

**Beschluss
der Landesregierung****Deliberazione
della Giunta Provinciale**

Nr. 290
Sitzung vom 27/03/2018
Seduta del

ANWESEND SIND

Landeshauptmann
Landeshauptmannstellvertr.
Landesräte

Generalsekretär

Arno Kompatscher
Christian Tommasini
Philipp Achammer
Waltraud Deeg
Florian Mussner
Arnold Schuler
Martha Stocker

Eros Magnago

SONO PRESENTI

Presidente
Vicepresidente
Assessori

Segretario Generale

Betreff:

Medizinisches Cannabis: Modalitäten für die Verschreibung und die Abgabe von magistralen Zubereitungen mit Cannabis zu Lasten des Gesundheitsdienstes in der autonomen Provinz Bozen

Oggetto:

Cannabis ad uso medico: modalità di prescrizione e dispensazione delle preparazioni magistrali a base di Cannabis a carico del Servizio sanitario nella Provincia autonoma di Bolzano

Vorschlag vorbereitet von
Abteilung / Amt Nr.

23.1

Proposta elaborata dalla
Ripartizione / Ufficio n.

Die Landesregierung

hat in folgende Rechtsvorschriften, Verwaltungsakte und Tatsachen Einsicht genommen:

Das G.D. vom 16. Oktober 2017, Nr. 148 "Dringende Bestimmungen im Finanzbereich und betreffend unaufschiebbare Erfordernisse", welches mit Änderungen in das Gesetz vom 4. Dezember 2017, Nr. 172, veröffentlicht im Amtsblatt vom 05/12/2017, Nr. 284 umgewandelt wurde, sieht im Art. 18-quater die Gewährung der magistralen Zubereitungen von Cannabis zu Lasten des gesamtstaatlichen Gesundheitsdienstes im Rahmen der vom Staat geleisteten Finanzierung des nationalen Standards des Gesundheitsbedarfs vor. Die Zubereitungen müssen vom Arzt für die Schmerztherapie im Sinne des Gesetzes vom 15. März 2010, Nr. 38 verschrieben werden oder für andere Anwendungsgebiete, die im technischen Anhang des Dekretes des Gesundheitsministers vom 9. November 2015, das im Amtsblatt Nr. 279 vom 30. November 2015 veröffentlicht wurde, vorgesehen sind.

Das Dekret des Gesundheitsministers vom 9. November 2015 weist die Funktionen einer staatlichen Körperschaft für Cannabis dem Gesundheitsministerium zu und legt den chemisch-pharmazeutischen Betrieb der Streitkräfte in Florenz (Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze SCFM) als Ort für den Anbau und die Herstellung des Wirkstoffes fest.

Der pflanzliche Wirkstoff von Cannabis, welcher vom SCFM in Florenz produziert wird, besteht aus getrockneten und zerriebenen Blütenständen.

La Giunta Provinciale

ha preso atto delle seguenti normative, atti amministrativi e fatti:

Il D.L. 16 ottobre 2017, n. 148 "Disposizioni urgenti in materia finanziaria e per esigenze indifferibili" convertito con modificazioni dalla L. 4 dicembre 2017, n. 172, pubblicata nella G.U. 05/12/2017, n. 284, stabilisce all'art. 18-quater che le preparazioni magistrali a base di cannabis prescritte dal medico per la terapia contro il dolore ai sensi della legge 15 marzo 2010, n. 38, nonché per gli altri impieghi previsti dall'allegato tecnico al decreto del Ministro della salute 9 novembre 2015, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2015, sono a carico del Servizio sanitario nazionale, nei limiti del livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato.

Il decreto del Ministro della salute 9 novembre 2015 riconosce al Ministero della Salute le funzioni di organismo statale per la cannabis e individua lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze (SCFM) quale luogo di coltivazione e produzione della sostanza attiva.

La sostanza attiva vegetale a base di Cannabis prodotta dallo SCFM di Firenze è costituita da infiorescenze essiccate e triturate.

Die produzierte Menge entspricht den Anfragen, welche die Regionen und autonomen Provinzen dem Suchtmittelzentralamt des Gesundheitsministeriums bis zum 31. Mai eines jedes Jahres übermitteln müssen.

Der technische Anhang des oben genannten Dekrets enthält Bestimmungen über die Angemessenheit der Verschreibungen und die Abgabemodalitäten, die medizinische Verwendung von Cannabis und das Phytoüberwachungssystem.

