]*

[ ] Prima prescrizione [ ] Prosecuzione del trattamento

[ ] Sostituisce terapia convenzionale [ ] Integra terapia convenzionale

Terapia convenzionale: *[Inserire descrizione selezionata]*

Paziente già in trattamento con prodotti a base di Cannabis

Prodotto *[Inserire descrizione]* **Posologia***[Inserire descrizione]*

Data dell'ultima assunzione di Cannabis *[Inserire data]*

Durata del precedente trattamento con prodotti a base di cannabis *[Inserire il valore]*

Valutazione del precedente trattamento *[Inserire il valore]*

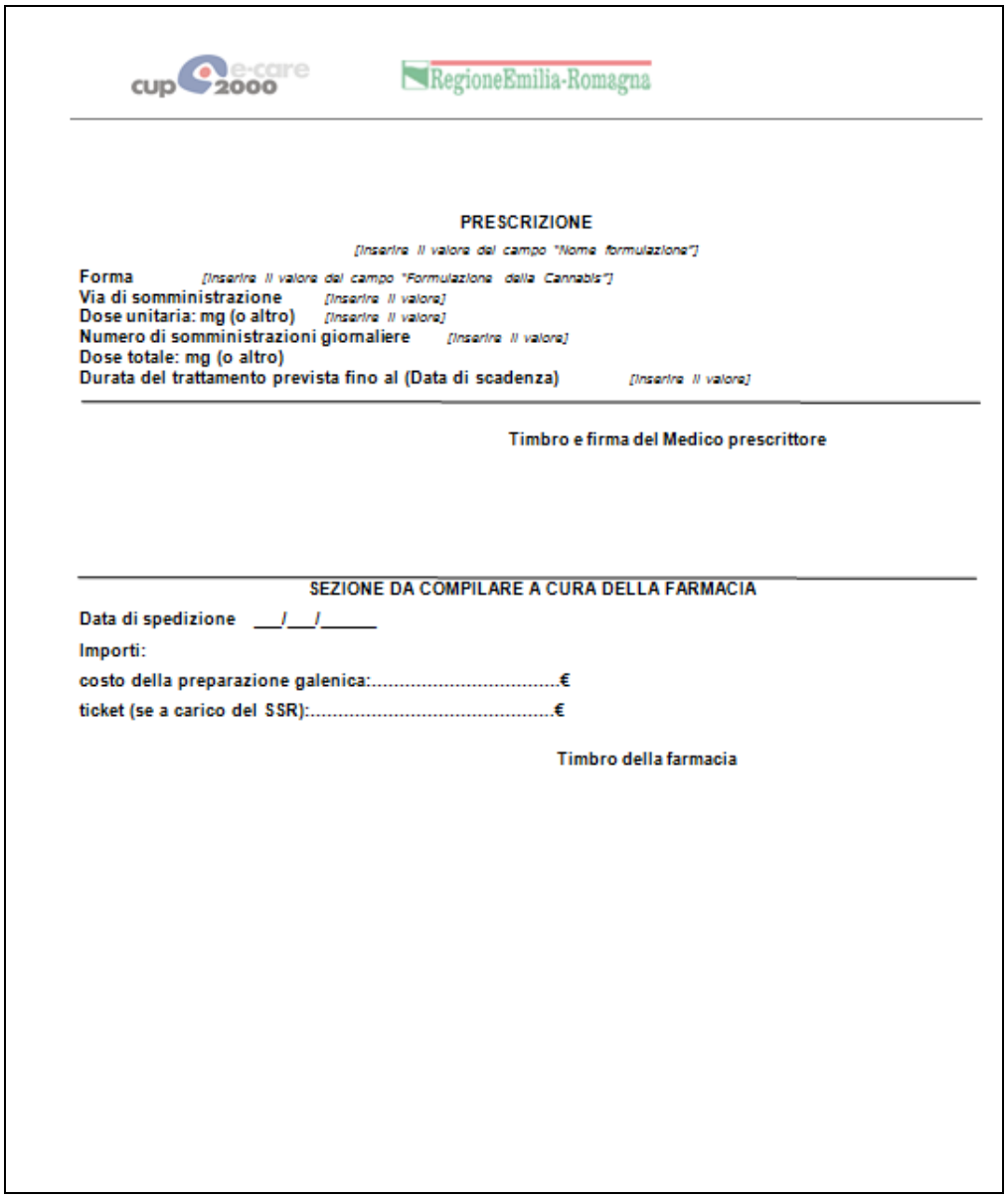
Questa sezione, compresa fra le due righe, è da inserire solo se selezionato "Prima prescrizione"

