



Prot. 54838

Bozen / Bolzano, 29.01.2016

Bearbeitet von / redatto da:  
Verena Moser  
Tel. 0471 418076  
verena.moser@provinz.bz.it

Generaldirektor des Südtiroler  
Sanitätsbetriebes  
Direttore Generale  
dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige

Sanitätsdirektor des Südtiroler  
Sanitätsbetriebes  
Direttore sanitario dell'Azienda sanitaria  
dell'Alto Adige

Ärzte- und Zahnärztekammer der Provinz  
Bozen  
Ordine dei Medici e degli Odontoiatri della  
Provincia di Bolzano

Verband der Südtiroler Apothekeninhaber  
Federfarma Bolzano  
info@federfarma.bz.it

Gesamtstaatlicher Verband der  
Gemeindeapotheken  
Associazione Nazionale delle Farmacie  
Comunali  
comunicazioni@assofarm.it

Direktorin des Apothekendienstes der  
Gemeinde Bozen  
Direttrice del servizio farmaceutico del  
Comune di Bolzano

Direttore dell'Ufficio per lo sviluppo clinico  
e strategico

*Nur per E-Mail verschickte Mitteilung  
ERSETZT DAS ORIGINAL  
(Art. 45, Abs. 1, GvD. Nr. 82/2005)*

*Comunicazione trasmessa solo via email  
SOSTITUISCE L'ORIGINALE  
(art. 45, comma 1, d.lgs. n. 82/2005)*

**Dekret des Gesundheitsministers vom  
9. November 2015.  
Verwendung der Cannabis für  
medizinische Zwecke.**

**Decreto del Ministro della salute 9  
novembre 2015.  
Utilizzo della Cannabis per uso medico**

Am 30. November 2015 wurde  
beiliegendes Ministerialdekret vom 9.  
November 2015 im Amtsblatt der  
Italienischen Republik veröffentlicht,  
welches wichtige Hinweise betreffend die  
medizinische Verwendung von *Cannabis*

In data 30 novembre 2015 è stato  
pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della  
Repubblica Italiana l'allegato decreto  
ministeriale 9 novembre 2015 che  
contiene importanti indicazioni sull'uso  
medico della *cannabis* per i medici,



für die Ärztinnen und Ärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker enthält.

### 1. Verschreibung und Abgabe:

Das Dekret erinnert daran, dass die Abgabe der magistralen Zubereitungen auf der Grundlage von Cannabis der Vorlage eines nicht wiederholbaren ärztlichen Rezeptes unterliegt.

Was die korrekte Verschreibung durch die Ärztinnen und Ärzte sowie die Abgabe in der Apotheke anbelangt, weist das Dekret auf die Vorgaben des Gesetzes 94/1998 hin, die für die **Ärztinnen und Ärzte** besagen

- das magistrale galenische Medikament nur zu verschreiben, wenn es für die betreffende Indikation klinische Studien (mindestens der Phase II) gibt, die ein positives Nutzen / Risiko Verhältnis für die angestrebte Verwendung belegen,
- schriftlich das informierte Einverständnis einzuholen, indem die Patientin oder der Patient über die Zweckmäßigkeit der Therapie und die möglichen Nebenwirkungen informiert wird,
- im Rezept einen numerischen oder alphanumerischen Hinweis (an Stelle des Namens der Patientin oder des Patienten), das Alter und das Geschlecht der Patientin oder des Patienten sowie die besonderen Umstände, die den Rückgriff auf die magistrale Zubereitung rechtfertigen, anzugeben,

und für die **Apothekerinnen und Apotheker:**

- eine Kopie des Rezeptes an das Amt für Gesundheitssprengel zu übermitteln (E-Mail: [gesundheitsprengel@provinz.bz.it](mailto:gesundheitsprengel@provinz.bz.it), Fax: 0471 418099, Postadresse: Kanonikus- Michael- Gamper- Straße 1, 39100 Bozen).

Zusätzlich legt das Dekret fest, dass zum Zwecke der statistischen Überwachung jedes Rezept von einem **Datenerhebungsbogen** (siehe Anlage) begleitet werden muss, welcher von den Ärztinnen und Ärzten ausgefüllt und an das Amt für Gesundheitssprengel (E-Mail: [gesundheitsprengel@provinz.bz.it](mailto:gesundheitsprengel@provinz.bz.it), Fax: 0471 418099, Postadresse: Kanonikus- Michael- Gamper- Straße 1, 39100

farmaciste e farmacisti .