Gemäß Punkt 3 des technischen Anhangs "Angemessenheit der Verschreibung und Abgabemodalitäten" müssen die Verschreibungen von magistralen Zubereitungen von Cannabis auf einem nicht wiederholbaren Rezept und gemäß den geltenden nationalen Bestimmungen, insbesondere Art. 5, Absätze 3 und 4 des Gesetzes Nr. 94/98 und Art. 43, Absatz 9 des D.P.R. Nr. 309/1990 ausgestellt werden. Zu statistischen Zwecken müssen die Verschreibungen mit den (anonymen) Daten über Alter, Geschlecht, Dosierung in Gewicht von Cannabis sowie Behandlungserfordernisse ergänzt werden, welche auf einem eigenen Formular einzutragen sind, welches vom obersten Gesundheitsinstitut für die Datenerhebung der behandelten Patienten festgelegt wurde. Die Daten müssen vom Sanitätsbetrieb oder vom verschreibenden Arzt, entsprechend der von jeder Region bzw. autonomen Provinz festgelegten Vorgehensweisen und unter Beachtung des Datenschutzkodex, nach Registrierung auf der Internetplattform an das oberste Gesundheitsinstitut übermittelt werden.

Gemäß Punkt 5 "Phytoüberwachungssystem" müssen die im Zusammenhang mit der Verabreichung

Il quantitativo prodotto si basa sulle richieste predisposte dalle Regioni e Province Autonome e trasmesse all'Ufficio centrale stupefacenti del Ministero della salute entro il 31 maggio di ciascun anno.

L'allegato tecnico del decreto sopra citato contiene le disposizioni relative all'appropriatezza prescrittiva e modalità di dispensazione, all'uso medico della cannabis e al sistema di fitosorveglianza.

In base al punto 3 dell'allegato tecnico "Appropriatezza prescrittiva e modalità di dispensazione" le prescrizioni di preparazioni magistrali a base di cannabis, da rinnovarsi volta per volta, devono essere effettuate in conformità alla normativa nazionale vigente in materia con particolare riferimento all'art. 5, commi 3 e 4, della Legge n. 94/98 e all'art. 43, comma 9 del Testo Unico di cui al D.P.R. n. 309/1990 ed integrate ai fini statistici con i dati (anonimi) relativi ad età, sesso, posologia in peso di cannabis ed esigenza di trattamento da riportare sulla scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati definita dall'Istituto Superiore di Sanità. La trasmissione dei dati all'Istituto superiore di sanità, in conformità con il Codice in materia di protezione dei dati personali, deve essere fatta secondo le modalità stabilite da ciascuna Regione o Provincia autonoma, dalla Asl o dal medico prescrittore previa registrazione sulla piattaforma web.

In base al punto 5 "Sistema di fitosorveglianza" dello stesso allegato le sospette reazioni avverse associate alla

von magistralen Zubereitungen von Cannabis vermuteten Nebenwirkungen über das Phytoüberwachungssystem mittels einem ad-hoc Meldeformular dem obersten Gesundheitsinstitut übermittelt werden.

Mit Schreiben Prot. DGDMF 0068409-P-14/12/2016/l.6.b/2016/19 hat das Gesundheitsministerium den Beginn des Verkaufs von Cannabis FM-2 bekannt gegeben, das auf der Grundlage einer am 18. September 2014 unterzeichneten Vereinbarung über die Zusammenarbeit zwischen Gesundheits- und Verteidigungsministerium zur Durchführung eines Pilotprojekts für die nationale Produktion von pflanzlichen Substanzen und Zubereitungen von Cannabis, vom chemisch-pharmazeutische Betrieb der Streitkräfte in Florenz hergestellt wurde.

Mit Schreiben DGDMF12516 vom 22. Februar 2017 hat das Gesundheitsministerium Empfehlungen an die Ärztinnen und Ärzte für die Verschreibung und die magistrale Zubereitung von Cannabis FM-2, das vom chemisch-pharmazeutischen Betrieb der Streitkräfte in Florenz hergestellt wird, herausgegeben.

