



REGIONE TOSCANA
GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 10-11-2014 (punto N 29)

Delibera

N 988

del 10-11-2014

Proponente

LUIGI MARRONI

DIREZIONE GENERALE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

Pubblicità'/Pubblicazione Atto soggetto a pubblicazione integrale (PBURT/BD)

Dirigente Responsabile LOREDANO GIORNI

Estensore LOREDANO GIORNI

Oggetto

Indirizzi procedurali ed organizzativi per l'attuazione della Legge Regionale 8 maggio 2012 n 18.

Presenti

ENRICO ROSSI

ANNA RITA BRAMERINI

GIANNI SALVADORI

GIANFRANCO

LUIGI MARRONI

VITTORIO BUGLI

SIMONCINI

VINCENZO

STEFANIA SACCARDI

EMMANUELE BOBBIO

CECCARELLI

SARA NOCENTINI

Assenti

ANNA MARSON

STRUTTURE INTERESSATE

Tipo

Direzione Generale

Denominazione

DIREZIONE GENERALE DIRITTI DI
CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

LA GIUNTA REGIONALE

Vista la legge regionale 8 maggio 2012, n. 18 (Disposizioni organizzative relative all'utilizzo di talune tipologie di farmaci nell'ambito del servizio sanitario regionale) e, in particolare, visto l'articolo 1, dove si dispone che la Regione, nel rispetto dei limiti derivanti dalla legislazione statale, tuteli i principi dell'autonomia e responsabile del medico nella scelta terapeutica e dell'evidenza scientifica, e conseguentemente detti le disposizioni organizzative relative all'utilizzo dei farmaci cannabinoidi per finalità terapeutiche da parte degli operatori e delle strutture del servizio sanitario regionale, visto gli articolo 6, comma 1, il quale dispone che la Giunta Regionale emani gli indirizzi procedurali ed organizzativi per l'attuazione della stessa legge, e l'articolo 5, ove si dispone che le aziende USL coadiuvino gli assistiti anche in ambito non ospedaliero;

Vista la determina AIFA n 387 del 9 aprile 2013, pubblicata sul supplemento ordinario della Gazzetta Ufficiale n 100 del 30 aprile 2013, con la quale è stata autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale Sativex;

Visto il decreto 23 Gennaio 2013 del Ministero della Salute, pubblicato in Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.33 del 8-2-2013, che ha inserito nella sezione B della tabella dei medicinali (ex tabella II) a base di sostanze stupefacenti prescrivibili dal medico, i medicinali di origine vegetale a base di Cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinte);

Vista la comunicazione pubblicata sul sito del Ministero della Salute in data 5 dicembre 2013 avente ad oggetto " Prescrizioni di preparazioni magistrali contenenti Cannabis o delta 9 –THC";

Vista la comunicazione pubblicata nel sito del Ministero della Salute in data 25 ottobre 2013 avente ad oggetto " Informazioni relative all'importazione di Bedrocan, Bedrobinol, Bediol e Bedica;

Visto il D.M. 11 febbraio 1997, avente ad oggetto "modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero"

Vista la propria deliberazione n. 1162 del 23 dicembre 2013 avente ad oggetto "indirizzi procedurali ed organizzativi per l'attuazione della Legge Regionale 8 maggio 2012 n. 18, relativamente all'utilizzo di talune tipologie di farmaci nell'ambito del Servizio Sanitario regionale";

Preso atto che la prescrizione di preparazioni magistrali sono regolamentate dall'articolo 5 del Decreto Legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito dalla legge 8 aprile 1998, 94 ;

Considerato che l'Office of Medicinal Cannabis del Ministero della Salute, Welfare e Sport olandese pubblica periodicamente delle informazioni cliniche sulla cannabis;

Ritenuto pertanto necessario provvedere, ai sensi degli articoli 1, 5 e 6 comma 2 della legge regionale n.18/2012, ad emanare nuovi indirizzi procedurali ed organizzativi per l'attuazione della stessa legge in sostituzione di quelli precedentemente adottati con la delibera Giunta Regionale n 1162 del 23 dicembre 2013.

A voti unanimi

DELIBERA

- di prendere atto della determinazione AIFA n. 387 del 09 aprile 2013, pubblicata sul supplemento ordinario n. 33 alla Gazzetta Ufficiale n.100 del 30/04/2013 serie generale, relativa alla prescrivibilità ed impiego della specialità medicinale Sativex;
- di prendere atto dei chiarimenti pubblicati sul sito del Ministero della Salute in data 5 dicembre 2013, aventi ad oggetto "Prescrizioni di preparazioni magistrali contenenti Cannabis o delta 9 —THC" relativi alle preparazioni magistrali contenenti sostanze vegetali a base di cannabis diverse da quelle presenti in medicinali di origine industriale;
- di prendere atto dei chiarimenti pubblicati sul sito del Ministero della salute in data 25 ottobre 2013 aventi ad oggetto " informazioni relative all'importazione di Bedrocan, Bedrobinol, Bediol e Bedica;
- di prendere atto del Decreto 23 Gennaio 2013 del Ministero della Salute, pubblicato in Gazzetta Ufficiale Sale Generale n.33 del 8-2-2013, che ha inserito nella sezione B della tabella dei medicinali (ex tabella II) a base di sostanze stupefacenti prescrivibili dal medico, i medicinali di origine vegetale a base di Cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture);
- di stabilire che tutti i medici, nei limiti previsti dalla vigente normativa nazionale (articolo 5 decreto legge n. 23 del 17 febbraio 1998, convertito con legge 94/98) possono prescrivere, le preparazioni magistrali a base di cannabis;
- che la prescrizione e l'inizio del trattamento con i medicinali di cui alla legge regionale n. 18/2012, deve essere eseguita in strutture ospedaliere o ad esse assimilabili del Servizio Sanitario Regionale della Toscana, inclusi reparti di degenza, day- hospital o strutture ambulatoriali;
- che nel caso in cui vi sia la necessità di proseguire il trattamento farmacologico anche al termine della presa in carico del paziente da parte della struttura ospedaliera, il medico o la struttura che hanno attivato la prescrizione, possono provvedere ad attuare una dimissione assistita del paziente e provvedere direttamente alla consegna dei farmaci ritenuti necessari al proseguimento della terapia farmacologica oppure provvedono al rilascio di un piano terapeutico, con validità non superiore a tre mesi. Il medico di medicina generale può prescrivere i medicinali, con oneri a carico del SSR, solo in conformità del piano terapeutico rilasciato dal medico ospedaliero;
- che le farmacie ospedaliere delle Aziende Sanitarie della Toscana devono attivare, nel rispetto della vigente normativa nazionale, tutte le procedure relative all'acquisto o all'importazione delle sostanze medicinali e all'allestimento dei preparati magistrali sia in ambito ospedaliero che in dimissione assistita del paziente, anche nei casi di prescrizione del MMG secondo il piano terapeutico rilasciato dal medico ospedaliero;
- l'erogazione da parte delle strutture del Servizio Sanitario Regionale delle prestazioni di cui alla legge regionale n. 18/2012 è limitata ai pazienti residenti o domiciliati nella Regione Toscana;

Il presente atto è pubblicato integralmente sul BURT ai sensi degli articoli 4, 5 e 5 bis della l.r. 23/2007 e sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'art.18 della l.r. 23/2007.

SEGRETERIA DELLA GIUNTA
IL DIRETTORE GENERALE
ANTONIO DAVIDE BARRETTA

Il Dirigente Responsabile
LOREDANO GIORNI

Il Direttore Generale
VALTERE GIOVANNINI