### 1. Modalità di prescrizione e spedizione:

Il Decreto ricorda che la dispensazione delle preparazioni magistrali a base di cannabis è assoggettata alla presentazione di una ricetta medica non ripetibile.

Per quanto riguarda le corrette modalità di prescrizione da parte del medico e di spedizione da parte della farmacia, il decreto richiama agli adempimenti previsti dalla Legge 94/1998, che consistono per il **medico** nel:

- prescrivere il medicinale galenico magistrale solo se per quell'indicazione esistono studi clinici (almeno di fase II) che evidenziano un profilo rischio-beneficio favorevole per l'impiego proposto;
- ottenere il consenso informato per iscritto, informando il paziente in merito al razionale della terapia e ai possibili eventi avversi;
- indicare nella ricetta il riferimento numerico o alfanumerico (al posto del nominativo del paziente), età e sesso del paziente e le esigenze particolari che giustificano il ricorso alla preparazione estemporanea;

e per **la e il farmacista** nel:

- trasmettere la ricetta in copia all'Ufficio distretti sanitari (e-mail: [distrettisanitari@provincia.bz.it](mailto:distrettisanitari@provincia.bz.it), Fax: 0471 418099, indirizzo postale: via Canonico Michael Gamper 1, 39100 Bolzano).

In aggiunta a quanto sopra riportato il Decreto stabilisce che ciascuna ricetta dovrà essere accompagnata da una **Scheda raccolta dati** (vedi allegato) per fini statistici di monitoraggio che dovrà essere compilata e trasmessa dal medico all'Ufficio distretti sanitari (e-mail: [distrettisanitari@provincia.bz.it](mailto:distrettisanitari@provincia.bz.it), Fax: 0471 418099, indirizzo postale: via Canonico Michael Gamper 1, 39100 Bolzano).



Bozen) übermittelt werden muss.

Außerdem muss eine zum Zeitpunkt der Abgabe von der Apotheke abgestempelte und unterschriebene Kopie des Rezeptes der Patientin oder dem Patienten bzw. der Person, die die Zubereitung auf der Grundlage von Cannabis abholt, ausgehändigt werden.

## **2. Produkttypen und Art der Verabreichung**

Das Dekret unterstreicht, dass die Apotheke das Cannabis über den Block der Bestellscheine für Suchtmittel bestellt und die Bewegungen im Ein- und Ausgangsregister der Suchtmittel in der Apotheke registriert.

Es erinnert auch daran, dass die magistralen Zubereitungen auf der Grundlage von Cannabis, im Einklang mit den Normen der guten Herstellungspraxis, über die Aufteilung des Wirkstoffes in Dosis und Arzneiform gemäß den ärztlichen Angaben durchgeführt werden müssen.

Diese Zubereitungen können von den Patientinnen und Patienten oral als Dekokt (ca. 500 mg Cannabis in 500 ml Wasser) oder über einen geeigneten Inhalationsvernebler (üblicherweise 200 mg Blütenstände) eingenommen werden. In beiden Fällen kommt der Personalisierung der Therapie (Menge des Produktes, Anzahl und Intervalle der täglichen Verabreichung) eine große Bedeutung zu, um die richtige Dosis zu ermitteln.

Kontroverser erscheint hingegen die Verwendung von Zubereitungen auf der Grundlage von Öl oder öligen Lösungen, die aus nicht näher spezifizierten in Öl und / oder anderen Lösungsmitteln enthaltenen Cannabisextrakten bestehen. Zurzeit sind nämlich derartige Arzneiformen von keinem offiziellen Arzneibuch vorgesehen und daher schreibt das Dekret in diesen Fällen die Titration der Wirkstoffe mit eigenen Analysemethoden (Flüssig- oder Gaschromatographie mit Massenspektrometrie- Kopplung) für jede magistrale Zubereitung vor.

Inoltre copia della ricetta timbrata e firmata dalla farmacia all'atto della dispensazione dovrà essere consegnata alla o al paziente o alla persona che ritira la preparazione a base di cannabis.

## **2. Tipologia di prodotti e modalità di assunzione**

Il decreto sottolinea che la farmacia acquista la cannabis mediante il modello di buono acquisto e ne registra la movimentazione sul registro di entrata e uscita degli stupefacenti in farmacia.

Ricorda anche che le preparazioni magistrali a base di cannabis devono avvenire, in osservanza delle Norme di Buona preparazione, tramite ripartizione della sostanza attiva in dose e forma di medicamento secondo le indicazioni fornite dal medico prescrittore.

