

Preparati galenici a base di Cannabis rimborsati nella Regione Veneto

(D.G.R. n. 1428 del 15.9.2016; agg. D.G.R. n. 750 del 4.6.2019)

Il Ministero della Salute, con Decreto del 9 Novembre 2015, ha provveduto a disciplinare le modalità per la produzione nazionale di cannabis a fini terapeutici e a specificare le corrette modalità di prescrizione, allestimento e dispensazione delle preparazioni magistrali, precisando nell'Allegato Tecnico che *“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 potrebbe-ro determinare la comparsa di effetti collaterali”*.

Ha individuato, inoltre, quale unico sito produttivo dedicato alla coltivazione e produzione dei preparati a base di cannabis in Italia, lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze (AID – SCFM). Attualmente è disponibile un solo prodotto di produzione nazionale, Cannabis FM-2.

La regione, in applicazione al decreto sopra citato, con D.G.R. n. 1428 del 15.9.2016 ha approvato, secondo la metodologia dell'*Evidence Based Medicine*, le indicazioni di impiego erogabili quali livelli aggiuntivi di assistenza (extra-LEA) a carico del Servizio Sanitario Regionale.

Con D.G.R. n. 750 del 04/06/2019 la regione Veneto, in attuazione alle disposizioni introdotte dalla legge n. 17 del 4.12.2017, ha aggiornato le indicazioni di rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario Regionale di medicinali e preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche.

Per quali indicazioni è rimborsato in Regione Veneto?

a) analgesia nel dolore cronico correlato a spasticità, di grado moderato severo (punteggio scala NRS \geq 5), non adeguatamente controllato con le terapie convenzionali di dimostrata efficacia, 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 di dimostrata efficacia, in pazienti con lesione del midollo spinale ;
c) analgesia nel dolore cronico (con particolare riferimento al dolore neurogeno), 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;
e) effetto anticinetosico ed antiemetico nella nausea e vomito causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV , che non può essere ottenuto con le terapie convenzionali di dimostrata efficacia;

f) **effetto stimolante l'appetito nella cachessia, anoressia, perdita dell'appetito in pazienti oncologici o affetti da AIDS e nell'anoressia nervosa**, che non può essere ottenuto con le terapie convenzionali di dimostrata efficacia;

g) **effetto ipotensivo nel glaucoma resistente** alle terapie convenzionali di dimostrata efficacia;

h) **riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette** che non può essere ottenuta con le terapie convenzionali di dimostrata efficacia.

Quali medici sono autorizzati alla prescrizione a carico SSR in Regione Veneto?

Possono prescrivere a carico del SSR i medici specialisti individuati dalle strutture pubbliche, IRCCS - IOV e privati accreditati definiti Presidi Ospedalieri, ai sensi della DGR 2122/2013 della Regione Veneto, sotto riportati in relazione alle indicazioni di cura:

per indicazione a): Specialista Neurologo operante nelle UUOO di Neurologia
Specialista operante nelle UUOO di Terapia Del Dolore

Per indicazione b): Specialista Neurologo operante nelle UUOO di Neurologia
Specialista operante nelle UUOO di Terapia Del Dolore

Per indicazione c): Specialista Neurologo operante nelle UUOO di Neurologia
Specialista Reumatologo operante nelle UUOO di Reumatologia
Specialista operante nelle UUOO di Terapia Del Dolore
Specialista operante nelle UUOO di Cure Palliative

Per indicazione d): Specialista operante nelle UUOO di Terapia Del Dolore
Specialista operante nelle UUOO di Cure Palliative

Per indicazione e): Specialista operante nelle UUOO di Oncologia
Specialista infettivologo operante nelle UUOO di Malattie Infettive

Per indicazione f): Specialista operante nelle UUOO di Oncologia
Specialista Infettivologo operante nelle UUOO di Malattie Infettive
limitatamente all'indicazione anoressia nervosa: specialista Psichiatra operante nelle UUOO di Psichiatria e UUOO di Neuropsichiatria infantile

Per indicazione g): Specialista Oculista operante nelle UUOO di Oculistica

Per indicazione h): Specialista Neurologo operante nelle UUOO di Neurologia
e UUOO di Neuropsichiatria infantile

Le prescrizioni successive alla prima, effettuata dallo specialista autorizzato, potranno essere rilasciate anche dal MMG sulla base del Piano Terapeutico rilasciato dallo specialista.

Produzione nazionale, distribuzione e importazione

Le Regioni, in applicazione all'articolo 3 del Decreto del Ministero della salute 9 Novembre 2015, sulla base del fabbisogno annuo dei pazienti in trattamento e di eventuali nuove esigenze, sono tenute a predisporre una stima delle richieste di fabbisogno di cannabis per l'anno seguente e a presentarle all'Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero della Salute ogni anno. Lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (SCFM), infatti, può produrre quantità di cannabis in misura corrispondente al solo fabbisogno nazionale, giustificate dal consumo interno, in applicazione alle vigenti normative internazionali sugli stupefacenti.

In considerazione della limitazione alla produzione nazionale, è possibile in alternativa importare i preparati a base di cannabis prodotti dall'*Office of Medicinal Cannabis* olandese, qualora disponibili e previa autorizzazione dell'Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero della Salute.

Le Aziende Sanitarie si approvvigionano di Cannabis FM-2 di produzione nazionale direttamente allo SCFM di Firenze. In caso di importazione dei prodotti a base di cannabis, quali ad esempio Bedrocan e Bedrolite, le Aziende Sanitarie possono far richiesta al Ministero della salute secondo specifica procedura dedicata ai medicinali stupefacenti e precursori di droghe; infine possono approvvigionarsi presso le aziende autorizzate al commercio ed importazione di sostanze attive di origine vegetale a base di Cannabis, nei normali canali distributivi.

Periodicamente si verificano situazioni di carenza legate al fatto che lo SCFM fornisce quantità inferiori di quelle richieste dalle strutture sanitarie. A questo si aggiunge il fatto che anche le importazioni dall'estero sono contingentate.

Se un paziente riscontra difficoltà nell'approvvigionamento di preparazioni a base di cannabis è invitato a rivolgersi al Servizio di Farmacia del Distretto di riferimento, contattabile come segue:

Distretto di Asolo: telefono 0423 732790-2387-2385 (dal lunedì al venerdì dalle ore 9.00 alle ore 12.00)

e-mail: farmacia.ospedaliera@aulss2.veneto.it

Distretto di Pieve di Soligo: telefono 0438 665451 (dal lunedì al venerdì dalle ore 9.00 alle ore 12.00)

e-mail: farmacia@aulss2.veneto.it

Distretto di Treviso: telefono 0422 322824 (dal lunedì al venerdì dalle ore 9.00 alle ore 12.00)

e-mail: diretta@aulss2.veneto.it

Per quali indicazioni non è rimborsato in Regione Veneto?

Tutte quelle non ricomprese nell'elenco sopra.

Quali medici possono prescrivere i preparati magistrali a base di Cannabis a pagamento?

Per condizioni diverse da quelle sopra elencate, le preparazioni magistrali a base di cannabis possono essere prescritte da qualunque medico ed erogate dalle farmacie convenzionate con onere a carico del paziente.