



S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi Medici, Protesica e Integrativa

Direttore: Dott.ssa Barbara Rebesco

Allegato n. 1

Genova, data del protocollo

Ai Direttori Servizi farmaceutici

Ai Direttori Cure primarie

Alle Direzioni Sanitarie

Alle Direzioni Socio Sanitarie

delle AA.SS.LL., IRCCS, EE.OO. Galliera ed Evangelico

Agli Ordini Provinciali dei Medici Chirurghi

pc

Ai Direttori Generali

delle AA.SS.LL., IRCCS, EE.OO. Galliera ed Evangelico

Oggetto: DM 07/08/2023 pubblicato in G.U n.194 del 21.08.2023 – disposizione per la prescrivibilità del medicinale Epidyolex®. Aggiornamenti a seguito della sentenza del TAR Lazio

Facendo seguito alla nota prot. A.Li.Sa. n. 18036 del 05/10/2022, che si allega per facilità di consultazione, con la presente viene fornita la necessaria informativa a seguito della sentenza del TAR Lazio sul farmaco Epidyolex®.

Tale medicinale, farmaco orfano a base di cannabidiolo (CBD) approvato per le crisi epilettiche associate a sindrome di Dravet, Sindrome di Lennox Gastaut e Sclerosi Tuberosa Complessa, ha le seguenti condizioni di rimborsabilità:

- classe A RNRL;
- PHT;
- Piano terapeutico (PT) AIFA che definisce i criteri di rimborsabilità SSN; la validità del PT non può superare i 12 mesi. Per le modalità prescrittive in Regione Liguria fare riferimento alla nota prot. A.Li.Sa. n. 4478 del 02.03.2023 relativa ai Piani Terapeutici informatizzati.



Come noto il D.M. 01.08.2020 recante "Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni ed integrazioni. Inserimento nella Tabella dei medicinali, sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis" ha disposto l'inserimento del farmaco nella tabella medicinali sezione B di cui al DPR 309/90

Con il D.M 28.10.2020 è stata sospesa l'efficacia del sopracitato D.M. 01.08.2020

Il DM. 07.08.2023, pubblicato in G.U n.194 del 21.08.2023, ha revocato il precedente D.M 28.10.2020, quindi ha stabilito che, a decorrere dal 20.09.2023, tutte le composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis fossero inserite nella sezione B della tabella dei medicinali del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.

Successivamente, la recente ordinanza del TAR del Lazio n. 07137/2023 del 24/10/2023 pubblicata il 26/10/2023, ha confermato la sospensiva del citato DM 07.08.2023 fino al 16 gennaio 2024, quando si terrà l'udienza di merito e il TAR prenderà una decisione finale.

Pertanto, il medicinale Epidyolex® non viene attualmente considerato farmaco che rientra nella tabella medicinali sezione B del DPR 309/1990.

Restano valide le indicazioni presenti nella citata nota A.Li.Sa. relativamente alla prescrizione e alla distribuzione, privilegiando la distribuzione del medicinale da parte della farmacia più prossima alla residenza dell'assistito e, specificatamente, evitando l'inutile accesso alle strutture ospedaliere.

In considerazione della semplificata modalità di gestione, si chiede alle AASSLL di implementare i punti di distribuzione attraverso i presidi territoriali, come già avveniva prima del DM 07/08/2023.

Si ringrazia della collaborazione e si coglie l'occasione per porgere cordiali saluti.

Il Direttore
(Dott.ssa Barbara Rebesco)

P.c.

Direzione Generale

Direzione Sanitaria

Direttore Socio Sanitario

Direzione Amministrativa

Direttore S.C. Cure Primarie

Responsabile del procedimento:

Dott.ssa Eugenia Livoti

Telefono: 010 – 5488670

mail: eugenia.livoti@alisa.liguria.it



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi Medici, Protesica e Integrativa

Direttore: Dott.ssa Barbara Rebesco

Allegato n.

Genova, data del protocollo

Ai Direttori Servizi farmaceutici

Ai Direttori Cure primarie

Alle Direzioni Sanitarie

Alle Direzioni Socio Sanitarie
delle AA.SS.LL., IRCCS, EE.OO. Galliera ed
Evangelico

Agli Ordini Provinciali dei Medici Chirurghi

pc

Ai Direttori Generali

delle AA.SS.LL., IRCCS, EE.OO. Galliera ed
Evangelico

Oggetto: Entrata in vigore del DM 07/08/2023 pubblicato in G.U n.194 del 21.08.2023 – disposizione per la prescrivibilità del medicinale Epidyolex®

Il D.M. 07.08.2023, pubblicato in G.U n.194 del 21.08.2023, ha revocato il precedente D.M 28.10.2020 con il quale, a sua volta, veniva sospesa l'efficacia del D.M. 01.08.2020 recante "Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni ed integrazioni. Inserimento nella Tabella dei medicinali, sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis".

Per effetto del nuovo decreto quindi, a decorrere dal 20.09.2023, tutte le composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis sono inserite nella sezione B della tabella dei medicinali del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.