Das Dekret des Präsidenten der Republik vom 9. Oktober 1990, Nr. 309 "Einheitstext der Gesetze im Bereich der Suchtmittel und psychotropen Substanzen, Prävention, Behandlung und Rehabilitation von Drogensucht" sieht in Art. 2, Absatz 1 vor, dass die Erteilung der Genehmigungen für den Anbau, die Produktion, die Herstellung, die Verwendung, den Handel, die Ausfuhr, die Einfuhr, die Durchfuhr, den Ankauf, den Verkauf, den Besitz von Suchtmitteln oder psychotropen Substanzen in die Zuständigkeit des

somministrazione di preparazioni magistrali a base di cannabis dovranno essere comunicate all'Istituto Superiore di Sanità secondo le procedure del sistema di fitosorveglianza ed utilizzando la scheda di segnalazione ad hoc.

Con nota prot. DGDMF 0068409-P-14/12/2016 /l.6.b/2016/19 il Ministero della salute ha comunicato l'inizio della commercializzazione di Cannabis FM-2 prodotta dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze in attuazione dell'Accordo di collaborazione tra il Ministero della salute e il Ministero della difesa firmato in data 18 settembre 2014 concernente l'avvio del Progetto Pilota per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis.

Con nota DGDMF12516 del 22 febbraio 2017 il Ministero della salute forniva le raccomandazioni ai medici prescrittori per la prescrizione e la preparazione magistrale di Cannabis FM-2 prodotta dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze.

Il Decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 "Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza" prevede all'art. 2, comma 1, tra le competenze del Ministero della salute, la concessione delle autorizzazioni per la coltivazione, la produzione, la fabbricazione, l'impiego, il commercio, l'esportazione, l'importazione, il transito, l'acquisto, la vendita e la detenzione delle sostanze stupefacenti o psicotrope.

Gesundheitsministeriums fällt.

Abschnitt «B» der Arzneimittel-Tabelle, welche Anlage des Einheitstextes bildet, listet die Cannabismedikamente pflanzlicher Herkunft (Substanzen und pflanzliche Zubereitungen, einschließlich Extrakte und Tinkturen) als solche auf, welche mit einem nicht wiederholbaren Rezept verschrieben werden können, ausgenommen anderer, von der italienischen Arzneimittelagentur im Rahmen der etwaigen Genehmigung für das Inverkehrbringen angegebenen, Verschreibungen.

Das M.D. vom 22. September 2017, das mit M.D. vom 13. Dezember 2017 angepasst wurde, legt den nationalen Tarif für den öffentlichen Verkauf von Arzneimitteln fest.

Art. 3 des genannten Ministerialdekretes legt die Modalitäten für die Berechnung des öffentlichen Verkaufspreises der magistralen galenischen Zubereitungen fest.

Das Gesetz vom 8. April 1998, Nr. 94 "Dringende Maßnahmen im Bereich klinischen Studien in der Onkologie und andere Maßnahmen im Gesundheitswesen" bestimmt in Art. 5 die Modalitäten zur Verschreibung von magistralen Zubereitungen.

Das Landesgesetz vom 11. Oktober 2016, Nr. 16 regelt die Arzneimittelversorgung in der Autonomen Provinz Bozen.

Das Landesgesetz vom 21. April 2017, Nr. 3 "Organisationsstruktur des Landesgesundheitsdienstes" regelt die Gesundheitsversorgung in Südtirol sowie deren Organisation.

Art. 2, Absatz 3, Buchstabe o) des oben genannten Landesgesetzes legt fest, dass die Überwachung der Einhaltung der

La sezione «B» della tabella dei medicinali allegata al Testo Unico include i medicinali di origine vegetale a base di cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture) tra quelli che possono essere prescritti con ricetta non ripetibile, fatte salve specifiche prescrizioni indicate dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) nell'ambito dell'eventuale autorizzazione all'immissione in commercio;

Il D.M. 22 settembre 2017, modificato dal D.M. 13 dicembre 2017, stabilisce la tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali.

L'art. 3 del D.M. citato stabilisce le modalità per il calcolo del prezzo di vendita al pubblico delle preparazioni galeniche magistrali.

La Legge 8 aprile 1998, n. 94 "Misure urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria stabilisce all'art. 5 le modalità di prescrizione delle preparazioni magistrali.

La legge provinciale 11 ottobre 2016, n. 16 disciplina l'assistenza farmaceutica nella Provincia Autonoma di Bolzano.

