REGIONE CAMPANIA

Delibera della Giunta Regionale n. 394 del 04/07/2017

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 4 - DG per la tutela della salute e il coordin. del sist. sanitario regionale

U.O.D. 6 - Politica del farmaco e dispositivi

Oggetto dell'Atto:

LEGGE REGIONALE 08.08.2016 N. 27 TRATTAMENTO TERAPEUTICO CON PREPARAZIONI FARMACOLOGICHE DI CANNABIS. TAVOLO DI COORDINAMENTO PER L'USO TERAPEUTICO DELLA CANNABIS. COMITATO SCIENTIFICO PER L'INFORMAZIONE E LA PROMOZIONE DELLA RICERCA SULLA CANNABIS.

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Direzione Generale e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Direttore a mezzo di sottoscrizione della presente

PREMESSO

a) che il decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni e integrazioni è il Testo unico delle leggi di riferimento in materia di stupefacenti e sostanze psicotrope, e del loro utilizzo nella prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza;
b) che il D.M. del Ministro della Salute del 18 aprile 2007, avente ad oggetto "Aggiornamento e completamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative composizioni medicinali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza" - pubblicato nella G.U. n. 98 del 28 aprile 2007 - riconosce le proprietà terapeutiche del THC (Delta-9-tetraidrocannabinolo), il principale principio attivo della cannabis;
c) che il D.M. del Ministro della Salute del 23 gennaio 2013 - pubblicato nella G.U. n.33 dell'8 febbraio 2013 - opera un aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, inserendo nella tabella II sezione B i "medicinali di origine vegetale a base di Cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture)" (art.1);
d) che il D.M. del Ministro della Salute del 9 novembre 2015, recante "Funzioni dell'Organismo statale per la Cannabis, previsto dagli articoli 23 e 28 della Convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972, pubblicato nella G.U. n. 279 del 30 novembre 2015, contiene le disposizioni relative alla stima della produzione e ai controlli sulla coltivazione, all'appropriatezza prescrittiva, alle condizioni patologiche che possono essere trattate, al sistema di fitosorveglianza e ai costi di produzione dei prodotti relativi alla Cannabis;
e) che con la legge regionale 8 agosto 2016, n. 27 e s.m.i. la Regione Campania ha riconosciuto a ogni cittadino il diritto di ricevere cure, nel rispetto dei principi di appropriatezza e qualità, a base di cannabis e di principi attivi cannabinoidi, riportati nella tabella dei medicinali, sezione B, di cui all'articolo 14 del d.P.R. 309/90 e s.m.i.,in

considerazione delle evidenze scientifiche a sostegno della efficacia delle cure stesse e ne disciplina l'accesso;

RILEVATO

a) che l'articolo 5 della legge regionale n. 27/2016 prevede che la Giunta regionale disponga una verifica della possibilità di centralizzare gli acquisti di Cannabis;
b) che il successivo articolo 7 della citata legge regionale prevede che presso la struttura regionale competente sia istituito un Comitato tecnico scientifico;
c) che il successivo articolo 8 della citata legge regionale prevede che la Giunta regionale, acquisito il parere della Commissione consiliare competente, definisce gli indirizzi procedurali e organizzativi per la sua attuazione;