Informazioni prosecuzione del trattamento

[ ] Entità del dolore: punteggio scala NRS *[Inserire il valore]*

[ ] Miglioramento

Questa sezione, compresa fra le due righe, è da inserire solo se selezionato "Prosecuzione del trattamento"



PRESCRIZIONE

[Inserire il valore del campo "Nome formulazione"]

Forma *[Inserire il valore del campo "Formulazione della Cannabis"]*
Via di somministrazione *[Inserire il valore]*
Dose unitaria: mg (o altro) *[Inserire il valore]*
Numero di somministrazioni giornaliere *[Inserire il valore]*
Dose totale: mg (o altro)
Durata del trattamento prevista fino al (Data di scadenza) *[Inserire il valore]*

Timbro e firma del Medico prescrittore

SEZIONE DA COMPILARE A CURA DELLA FARMACIA

Data di spedizione ___/___/_____

Importi:

costo della preparazione galenica:.....**€**

ticket (se a carico del SSR):.....**€**

Timbro della farmacia

Il sistema di prescrizione SOLE garantisce l'anonimizzazione della prescrizione generando un codice alfanumerico del paziente; tale sistema di prescrizione inoltre contiene alcuni menù a tendina che agevolano la compilazione della *Scheda*, quali ad esempio: Regione residenza e AUSL di residenza dell'assistito, strutture dell'Azienda sanitaria a cui appartiene il prescrittore, patologia e relativo codice ICD IX.

La *Scheda* è utilizzabile da parte di tutti i potenziali prescrittori del territorio regionale e nazionale che rilascino prescrizioni di cannabis ai pazienti assistiti nella Regione Emilia Romagna, previa registrazione sul portale del progetto SOLE (Sanità On Line).

In caso di prescrizioni di preparati di cannabis da parte di medici operanti in altre regioni a pazienti assistiti nella regione Emilia-Romagna potrà essere utilizzata la piattaforma

SOLE; in alternativa, valgono le regole generali di prescrizione e di raccolta dei dati epidemiologici definite dal Decreto ministeriale 9 novembre 2015.

In caso di prescrizioni di preparati di cannabis da parte di medici operanti nella regione Emilia-Romagna a pazienti assistiti in altre regioni valgono le regole generali di prescrizione e di raccolta dei dati epidemiologici definite dal Decreto ministeriale 9 novembre 2015; non dovrà in tal caso essere utilizzata la piattaforma SOLE.

La *Scheda* per la prescrizione della Cannabis può essere recuperata nel portale SOLE unicamente dal prescrittore che l'ha rilasciata.

All'atto della prescrizione sulla piattaforma SOLE il medico prescrittore dovrà fornire al paziente le informative – modulistica disponibile sulla piattaforma – propedeutiche all'acquisizione del consenso al trattamento dei dati personali e alla memorizzazione degli stessi nell'infrastruttura SOLE.
Nel caso venisse a mancare tale consenso, il medico potrà rilasciare la prescrizione tramite SOLE, ma poiché la piattaforma in questi casi non è in grado di generare il codice alfanumerico, quest'ultimo dovrà essere attribuito direttamente dal medico, riportato sulla prescrizione e collegato a dati d'archivio in possesso del medico, come previsto dalla legge 94/98, art. 5 comma 3.

Il *medico* può prescrivere un quantitativo di cannabis fino a coprire un massimo di 30 giorni di terapia.

Le preparazioni magistrali a base di preparati vegetali di cannabis possono essere prescritte per via orale (decotto, estratti) o per via inalatoria.
In riferimento a "*posologia e istruzioni per l'uso medico della cannabis*", "*effetti collaterali*", "*avvertenze e informazioni sul rischio di dipendenza*", si rinvia a quanto riportato nell'Allegato tecnico al Decreto ministeriale 9 novembre 2015, punti 4.4, 4.5, 4.6.