Tali preparazioni potranno essere assunte dalla o dal paziente per via orale tramite decotto (indicativamente 500 mg di cannabis per 500 ml di acqua) o per via inalatoria mediante un apposito vaporizzatore (usualmente 200 mg di infiorescenze). In entrambi i casi la personalizzazione della terapia riveste particolare importanza (quantità di prodotto, numero e intervalli di somministrazione giornaliera) per identificare la corretta posologia.

Più controverso risulta essere invece l'impiego di preparazioni a base di olio o soluzione oleosa che consistono in non meglio specificati estratti di cannabis in olio e/o in altri solventi. Infatti, a oggi, nessuna Farmacopea ufficiale prevede tali formulazioni e, pertanto, il Decreto impone in questi casi la titolazione dei principi attivi con specifiche metodologie analitiche per ciascuna preparazione magistrale (cromatografia liquida o gassosa accoppiata a spettrometria di massa).



### 3. Therapeutische Verwendung von Cannabis

Da es aufgrund der zweifelhaften methodologischen Qualität der vorhandenen Studien zurzeit keine eindeutigen wissenschaftlichen Belege zum Nutzen / Risiko Verhältnis von medizinischem Cannabis gibt, stellt das Dekret klar, dass *„die medizinische Verwendung von Cannabis keine Therapie im eigentlichen Sinn darstellt, sondern eine symptomatische Behandlung zur Unterstützung von Standardtherapien, die die gewünschten Wirkungen nicht erbracht haben oder die nicht tolerierbare Nebenwirkungen hervorgerufen haben oder die eine Dosiserhöhung erfordern, die das Auftreten von unerwünschten Wirkungen auslösen könnte.“*

Das Dekret listet dennoch die folgenden, in der Literatur vorhandenen **Indikationen für die Verwendung von Cannabis** auf:

- Spastik in Verbindung mit resistentem Schmerz bei Multipler Sklerose oder Rückenmarksverletzungen;
- chronischer neuropathischer Schmerz der gegenüber NSAR, Corticosteroiden und Opiaten resistent ist;
- Behandlung von Übelkeit und Brechreiz, die von einer Chemotherapie, Strahlentherapie oder HIV- Therapie ausgelöst werden und auf konventionelle Therapien nicht ansprechen;
- Appetitanregung bei Kachexie, Anorexie, Appetitverlust bei Tumor- oder AIDS-Patientinnen und Patienten sowie psychogener Anorexie, welche mittels der Standardtherapie nicht erreicht werden kann;
- therapieresistentes Glaukom;
- Gilles-de-la- Tourette- Syndrom.

Unter die wichtigsten Kontraindikationen fallen hingegen:

- Jugendliche und junge Erwachsene
- schwere Herz- Lungenerkrankungen
- schwere Leber- oder Niereninsuffizienz oder chronische Hepatitis C
- psychiatrische Erkrankungen und/ oder Schizophreniefälle in der Familie
- früherer Drogenabhängigkeit und/ oder Missbrauch von psychotropen Substanzen und/ oder Alkohol
- manisch- depressive Erkrankung

### 3. Uso terapeutico della cannabis

Poiché attualmente non esistono chiare evidenze scientifiche sul profilo rischio/ beneficio della cannabis ad uso medico a causa della scarsa qualità metodologica degli studi disponibili che, il Decreto precisa 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 potrebbero determinare la comparsa di effetti collaterali.”*

Il decreto elenca comunque le seguenti **indicazioni** presenti in letteratura **sull'impiego della cannabis**:

- spasticità associata a dolore resistente nella sclerosi multipla o lesioni del midollo spinale;
- dolore neurogeno cronico resistenze a FANS, corticosteroidi o oppioidi;
- trattamento di nausea e vomito causati da chemioterapia, radioterapia o terapie per HIV e non responsivi ai trattamenti convenzionali;
- stimolazione dell'appetito nella cachessia, anoressia, perdita dell'appetito in pazienti oncologici o affetti da AIDS e nell'anoressia nervosa, che non può essere ottenuto con trattamenti standard;
- glaucoma resistente ad altri trattamenti;
- sindrome di Gilles de la Tourette.

Le principali controindicazioni riguardano invece:

- adolescenti e giovani adulti
- disturbi cardio- polmonari severi
- grave insufficienza epatica o renale o epatite C cronica
- disordini psichiatrici e/o storia familiare di schizofrenia
- pregressa tossicodipendenza e/o abuso di sostanze psicotrope e/o alcol
- disturbi maniaco depressivi



- Therapie mit sedativ- hypnotisch wirkenden Arzneimitteln, Antidepressiva oder im Allgemeinen psychoaktiven Arzneimitteln
- Frauen mit Kinderwunsch, schwangere Frauen, Stillzeit.