CONSIDERATO

a) che il Comitato tecnico scientifico, di cui all'articolo 7 della legge regionale 8 agosto 2016, n. 27 e s.m.i. di seguito denominato Comitato, svolge le seguenti funzioni:
   i. assicura la diffusione della conoscenza dell'impiego e degli effetti della cannabis per finalità terapeutiche;
   ii. promuove la formazione e l'aggiornamento periodico per gli operatori sanitari, finalizzati alla conoscenza degli sviluppi sperimentali e scientifici per l'impiego terapeutico della cannabis e dei principi attivi cannabinoidi nonché alle procedure per la dispensazione dei farmaci cannabinoidi;
   iii. favorisce la ricerca scientifica finalizzata alla sperimentazione clinica dell'efficacia della cannabis e dei suoi principali derivati e preparati galenici magistrali;
b) che tale Comitato tecnico scientifico, da nominarsi con decreto del Presidente della Giunta regionale, sia composto:
   i. dal Presidente della Giunta regionale o suo delegato che lo presiede;
   ii. dal Direttore generale per la tutela della salute e il coordinamento del sistema sanitario regionale o suo delegato
   iii. da un Presidente degli Ordine dei medici della Campania o suo delegato
   iv. da un rappresentante degli Ordine dei farmacisti della Campania o suo delegato
   v. da un rappresentante della Società Italiana Farmacisti Preparatori (SIFAP)
   vi. da un rappresentante della Società Italiana Farmacisti Ospedalieri (SIFO)

vii. da un medico esperto in materia di terapia del dolore e delle cure palliative appartenente alle aziende sanitarie regionali
viii. da due rappresentanti dei medici di medicina generale designati dai Presidenti degli ordini dei medici della Campania
ix. da un rappresentante della Associazione regionale pazienti Sclerosi multipla
x. da un rappresentante della Associazione regionale pazienti Sclerosi laterale amiotrofica
xi. da un rappresentante della Associazione regionale Medical Cannabis
xii. da due rappresentanti delle facoltà di farmacia delle Università campane
xiii. da due rappresentanti delle facoltà di medicina e chirurgia delle Università campane
xiv. da un rappresentante dell'avvocatura regionale, con funzioni di segretario;

CONSIDERATO altresì

a) che per attuare quanto disposto dagli articoli 5 e 8 della legge regionale 8 agosto 2016, n. 27 e s.m.i. sia necessario costituire, presso la Direzione generale *Tutela della salute e coordinamento del SSR* un Tavolo di Coordinamento per definire gli indirizzi procedurali e organizzativi per l'uso terapeutico della Cannabis;
b) che tale Tavolo di Coordinamento, in armonia con l'attuale organizzazione della sanità campana, abbia le funzioni di verifica della possibilità di centralizzare gli acquisti di cannabis, di definizione degli indirizzi procedurali e organizzativi di attuazione della citata L.R. 27/2016, e di quanto in essa specificato, per
    i. assicurare l'applicazione omogenea sul territorio regionale delle disposizioni contenute nella presente legge;
    ii. monitorare periodicamente il consumo dei medicinali cannabinoidi, distinti in medicinali e in preparati galenici magistrali, con la compilazione mensile, da parte dei medici, della scheda per la raccolta dati, prevista dal decreto del Ministro della salute 9 novembre 2015, e l'invio mensile, da parte delle farmacie, di copia delle ricette, come previsto dall'articolo 5 della legge 94/1998;
    iii. predisporre le richieste di cui all'articolo 1, comma 1, lettera d), del decreto del Ministro della salute 9 novembre 2015 al fine di provvedere alla determinazione delle quote di fabbricazione di sostanza attiva di origine vegetale a base di cannabis. In tale ambito la Giunta valuta la possibilità di proporre la Regione

Campania come Regione capofila, ai sensi dell'articolo 3, comma 2, del medesimo decreto;

iv. fornire all'Istituto superiore di sanità, con cadenza trimestrale per i primi due anni e successivamente con cadenza annuale, i dati aggregati per età e sesso dei pazienti trattati con preparazioni magistrali a base di cannabis, ai fini epidemiologici;

v. istituire l'elenco delle farmacie pubbliche e private convenzionate, previsto all'articolo 4, comma 1, lettera a) della legge regionale 8 agosto 2016, n. 27;

c) che per tali compiti, il Tavolo di Coordinamento per l'uso terapeutico della Cannabis, possa essere composto:
   i. dal direttore generale per la Tutela della salute e il coordinamento del SSR o suo delegato;
   ii. dal dirigente UOD Politica del farmaco e dispositivi;
   iii. da un farmacista dirigente del SSR esperto;
   iv. da un farmacista esperto in preparazioni galeniche;
   v. da un docente di tecnologia e legislazione farmaceutica;
   vi. da un funzionario della UOD Politica del farmaco e dispositivi;