La legge provinciale 21 aprile 2017, n. 3 "Struttura organizzativa del Servizio sanitario provinciale" disciplina l'assistenza sanitaria in Alto Adige nonché l'organizzazione della stessa.

L'art. 2, comma 3, lettera o) della legge provinciale citata stabilisce che compete alla Giunta Provinciale la sorveglianza del

wesentlichen Betreuungsstandards und die Festlegung der gegebenenfalls auf Landesebene zusätzlich vorgesehenen Betreuungsstandards sowie die Regelung der entsprechenden Zugangsbedingungen und -modalitäten unter die Zuständigkeiten der Landesregierung fallen;

Art. 2, Absatz 3, Buchstabe l) des gleichen Gesetzes sieht vor, dass die Landesregierung die Tarife der Gesundheitsleistungen sowie eventuell eine Beteiligung der Bevölkerung an den Gesundheitsausgaben festlegt;

Nachdem am 6. Dezember 2017 des GD vom 16. Oktober 2017, Nr. 148 in Kraft getreten ist, wird es als notwendig erachtet, die Modalitäten der Verschreibung und der Abgabe von magistralen Zubereitungen mit dem pflanzlichen Stoff Cannabis in der Provinz Bozen vorübergehend festzulegen, bis eventuelle staatliche Richtlinien zur Harmonisierung der Vorschriften im Bereich erlassen werden;

Es wird als notwendig erachtet, für die magistralen Zubereitungen von Cannabis eine Kostenbeteiligung von 1 Euro pro Rezept, mit Ausnahme der Schmerztherapie, vorzusehen;

Weiters wird es als notwendig erachtet, einen Ticketbefreiungscode für das Gilles de la Tourette-Syndrom vorzusehen, weil dies unter die vom Dekret des Gesundheitsministeriums vom 9. November 2015 vorgesehenen Anwendungsgebiete von magistralen Zubereitungen mit Cannabis fällt;

Es wurde der Vorschlag laut Anhang A dieses Beschlusses bezüglich der Modalitäten für die Verschreibung und die Abgabe von magistralen Zubereitungen mit Cannabis in der Autonomen Provinz Bozen überprüft, welcher vom Amt für

rispetto dei livelli essenziali di assistenza e la determinazione dei livelli di assistenza aggiuntivi eventualmente previsti a livello provinciale nonché la disciplina delle relative condizioni e modalità di accesso;

L'art. 2 comma 3, lettera l) della stessa legge, prevede che la Giunta provinciale fissa le tariffe delle prestazioni sanitarie, nonché dell'eventuale quota di compartecipazione della popolazione alla spesa sanitaria;

A fronte dell'entrata in vigore il 6 dicembre 2017 del decreto fiscale DL 16 ottobre 2017, n. 148 è necessario definire le modalità provvisorie di prescrizione e distribuzione delle preparazioni magistrali di sostanza vegetale a base di cannabis in attesa che vengano previste eventuali direttive nazionali per l'armonizzazione della disciplina in materia;

È necessario prevedere per le preparazioni magistrali a base di Cannabis la compartecipazione alla spesa di 1 euro per ricetta ad esclusione della terapia del dolore;

È inoltre necessario prevedere un codice di esenzione ticket per la Sindrome di Gilles de la Tourette, che è compresa tra le indicazioni previste dal decreto del Ministro della salute 9 novembre 2015, ai fini della prescrivibilità delle preparazioni magistrali a base di Cannabis;

È stata esaminata la proposta riportata nell'allegato A della presente deliberazione concernente le modalità di prescrizione e distribuzione di preparazioni magistrali di sostanza vegetale a base di cannabis nella

Gesundheitsleistungen im Einvernehmen mit dem Südtiroler Sanitätsbetrieb, dem Verband der Südtiroler Apothekeninhaber, der Vertreterin der Gemeindeapotheken der Gemeinde Bozen und der Apothekerkammer der Provinz Bozen ausgearbeitet wurde;

Die Schätzung des Bedarfs an pflanzlichem Cannabis zu medizinische Zwecke für das Jahr 2018 in der Autonomen Provinz Bozen beträgt circa 10 Kg. Die Schätzung berücksichtigt den in den letzten Jahren in der Autonomen Provinz Bozen steigenden Konsum von medizinischem Cannabis;

Die geschätzten Kosten zu Lasten des Landesgesundheitsdienstes für die Gewährung von medizinischem Cannabis in Südtirol betragen für das Jahr 2018 ungefähr 250.000 Euro;