Die Personen, die mit medizinischem Cannabis behandelt werden, sollten außerdem für mindestens 24 Stunden nach der letzten Einnahme keine Fahrzeuge lenken oder Arbeiten ausführen, die eine hohe mentale Aufmerksamkeit und physische Koordination erfordern.

#### **4. Meldung der Nebenwirkungen und Überwachung des Verbrauchs**

Die Meldung von Nebenwirkungen in Zusammenhang mit der Verabreichung von magistralen Zubereitungen auf der Grundlage von Cannabis muss gemäß des zurzeit geltenden Verfahrens des Systems der Überwachung von Phytopharmaka erfolgen, das vom Höheren Gesundheitsinstitut- Istituto superiore di sanità ISS koordiniert wird. Insbesondere muss die Meldung über das ein ministerielles Formular (Anlage B des Dekretes) erfolgen, das innerhalb von 2 Arbeitstagen an das ISS übermittelt werden muss.

Zu epidemiologischen Zwecken müssen die Regionen die nach Alter und Geschlecht aggregierten Daten der mit magistralen Zubereitungen auf der Grundlage von Cannabis behandelten Patientinnen und Patienten dem ISS mitteilen. Diese Daten bilden den Nenner der Meldungsquote von Nebenwirkungen und erlauben es etwaige Sicherheitsunterschiede zwischen den Regionen festzustellen.

Der Südtiroler Sanitätsbetrieb wird ersucht, dieses Schreiben den bediensteten und vertragsgebundenen Ärztinnen und Ärzten sowie den Krankenhausapotheken weiterzuleiten.

Die Ärzte- und Zahnärztekammer der Provinz Bozen wird ersucht, dieses Schreiben an die Ärztinnen und Ärzte der Provinz Bozen weiterzuleiten.

- terapia con farmaci ipnotico sedativi, antidepressivi o in generale psicoattivi

- donne che stanno pianificando una gravidanza o sono in gravidanza o in allattamento.

Le persone in terapia con cannabis per uso medico, dovrebbero inoltre essere esentati dalla guida di veicoli o dallo svolgimento di lavori che richiedono allerta mentale e coordinazione fisica per almeno 24 ore dopo l'ultima somministrazione.

#### **4. Segnalazioni delle sospette reazioni avverse e monitoraggio dei consumi**

La segnalazione di sospette reazioni avverse associate alla somministrazione delle preparazioni magistrali a base di cannabis deve avvenire secondo le attuali procedure previste dal sistema di fitovigilanza coordinato dall'Istituto superiore di sanità - ISS. In particolare, la segnalazione deve essere redatta su modello ministeriale (allegato B del decreto) e trasmesso entro 2 giorni lavorativi all'ISS.

Ai fini epidemiologici le Regioni dovranno fornire all'ISS i dati aggregati per età e sesso dei pazienti trattati con preparazioni magistrali a base di cannabis. Questi dati costituiranno i denominatori dei tassi di segnalazione di reazioni avverse e consentiranno di evidenziare eventuali differenze di sicurezza a livello regionale.

L'Azienda sanitaria dell'Alto Adige è pertanto invitata a trasmettere la presente comunicazione ai medici dipendenti e convenzionati nonché alle farmacie ospedaliere.

L'Ordine dei Medici e degli Odontoiatri della Provincia di Bolzano è invitato a trasmettere la presente lettera ai medici della Provincia di Bolzano.

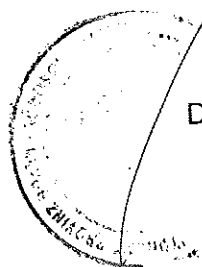


Der Landesverband der Apothekeninhaber sowie der gesamtstaatliche Verband der Gemeindeapotheken werden ersucht, dieses Schreiben den Südtiroler Apotheken weiterzuleiten.

L'Associazione Provinciale dei Titolari di Farmacia e l'Associazione Nazionale delle Farmacie Comunali sono invitate a trasmettere la presente lettera alle farmacie della Provincia di Bolzano.

Der Amtsdirektor

Il direttore dell'Ufficio



Dr. Alfred König

**Anlage**

Dekret vom 9. November 2015  
Datenerhebungsbogen

**Allegato**

Decreto 9 novembre 2015  
Scheda raccolta dati