RITENUTO

a) di demandare al Presidente della Giunta regionale, con proprio decreto, la nomina dei membri del Comitato tecnico scientifico per l'informazione scientifica e promozione della ricerca, ai sensi dell'articolo 7 della legge regionale 8 agosto 2016, n. 27 e s.m.i.;

b) di istituire, presso la Direzione Generale per la Tutela della salute e il coordinamento del SSR, un Tavolo di coordinamento per l'uso terapeutico della Cannabis, a cui assegnare le funzioni di verifica della possibilità di centralizzare gli acquisti di cannabis e di definizione degli indirizzi procedurali e organizzativi di attuazione della citata L.R. 27/2016 in ossequio di quanto disposto dagli articoli 5 e 8;

c) di demandare al responsabile della Direzione generale per la Tutela della salute e il coordinamento del SSR, con proprio provvedimento, la nomina dei componenti del citato Tavolo di Coordinamento per l'uso terapeutico della Cannabis, così composto:
   i. dal direttore generale per la Tutela della salute e il coordinamento del SSR o suo delegato;
   ii. dal dirigente UOD Politica del farmaco e dispositivi;
   iii. da un farmacista dirigente del SSR esperto;

iv. da un farmacista esperto in preparazioni galeniche;
v. da un funzionario della UOD Politica del farmaco e dispositivi;

Propone e la Giunta in conformità, a voto unanime,

DELIBERA

per le considerazioni espresse in premessa che qui si intendono integralmente riportate:

1) di istituire il Comitato tecnico scientifico, di cui all'articolo 7 della legge regionale 8 agosto 2016, n. 27 e s.m.i., cui sono assegnate le funzioni stabilite dalla legge regionale;
2) di demandare, ai sensi dell'articolo 7, comma 4, della richiamata legge regionale 27/2016, al Presidente della Giunta regionale la nomina dei componenti il Comitato, da individuarsi tra i soggetti indicati dal comma 2 della medesima previsione normativa;
3) di istituire, presso la Direzione Generale per la Tutela della salute e il coordinamento del SSR, un Tavolo di coordinamento per l'uso terapeutico della Cannabis, cui sono assegnate, in ossequio di quanto disposto dagli articoli 5 e 8, comma 1, della legge regionale n. 27/2016, le funzioni di verifica della possibilità di centralizzare gli acquisti di cannabis, di definizione degli indirizzi procedurali e organizzativi di attuazione della legge regionale e di quanto in essa stabilito;
4) di demandare al responsabile della Direzione generale per la Tutela della salute e il coordinamento del SSR, con proprio provvedimento, la nomina dei componenti del citato Tavolo di Coordinamento per l'uso terapeutico della Cannabis, così composto:
   i. dal direttore generale per la Tutela della salute e il coordinamento del SSR o suo delegato;
   ii. dal dirigente UOD Politica del farmaco e dispositivi;
   iii. da un farmacista dirigente del SSR esperto;
   iv. da un farmacista esperto in preparazioni galeniche;
   v. da un docente di tecnologia e legislazione farmaceutica;
   vi. da un funzionario della UOD Politica del farmaco e dispositivi;
5) di onerare la Direzione Generale per la Tutela della salute e il coordinamento del SSR, all'esito dei lavori del Tavolo di Coordinamento per l'uso terapeutico della Cannabis, di predisporre ogni utile provvedimento in ordine all'acquisizione del preventivo parere da parte della competente commissione consiliare permanente, in armonia con la previsione contenuta all'articolo 8, comma 1, della citata legge regionale n. 27/2016;

6) di trasmettere il presente provvedimento alla Direzione generale per la Tutela della salute e il coordinamento del SSR e al BURC per la pubblicazione.