

A.Li.Sa.
AZIENDA LIGURE SANITARIA DELLA REGIONE LIGURIA
C.F. / P. IVA 02421770997

DELIBERAZIONE N. 90 DEL 20.8.2017

OGGETTO: Gruppo di lavoro per la elaborazione di Standard Tecnici per l'allestimento di preparazioni galeniche magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

RICHIAMATE:

- la L.R. 29/07/2016 n. 17 di "Istituzione dell'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria" (A.Li.Sa.) e indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e sociosanitaria" con particolare attenzione agli articoli 2 e 3, comma 1, che attribuisce ad A.Li.Sa. funzioni di programmazione sanitaria e sociosanitaria, coordinamento, indirizzo e governance delle Aziende sanitarie e degli altri enti del Servizio Sanitario Regionale e all'articolo 4 rubricato funzioni della Giunta regionale nei confronti di A.Li.Sa.;
- la L.R. 18 /11/ 2016, n. 27 "Modifiche alla legge regionale 7 dicembre 2006, n. 41 (Riordino del Servizio Sanitario Regionale) e alla Legge Regionale 29 luglio 2016 n. 17 (Istituzione dell'Azienda Ligure Sanitaria) della Regione Liguria (A.Li.Sa.) e indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e socio sanitaria";
- la DGR.n. 6 del 31/01/2017 recante gli indirizzi operativi per le attività sanitarie e socio – sanitarie per l'anno 2017, recepita da A.Li.Sa. con deliberazione n. 1/2017
- la DGR.n. 7 del 31/01/2017 di adozione degli indirizzi e delle direttive per le Aziende sanitarie e gli altri soggetti erogatori pubblici o equiparati, di cui all'allegato A) "Principi e criteri per l'organizzazione delle Aziende, Istituti ed Enti del SSR. Linee guida per la redazione degli atti di autonomia aziendale";

- la DGR.n. 228 del 24/03/2017 di attribuzione ad Alisa - in attuazione dell'art.3,comma2, lett.p) della L.R. 17/2016 s.m.i. - di ulteriori funzioni, compiti integranti o comunque strettamente correlati alle attività di "governance", di indirizzo e di gestione dell'assistenza farmaceutica territoriale e ospedaliera e in particolare: " l'individuazione dei centri utilizzatori e/o prescrittori dei farmaci per i quali l'Agenzia Italiana del Farmaco richiede una preventiva valutazione regionale delle professionalità e della strumentazione presenti nei centri";
- la DGR.n. 500 del 30/06/2017 avente ad oggetto: "approvazione documento tecnico A.LI.SA. Individuazione funzioni assistenziali ex art.8 sexies dlgs.502/1992 s.m.i.. Anno 2017";
- la Determinazione del Commissario Straordinario di ARS n. 29 del 10.03.2016, recepita dalla deliberazione di Giunta regionale n.271 del 1.04.2016, di approvazione del documento "Raccomandazioni per la prescrizione e gestione delle preparazioni galeniche magistrali a base di cannabinoidi a carico del SSR ligure";

RITENUTO di implementare le raccomandazioni, redatte lo scorso anno sotto il coordinamento dell'Agenzia Sanitaria Regionale dal gruppo di lavoro costituito dai componenti delle reti regionali della terapia del dolore e delle cure palliative e dai farmacisti operanti presso i servizi farmaceutici regionali, individuando standard tecnici- specificamente afferenti al profilo farmaceutico -per l'allestimento di **preparazioni galeniche magistrali a base di cannabinoidi** ad uso terapeutico da parte del farmacista ospedaliero, territoriale e convenzionato.

TENUTO CONTO delle ultime raccomandazioni per i medici prescrittori di cannabis FM-2, nonché delle ulteriori informazioni per la preparazione del prodotto redatte dal gruppo di Lavoro per il progetto pilota per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis, diramate dal Ministero della Salute tramite la lettera prot.n. 12516 del 22.02.2017;

VISTO l'ODG n.215 approvato dal Consiglio regionale nella seduta del 27 giugno scorso col quale, tra le altre cose, viene chiesto alla Giunta regionale di attivarsi affinché la somministrazione di medicinali cannabinoidi per finalità terapeutiche possa avvenire a seguito di prescrizione da parte dei medici specialisti sia in ambito ospedaliero, sia territoriale e attraverso le farmacie aperte al pubblico, previo accordo con Federfarma, al fine di evitare disagi a coloro che risiedono in zone lontane dai presidi ospedalieri;

ATTESO che la vigente L.R. n.26/2012 s.m.i. all'art.3 comma 1 lett.b) già disciplina la modalità di somministrazione e di acquisto della preparazione galenica magistrale con spesa a carico del SSR;

RITENUTA necessaria l'elaborazione di un documento tecnico che definisca le procedure operative per l'allestimento di preparazioni galeniche magistrali a base di cannabinoidi ad uso terapeutico individuando standard e requisiti al fine di assicurare:

- la qualità dei prodotti in termini di efficacia, sicurezza ed aderenza alla prescrizione;
- il rispetto delle norme di buona preparazione;
- procedure uniformi in tutta la regione.