Provincia Autonoma di Bolzano elaborata dall'Ufficio prestazioni sanitarie in accordo con l'Azienda sanitaria dell'Alto Adige, Federfarma Bolzano, la rappresentante delle farmacie comunali del comune di Bolzano e l'ordine dei farmacisti della Provincia Bolzano;

La stima del fabbisogno di sostanza vegetale a base di Cannabis ad uso medico nella Provincia Autonoma di Bolzano per l'anno 2018 è di circa 10 kg; la stima tiene conto dell'aumento del consumo di Cannabis ad uso medico nella Provincia Autonoma di Bolzano negli ultimi anni;

La stima dei costi a carico del Servizio sanitario provinciale per l'erogazione della Cannabis ad uso medico in Provincia di Bolzano nel 2018 è di circa 250.000 euro;

beschließt

delibera

einstimmig in gesetzmäßiger Weise

a voti unanimi legalmente espressi:

1. Die in Anhang A festgelegten Modalitäten für die Verschreibung und die Abgabe von magistralen Zubereitungen mit pflanzlichem Cannabis zu Lasten des Landesgesundheitsdienstes in der autonomen Provinz Bozen als integrierenden Bestandteil des gegenständlichen Beschlusses zu genehmigen;
2. Den in Anhang B festgelegten Landestherapieplan für die Verschreibung von magistralen Zubereitungen mit Cannabis als integrierenden Bestandteil des gegenständlichen Beschlusses zu genehmigen;

1. Di approvare le modalità di prescrizione e distribuzione di preparazioni magistrali di sostanza vegetale a base di Cannabis a carico del Servizio sanitario provinciale nella Provincia autonoma di Bolzano stabilite nell'allegato A che è parte integrante della presente deliberazione;
2. Di approvare il Piano Terapeutico Provinciale per la prescrizione di preparazioni magistrali a base di cannabis stabilito nell'Allegato B che è parte integrante della presente deliberazione.

3. Den Befreiungscode BZ4 für das Syndrom von Gilles de la Tourette vorzusehen;
 4. Zu betonen, dass die Kosten für medizinisches Cannabis, welches nicht für die Zwecke laut Ministerialdekret vom 9. November 2015 oder für die Schmerztherapie verwendet wird, von den Bürgerinnen und Bürgern getragen werden müssen.
 5. Auf die Verschreibungen von magistralen Zubereitungen mit pflanzlichem Cannabis die Kostenbeteiligung pro Rezept laut Beschluss der Landesregierung vom 27. Mai 2002, Nr. 1862, in geltender Fassung, anzuwenden.
 6. Festzulegen, dass die Rückvergütung zu Lasten des Gesundheitsdienstes von pflanzlichem Cannabis in der Autonomen Provinz Bozen ausschließlich die Darreichungsform getrocknete und zerriebene Blütenstände betrifft, bis der chemisch-pharmazeutische Betrieb der Streitkräfte in Florenz nicht die Produktion von anderen Darreichungsformen gemäß GMP entwickelt hat.
 7. Für alles, was in den Bestimmungen laut vorliegendem Beschluss nicht ausdrücklich geregelt wird, auf die gesamtstaatlichen Bestimmungen im Bereich zu verweisen.
3. Di prevedere per la Sindrome di Gilles de la Tourette il codice esenzione BZ4;
 4. Di ribadire che in caso di utilizzo della Cannabis ad uso medico per impieghi diversi da quelli previsti dal DM 9 novembre 2015 e dalla terapia contro il dolore, il costo è a carico del cittadino.
 5. Di applicare alle prescrizioni di preparazioni magistrali di sostanza vegetale a base di cannabis la quota di compartecipazione per ricetta prevista dalla deliberazione della Giunta provinciale 27 maggio 2002, n. 1862 e s.m.i.
 6. Di stabilire che la rimborsabilità a carico del servizio sanitario della sostanza attiva vegetale a base di Cannabis nella Provincia Autonoma di Bolzano riguarda esclusivamente la forma farmaceutica di infiorescenze essiccate e triturate, fino a quando lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze non metterà a punto la produzione di altre forme farmaceutiche secondo le GMP.
 7. Di rimandare per quanto non espressamente previsto dalle disposizioni di cui alla presente deliberazione alle disposizioni nazionali in materia.