Il medicinale Epidyolex®, farmaco orfano a base di cannabidiolo (CBD) approvato per le crisi epilettiche associate a sindrome di Dravet, Sindrome di Lennox Gastaut e Sclerosi Tuberosa Complessa, rientra in questa disposizione ed ha le seguenti condizioni di rimborsabilità:

- classe A RNRL;
- PHT;

- Piano terapeutico (PT) AIFA che definisce i criteri di rimborsabilità SSN; la validità del PT non può superare i 12 mesi. Per le modalità prescrittive fare riferimento alla nota prot. A.Li.Sa. n. 4478 del 02.03.2023 relativa ai Piani Terapeutici informatizzati.

Si fa presente che le confezioni giacenti in farmacia alla data del 20.09.2023 devono essere inserite nel Registro degli stupefacenti con l'annotazione degli estremi del decreto ministeriale 07.08.2023.

Per i pazienti affetti da crisi epilettiche associate a sindrome di Lennox Gastaut (LGS) o a sindrome di Dravet (DS) la prescrizione del Piano Terapeutico può essere effettuata esclusivamente dai centri individuati con Nota Alisa prot. N. 27364 del 23.09.2021, nello specifico IRCSS G. Gaslini e IRCCS Policlinico San Martino.

Per i pazienti affetti da crisi epilettiche associate a sclerosi tuberosa complessa (TSC) la prescrivibilità del piano terapeutico è consentita ai soli medici appartenenti a centri ospedalieri individuati con Delibera A.Li.Sa. n.393 del 2022 ad oggetto "Elenco Regionale dei Centri di diagnosi e cura per le Malattie Rare" ed aggiornata successivamente con Delibera A.Li.Sa. n. 207 del 2023.

In presenza del Piano terapeutico specialistico (in riferimento all'art.70, comma 3, legge 23 dicembre 1998, n.448) il Medico di Medicina Generale (MMG) o il Pediatra di Libera Scelta (PLS) hanno facoltà di seguire il paziente nella continuazione della terapia, effettuando le successive prescrizioni, che hanno validità di 30 giorni, escluso quello del rilascio, e sono prescrivibili per ricetta n.2 confezioni in assenza di codice di esenzione, n.3 confezioni in presenza di codice di esenzione. In alternativa anche il medico specialista può rilasciare la ricetta utile alla registrazione della movimentazione.

In merito alle modalità di distribuzione di detto medicinale, si prevede il mantenimento dell'erogazione tramite il canale della distribuzione diretta e, al fine di garantire la continuità di accesso alle terapie, si chiede di privilegiare la distribuzione del medicinale da parte della farmacia più prossima alla residenza dell'assistito, specificatamente evitando l'inutile accesso alle strutture ospedaliere.

In conseguenza di quanto sopra e in ottemperanza all' articolo 8 della legge 405 del 16/11/2001 si individuano i seguenti percorsi di prescrizione e dispensazione del farmaco:

1) Paziente in dimissione da visita specialistica.

Il medico specialista individuato dai provvedimenti sopra citati che, a titolo di esempio, rilascia o rinnova il piano terapeutico, consegna al paziente anche la prescrizione del primo ciclo terapeutico. Il paziente potrà recarsi al punto di distribuzione della farmacia interna con il PT e la prescrizione ed il farmacista provvederà a dispensare il farmaco secondo le procedure di cui sopra.

2) Continuità terapeutica

Il MMG o il PLS, nel periodo di validità del piano terapeutico, prescrivono il farmaco su ricetta opportuna e con le caratteristiche vista sopra.

Il paziente provvisto di PT e ricetta si reca nella farmacia dell'ASL territorialmente competente per ottenere il farmaco.



Onde evitare un accumulo eccessivo di farmaco a bassa rotazione si rimanda ai Direttori dei Servizi Farmaceutici delle Asl l'individuazione del/dei punto/i di distribuzione deputati a detenere e dispensare il farmaco.

Si chiede a SS.LL di far pervenire alla scrivente i punti di distribuzione individuati.

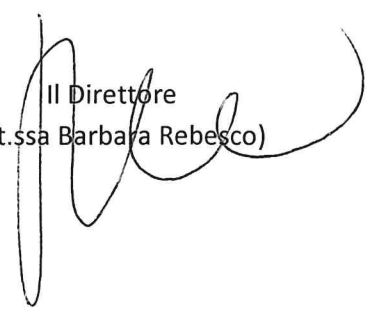
3) Paziente ricoverato

La movimentazione del farmaco in oggetto in ambito ospedaliero avverrà come di seguito indicato:

- l'approvvigionamento da parte dell'Unità Operativa dovrà avvenire tramite il "Modulario per l'approvvigionamento dei Reparti delle Aziende Ospedaliere o dei Presidi Ospedalieri o degli Ospedali presso la Farmacia Interna di medicinali a base di stupefacenti e sostanze psicotrope" (DM 15/02/1996)
- le operazioni di approvvigionamento, somministrazione e restituzione dovranno avvenire tramite il "Registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope per le unità operative" (DM Sanità del 3/8/2001).

Si ringrazia della collaborazione e si coglie l'occasione per porgere cordiali saluti.

Il Direttore
(Dott.ssa Barbara Rebesco)



P.c.

Direzione Generale

Direzione Sanitaria

Direttore Socio Sanitario

Direzione Amministrativa

Direttore S.C. Cure Primarie

Responsabile del procedimento:

Dr. Trovato Francesco

Telefono: 010 – 5488163

mail: francesco.trovato@alisa.liguria.it