La normativa di riferimento prevede che la prescrizione magistrale in ambito territoriale sia anonima. In ambito di ospedaliero la prescrizione è nominale; è pertanto necessario che, in caso di prescrizioni da parte del medico ospedaliero per pazienti ricoverati, siano resi evidenti i dati anagrafici sulla prescrizione generata e stampata dal sistema SOLE, secondo le modalità localmente definite (anche apponendo adeguata etichetta), al fine di individuare in maniera univoca il paziente al quale deve essere somministrato il trattamento e non generare quindi errori di terapia.

Alla visita di follow-up del paziente, prevista al termine del trattamento prescritto, il *medico* decide se proseguire o sospendere il trattamento.

In caso di prosecuzione del trattamento il *medico* specifica l'entità del dolore, secondo la scala NRS, o il miglioramento raggiunto.

In caso di sospensione del trattamento il *medico* specifica le relative motivazioni.

1d. Usi medici prescrivibili a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR)

I *medici* dipendenti o convenzionati con il SSR possono prescrivere a carico del SSR, attraverso la piattaforma SOLE, gli usi medici dei preparati vegetali a base di cannabis per i quali al momento sono disponibili prove di efficacia cliniche derivate da RCT almeno di fase II, quali:

- riduzione del dolore associato a spasticità con resistenza alle terapie convenzionali o intolleranza ad altri cannabinoidi in pazienti affetti da sclerosi multipla con punteggio scala NRS ≥ 5;
- riduzione del dolore neuropatico cronico in pazienti con resistenza a trattamenti convenzionali e punteggio scala NRS ≥ 5.

L'erogazione delle preparazioni magistrali a base di cannabis *a carico del SSR* è destinata ai soli assistiti dalla Regione Emilia Romagna, qualora la prescrizione sia rilasciata da medici convenzionati o dipendenti dal SSR attraverso la piattaforma SOLE, e avviene applicando le vigenti regole in materia di esenzioni e ticket.

Ai fini del calcolo dell'eventuale applicazione del ticket, il quantitativo erogato per singola prescrizione è equiparato ad una confezione.

1e. Registrazione dei medici prescrittori sul portale SOLE

Per poter prescrivere i preparati vegetali a base di cannabis a cittadini assistiti nella regione Emilia-Romagna è necessario che il *medico* sia autorizzato ad accedere al portale SOLE.

I *medici* convenzionati con il SSR, già in possesso delle credenziali di accesso al portale SOLE, potranno inviare la richiesta di abilitazione alla prescrizione della cannabis al servizio Gestione Utenti Portale SOLE (gestioneutenti.sole@cup2000.it); l'abilitazione al sistema è confermata con una e-mail di risposta automatica alla mail personale del medico.

I *medici* dipendenti con il SSR, qualora non ancora in possesso delle credenziali di accesso al portale SOLE, dovranno rivolgersi

all'Azienda USL di riferimento che, tramite i propri referenti CUP 2000, segnaleranno a CUP 2000 i nominativi da abilitare.

I *medici* liberi professionisti dovranno fare richiesta di autorizzazione utilizzando l'interfaccia web della piattaforma SOLE, raggiungibile al seguente indirizzo https://prescrittoript.progetto-sole.it.
Le informazioni che dovranno fornire sono le seguenti:

- nome, cognome e codice fiscale;
- indirizzo e-mail PEC personale da utilizzare per le comunicazioni e la gestione della password per accedere all'interfaccia di prescrizione;
- comune e provincia in cui si trova lo studio medico.

Sarà necessario allegare:

- l'autocertificazione:
  - *del titolo di studio* (tipo di laurea, data del conseguimento e Università presso cui è stata conseguita);
  - *dell'abilitazione professionale;*
  - *dell'iscrizione all'albo* (ordine provinciale, da quando e numero);
- l'autorizzazione, alla società CUP 2000, al trattamento dei dati sensibili su specifica modulistica disponibile sul portale *SOLE*;
- copia di un documento di riconoscimento in corso di validità.