DATO ATTO che tale documento tecnico costituisce il riferimento per la verifica del possesso dei requisiti necessari per il coinvolgimento nell'espletamento dell'attività in parola per conto del SSR.

RITENUTO per le ragioni sopraesposte di costituire un Gruppo di Lavoro con competenze specificamente farmaceutiche composto da:

- un delegato regionale degli ordini dei farmacisti liguri;
- un rappresentante della società scientifica SIFAP (Società Italiana Farmacisti Preparatori);
- un rappresentante della società scientifica SIFO (Società Italiana Farmacisti Ospedalieri);
- un farmacista rappresentante dei farmacisti pubblici;
- un rappresentante del dipartimento di farmacia (DIFAR) appartenente alla scuola a di Scienze Mediche e Farmaceutiche dell'Università degli studi di Genova;
- 2 componenti di Alisa.

RITENUTO pertanto di individuare:

- il dott. G. Castello: Presidente dell'Ordine dei farmacisti di Genova e Delegato regionale degli Ordini dei farmacisti liguri;
- il Dott E. Lancellotti: Presidente regionale della società scientifica SIFAP (Società Italiana Farmacisti Preparatori);
- la Dott.ssa S. Peri: Presidente regionale della società scientifica SIFO (Società Italiana Farmacisti Ospedalieri);
- la Dott.ssa G. Negro: Dirigente farmacista dell'ospedale San Paolo di Savona in rappresentanza dei farmacisti pubblici;
- la Prof Eleonora Russo docente di tecnologia farmaceutica presso il DIFAR;
- le Dott.sse M.S. Rivetti e B. Rebesco: componenti di Alisa.

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo e del Direttore Sociosanitario

DELIBERA

per quanto più estesamente esposto in narrativa e qui integralmente richiamato, quale parte integrante e sostanziale:

1. di costituire un Gruppo di Lavoro con competenze specificamente farmaceutiche al quale viene attribuito l'incarico di elaborare un documento tecnico che contenga gli standard e i requisiti delle procedure operative per l'allestimento di preparazioni galeniche magistrali a base di cannabinoidi ad uso terapeutico;
2. di nominare componenti del gruppo di lavoro:
 - a. il dott. G. Castello: Presidente dell'Ordine dei farmacisti di Genova e Delegato regionale degli Ordini dei farmacisti liguri;
 - b. il Dott. E. Lancellotti: Presidente regionale della società scientifica SIFAP (Società Italiana Farmacisti Preparatori)
 - c. la Dott.ssa S. Peri: Presidente regionale della società scientifica SIFO (Società Italiana Farmacisti Ospedalieri)
 - d. la Dott.ssa G. Negro: Dirigente farmacista dell'ospedale San Paolo di Savona in rappresentanza dei farmacisti pubblici
 - e. la Prof. Eleonora Russo docente di tecnologia farmaceutica presso il DIFAR
 - f. le Dott.sse M.S. Rivetti e B. Rebesco: farmaciste di Alisa.
2. di assegnare al Gruppo di Lavoro di neo-costituzione il termine ultimo di un mese dalla data del suo insediamento per la trasmissione del documento in oggetto alla Direzione Generale di A.li.sa.;
3. di stabilire che il documento redatto dal gruppo di lavoro rappresenti il riferimento per la verifica del possesso dei requisiti necessari per il coinvolgimento nell'attività di allestimento delle preparazioni galeniche magistrali a base di cannabinoidi ad uso terapeutico per conto del SSR;
4. di pubblicare il presente provvedimento sul proprio albo pretorio on-line;

5. di notificare il presente provvedimento alle persone designate e alle parti interessate per gli adempimenti di competenza;

6. di dare atto che il presente provvedimento è composto di n.5 pagine.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

(Dott. G. Walter Locatelli)

Parere favorevole formulato ai sensi del D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii. per la formulazione delle decisioni del Commissario Straordinario

pu **IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO** *epco*
(Dott.ssa Laura Lassalaz)

IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott. Sergio Vigna)

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO

(Dott.ssa Enrica Orsi)