8. Die Finanzierung von medizinischem Cannabis laut vorliegendem Beschluss erfolgt über das Kapitel „Zuweisung an den Sanitätsbetrieb von nicht zweckgebundenen Anteilen des Landesgesundheitsfonds für laufende Ausgaben“ (Kapitel U13011.0000) des Verwaltungshaushaltes der Autonomen Provinz Bozen.
9. Dieser Beschluss wird im Amtsblatt der Autonomen Region Trentino - Südtirol veröffentlicht und tritt am Tag nach der Veröffentlichung in Kraft.

DER LANDESHAUPTMANN

DER GENERALSEKRETÄR DER L.R.

NC/VM

8. Il finanziamento della Cannabis ad uso medico di cui alla presente deliberazione avviene attraverso il capitolo “Assegnazione all'azienda sanitaria di quote di parte corrente del fondo sanitario provinciale a destinazione indistinta” (capitolo U13011.0000) del bilancio finanziario gestionale della Provincia autonoma di Bolzano.
9. Il presente atto è pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Autonoma Trentino - Alto Adige/Südtirol ed entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione.

IL PRESIDENTE DELLA PROVINCIA

IL SEGRETARIO DELLA G.P.

ANLAGE A		ALLEGATO A	
MODALITÄTEN FÜR DIE VERSCHREIBUNG UND DIE ABGABE VON MAGISTRALEN ZUBEREITUNGEN MIT PFLANZLICHEM CANNABIS ZU LASTEN DES GESUNDHEITSDIENSTES IN DER AUTONOMEN PROVINZ BOZEN		MODALITÀ DI PRESCRIZIONE E DISTRIBUZIONE DI PREPARAZIONI MAGISTRALI DI SOSTANZA VEGETALE A BASE DI CANNABIS A CARICO DEL SERVIZIO SANITARIO NELLA PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO	
VORAUSSETZUNGEN UND VERWENDUNGSMODALITÄTEN	<p>Die Verschreibung des Medikamentes unterliegt der Diagnose und dem Therapieplan laut beiliegendem Muster (Anhang B), welcher von folgenden Fachzentren, die sich in den Krankenhäusern oder in den territorialen Einrichtungen des Südtiroler Sanitätsbetriebes befinden, ausgestellt wird:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Abteilung für Neurologie - Abteilung für Infektionskrankheiten - Abteilung für Onkologie - Abteilung für Innere Medizin - Abteilung für Augenheilkunde - Dienst für Palliativbetreuung - Ambulatorium für die Schmerztherapie - Dienst für Komplementärmedizin <p>Die Dauer des Therapieplans beträgt sechs Monate. Der Facharzt muss das informierte Einverständnis des Patienten bezüglich der Behandlung mit pflanzlichen Cannabis und die Einwilligung für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten einholen.</p>	CONDIZIONI E MODALITÀ DI IMPIEGO	<p>La prescrizione del medicinale è soggetta a diagnosi e piano terapeutico provinciale come da scheda allegata (Allegato B) redatto dai seguenti centri specialistici presenti nelle strutture ospedaliere/territoriali dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reparto di Neurologia - Reparto di Malattie Infettive - Reparto di Oncologia - Reparto di Medicina interna - Reparto di Oculistica - Servizio cure palliative - Ambulatorio per la terapia del dolore - Servizio di Medicina Complementare <p>La validità del piano terapeutico è di sei mesi. Il medico specialista deve ottenere il consenso informato del paziente al trattamento medico con la Cannabis vegetale e il consenso al trattamento dei dati personali.</p>