L'abilitazione al sistema verrà confermata tramite l'invio delle credenziali alla mail personale del medico.

Periodicamente il servizio di gestione utenti del portale SOLE effettuerà delle estrazioni a campione fra i medici liberi professionisti censiti al fine di verificare le informazioni da questi fornite.

Per eventuali esigenze di supporto tecnico all'utilizzo delle funzionalità sul portale SOLE è possibile contattare il servizio di Help Desk al numero 800.179944 o inviare un'e-mail all'indirizzo helpdeskpt@progetto-sole.it.

A seguito del rilascio delle credenziali il prescrittore autorizzato potrà effettuare il log-in al portale SOLE dalla pagina https://www.progetto-sole.it/pubblica e accedere alla *Scheda* seguendo il percorso Area clinica/Servizi Web/Piani Terapeutici.

2. Approvvigionamento, allestimento, dispensazione, adempimenti del farmacista

2a Approvvigionamento

Il farmacista si approvvigiona della sostanza attiva di origine vegetale (cannabis FM2, cannabis FM19)[4], nel rispetto della normativa di riferimento (DPR 309/90), presso lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze individuato come luogo di coltivazione e produzione con il decreto ministeriale 9 novembre 2015.

Nelle more della piena disponibilità di sostanze attive a base di cannabis di produzione nazionale, anche in riferimento alle linee genetiche che contengono differenti concentrazioni di principi farmacologicamente attivi, i preparati vegetali di cannabis di importazione (Bedrocan, Bediol, Bedrobinol, Bedica) sono disponibili attraverso i normali canali distributivi delle sostanze attive o tramite importazione diretta.

2b Allestimento

Il farmacista allestisce in farmacia le preparazioni magistrali a base di cannabis ripartendo la sostanza attiva in dose e forma di medicamento nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione (NBP) e in base alla posologia e alla via di somministrazione indicate dal *medico* nella prescrizione.

In casi particolari legati alla condizioni cliniche del paziente e alla posologia prescritta, sulla base della prescrizione medica e su autorizzazione delle Commissioni del Farmaco di Area Vasta, in alternativa all'allestimento della preparazione magistrale, può essere direttamente erogato al paziente il flacone di preparato vegetale da 5g. Tale erogazione al paziente può avvenire solamente dalle strutture del SSR.

Il Decreto 9 novembre 2015 cita anche preparazioni vegetali definite "olio" o "soluzione oleosa" di cannabis che consistono in estratti di cannabis in olio e/o altri solventi riguardo alle quali non esistono studi su eventuali effetti collaterali o tossicità acuta. Se tuttavia il prescrittore decidesse di ricorrere a tali preparazioni magistrali il farmacista dovrebbe effettuare, a garanzia della loro qualità, la titolazione del/i principio/i attivo/i, per ciascuna di esse, con metodologie sensibili e specifiche quali la cromatografia liquida o gassosa accoppiate alla spettrometria di massa.

Potrà essere valutata l'opportunità di centralizzare in un unico punto per Area vasta lo stoccaggio e l'allestimento delle preparazioni magistrali a base di cannabis per l'ambito ospedaliero.

[4] Al momento non sono disponibili schede informative.

2c Dispensazione

Il farmacista eroga la preparazione magistrale a base di cannabis e, in conformità alla vigente disciplina in materia di sostanze stupefacenti e psicotrope (DPR 309/90), ne registra la movimentazione sul registro di entrata e uscita.

Il farmacista ospedaliero eroga alle Unità operative ospedaliere e territoriali e alle strutture/servizi dell'assistenza territoriale la preparazione magistrale richiesta tramite la ricetta generata dal portale SOLE. Per l'erogazione degli stupefacenti a tali strutture, è previsto inoltre l'utilizzo di bollettario specifico (DM 15 Febbraio 1996. G.U. 23 Febbraio 1996 n.45).

Alla dimissione ospedaliera, in relazione alla dose unitaria e al numero di somministrazioni giornaliere definite dal prescrittore, può essere erogato un quantitativo di preparato tale da garantire la continuità terapeutica fino alla visita del medico curante e comunque non superiore a 30 giorni di terapia.