ANWENDUNGSBEREICHE LAUT MDVOM 9. NOVEMBER 2015	<ol style="list-style-type: none"> 1. Analgesie bei Erkrankungen mit Spastik und damit verbundenen Schmerzen (Multiple Sklerose, Rückenmarksverletzung), die gegenüber konventionellen Therapien resistent sind. 2. Analgesie bei chronischen Schmerzen (unter besonderer Berücksichtigung neurogener Schmerzen), bei denen sich die Behandlung mit NSARs oder Cortison oder Opioiden als wirkungslos erwiesen hat. 3. Antikinetose und antiemetische Wirkung bei Übelkeit und Erbrechen aufgrund von Chemotherapie, Strahlentherapie oder HIV-Therapie, welche durch traditionelle Behandlungen nicht erreicht werden kann. 4. Appetitstimulierende Wirkung bei Kachexie, Anorexie, Appetitlosigkeit bei Krebs- oder AIDS Patienten und bei Anorexia nervosa, die mit Standardbehandlungen nicht erreicht werden kann. 5. Augendrucksenkende Wirkung bei Glaukom, das gegenüber konventionellen Therapien resistent ist. 6. Reduktion von unwillkürlichen Körper- und Gesichtsbewegungen beim Gilles de la Tourette-Syndrom, die mit Standardbehandlungen nicht erreicht werden kann. 	IMPIEGHI PREVISTI DAL DM 9 NOVEMBRE 2015	<ol style="list-style-type: none"> 1. Analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore (sclerosi multipla, lesioni midollo spinale) resistente alle terapie convenzionali. 2. Analgesia nel dolore cronico (con particolare riferimento al dolore neurogeno) in cui il trattamento con FANS o cortisonici o oppioidi si sia rivelato inefficace. 3. Effetto anticinetosico ed antiemetico nella nausea e vomito causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali. 4. Effetto stimolante 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. 5. Effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali. 6. Riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette che non può essere ottenuta con trattamenti standard.
VERSCHREIBBARE CANNABISSORTEN	<p>THC 17-26%, CBD ≤ 1%</p> <p>THC 5-8%, CBD 6-12%</p> <p>CBD 8-10%, THC < 1%</p>	VARIETÀ DI CANNABIS PRESCRIVIBILI	<p>THC 17-26%, CBD ≤ 1%</p> <p>THC 5-8%, CBD 6-12%</p> <p>CBD 8-10%, THC < 1%</p>
REZEPT	<p>Die Verschreibung muss Folgendes enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Steuerkodex und Angabe der Region, in der der Patient seinen Wohnsitz hat - numerischen oder alphanumerischen Kennzeichnungscode, welcher vom Arzt zur Verbindung mit seinen Archivdaten zugewiesen worden ist. Der Code muss aus dem Identifizierungscode des Arztes, gefolgt von einem eindeutigen vom Arzt dem Patienten intern zugewiesenen Nummer, zusammengesetzt werden. Der Code muss auch für die nachfolgenden 	RICETTA	<p>La prescrizione deve contenere:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Codice fiscale ed indicazione della regione di residenza del paziente - Riferimento numerico o alfanumerico assegnato dal medico di collegamento ai propri dati d'archivio. Tale riferimento deve essere composto dal codice identificativo del medico seguito dal numero interno univoco assegnato dal medico al paziente. Il codice va utilizzato anche per i successivi rinnovi per il paziente medesimo. - Codice esenzione ticket (vedi sotto)