2d Adempimenti del farmacista convenzionato

La ricetta generata dal portale SOLE per i cittadini assistiti nella regione Emilia-Romagna, o secondo il D.M. 9 novembre 2015 per i cittadini assistiti in altre regioni, è rilasciata al paziente dal medico e contiene un'apposita sezione dove il farmacista riporta la data di spedizione, il prezzo della preparazione e il timbro della farmacia.

Il Decreto ministeriale del 9 novembre 2015, rinviando all'aggiornamento dell'Allegato A al Decreto ministeriale 18 agosto 1993, prevede un costo stimato di produzione della cannabis pari a 5,93 € al grammo, IVA esclusa.

Il farmacista trasmette mensilmente le ricette, in originale se SSR o in copia se non a carico SSR, all'Azienda Unità sanitaria locale di competenza.

In caso di preparazione erogata in regime SSR, il farmacista consegna la ricetta unitamente alla Distinta Contabile Riepilogativa corrispondente.

Ai fini della registrazione sul registro di entrata e uscita degli stupefacenti, il farmacista utilizza una copia della ricetta come documento giustificativo.

Il farmacista consegna copia della ricetta timbrata e firmata al paziente o alla persona che ritira la preparazione magistrale, secondo la normativa vigente in tema di stupefacenti, come

documento giustificativo del possesso della preparazione a base di cannabis.

2e Adempimenti dell'Azienda sanitaria locale

Le ricette di cui al punto precedente sono inoltrate al Ministero della Salute, secondo quanto previsto dall'art. 5 comma 4 della legge 94/08.

3. Sistema di fitosorveglianza

Il monitoraggio della sicurezza relativa a prodotti di origine naturale è coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

La raccolta delle segnalazioni di sospette reazioni avverse associate alla somministrazione delle preparazioni magistrali a base di cannabis, gravi e non gravi, avviene secondo le procedure del sistema di fitosorveglianza: gli operatori sanitari che osservino una sospetta reazione avversa ne forniscono tempestiva comunicazione, entro 2 giorni lavorativi dalla reazione, compilando la scheda cartacea di segnalazione reperibile sui siti dell'ISS, del Ministero della salute e di AIFA (sito web:http://www.epicentro.iss.it/focus/erbe/ pdf/scheda_fito.pdf) e inviando la stessa tramite fax al numero 06-49904248.

Copia della segnalazione di reazione avversa dovrà essere inviata anche tramite e-mail al Centro Regionale di Farmacovigilanza, al seguente indirizzo: farmacovigilanza@regione.emilia-romagna.it

Presso l'Istituto Superiore di Sanità, nell'ambito delle attività di sorveglianza, le schede di segnalazione saranno raccolte e registrate in un database dedicato al fine di procedere ad una valutazione clinica.

In caso di reazioni gravi il livello centrale potrà richiedere un follow-up clinico del paziente e, se necessaria, l'acquisizione dei prodotti assunti dal paziente.

L'indicazione dell'indirizzo e-mail del segnalatore sulla scheda di reazione avversa potrà consentire il ritorno dell'informazione sulle valutazioni effettuate da parte dell'ISS.

4. Monitoraggio dei trattamenti effettuati

L'allegato tecnico al decreto del Ministero della Salute 9 novembre 2015 pone a carico delle Aziende USL l'obbligo di trasmettere al Ministero della Salute e all'ISS i dati epidemiologici relativi alle prescrizioni raccolte.

La Regione adempie direttamente a tale obbligo informativo, relativamente alle prescrizioni rilasciate sul sistema SOLE, in sostituzione delle Aziende USL, ricorrendo all'archivio delle prescrizioni rilasciate tramite la piattaforma SOLE.

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Kyriakoula Petropulacos, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa in merito all'atto con numero di proposta GPG/2016/1333

data 20/07/2016

IN FEDE

Kyriakoula Petropulacos

omissis

L'assessore Segretario: Corsini Andrea

Il Responsabile del Servizio

Affari della Presidenza