	<p>Erneuerungen der Verschreibungen für den Patienten verwendet werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Befreiungskodex (siehe unten) - Bezeichnung der Cannabissorte (THC und CBD Gehalt) und Menge - Besondere Bedürfnisse, die die Anwendung einer galenischen Zubereitung notwendig machen - Arzneiform - Einnahmeform - Dosierung <p>Der verschreibende Arzt muss das informierte Einverständnis des Patienten bezüglich der Behandlung mit pflanzlichen Cannabis und die Einwilligung für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten einholen.</p> <p>Die laut Art. 11 des Landesgesetzes vom 11. Oktober 2012, Nr. 16 zuständigen Organisationseinheit des Sanitätsbetriebes verschleiert die Daten bezüglich der St.-Nr. des Patienten, bevor es die Rezepte an das Gesundheitsministerium und zur Kenntnisnahme an das Amt für Gesundheitsleistungen der Autonomen Provinz Bozen weiterleitet.</p>		<ul style="list-style-type: none"> - Indicazione della varietà di Cannabis (contenuto di THC e CBD) e quantità - Esigenze particolari che giustificano il ricorso alla prescrizione estemporanea - Forma farmaceutica - Modalità di assunzione - Posologia <p>Il medico prescrittore deve ottenere il consenso informato del paziente al trattamento medico con la Cannabis vegetale e il consenso al trattamento dei dati personali.</p> <p>L'Unità organizzativa competente dell'Azienda sanitaria individuata ai sensi dell'art. 11 della Legge provinciale 11 ottobre 2012, n. 16 provvede a oscurare i dati del codice fiscale del paziente prima dell'inoltro delle ricette al Ministero della salute e per conoscenza all'Ufficio Prestazioni sanitarie della PA di Bolzano.</p>
VERSCHREIBBARE MENGE	Therapiebedarf für maximal 30 Tage	Q. TÀ PRESCRIVIBILE	Massimo 30 giorni di terapia
ARZNEIFORM	<ul style="list-style-type: none"> • Blütenstände für die orale Einnahme als Dekokt oder inhalativ über einen geeigneten Inhalationsvernebler; <p>Die Herstellung von Mehrfachpräparaten durch die Apotheken ist nicht zulässig.</p>	FORMA FARMACEUTICA	<ul style="list-style-type: none"> • Infiorescenze per l'assunzione orale in forma di decotto o per la somministrazione per via inalatoria, mediante l'uso di uno specifico vaporizzatore; <p>Non è consentito alle farmacie l'allestimento di preparazioni multiple.</p>
TICKETBEFREIUNG	<p>Die Abgabe zu Lasten des Gesundheitsdienstes ist auf folgende Befreiungskodexe beschränkt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schmerztherapie (TDL) • Krebspatient (048) • Multiple Sklerose (046) • Glaukom (019) • Anorexia nervosa (005) • HIV-Infektionen (020) • Gilles de la Tourette-Syndrom (BZ4) 	CODICE ESEZIONE TICKET	<p>L'erogazione a carico del Servizio sanitario è limitato ai seguenti Codici esenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • terapia del dolore (TDL) • paziente oncologico (048) • sclerosi multipla (046) • glaucoma (019) • anoressia nervosa (005) • infezioni da HIV (020) • Sindrome di Gilles de la Tourette (BZ4)
ABGABEKANAL	<p>Vertragsgebundene Apotheken.</p> <p>Für HIV-Patienten: nur direkte Verteilung</p> <p>Für Patienten mit Wohnsitz außerhalb der Autonomen Provinz Bozen: nur direkte Verteilung, nach Ermächtigung der Übernahme der Kosten durch den Sanitätsbetrieb, in dem die Patientin oder der Patient den Wohnsitz hat und mit nachfolgender direkten Verrechnung.</p>	CANALE DI EROGAZIONE	<p>Farmacie convenzionate.</p> <p>Per pazienti HIV: solo distribuzione diretta</p> <p>Per pazienti non residenti nella provincia Autonoma di Bolzano: solo distribuzione diretta, dopo l'autorizzazione dell'assunzione dei costi da parte dell'Azienda sanitaria di residenza della o del paziente e con successiva fatturazione diretta.</p>
TAXIERUNG	Gemäß staatlichem Tarifverzeichnis für den öffentlichen Verkauf von Medikamenten laut Dekret des Gesundheitsministeriums vom 22. September 2017, das mit M.D. vom 13. Dezember 2017 angepasst wurde	TARIFFAZIONE	Secondo la tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali di cui al Decreto del Ministero della Salute 22 settembre 2017, modificato dal D.M. 13 dicembre 2017
VERRECHNUNG	Die vertragsgebundenen Apotheken geben bei der laut Art. 11 des Landesgesetzes vom 11. Oktober 2012, Nr. 16 zuständigen Organisationseinheit des Sanitätsbetriebes, zusammen mit den Rezepten, eine eigene (getrennte) zusammenfassende Aufstellung gemäß Artikel 8 des geltenden Landesvertrages für die Beziehungen mit den öffentlichen und privaten Apotheken Südtirols ab	CONTABILIZZAZIONE	Le farmacie convenzionate consegnano alla competente Unità organizzativa dell'Azienda sanitaria individuata ai sensi dell'art. 11 della Legge provinciale 11 ottobre 2012, n. 16, insieme alle ricette, una distinta contabile riepilogativa apposita (separata) secondo le modalità di cui all'articolo 8 del vigente accordo provinciale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private in provincia di Bolzano
ÜBERWACHUNG DER	Der Arzt muss bei der Verschreibung für jeden Patienten die Daten betreffend Alter, Geschlecht, Dosierung in Gewicht von Cannabis,	MONITORAGGIO PRESCRIZIONI	Il medico, all'atto della prescrizione, dovrà riportare nella Scheda raccolta dati appositamente predisposta i dati dei pazienti relativamente a età, sesso, posologia

VERSCHREIBUNG EN	Behandlungsbedarf und etwaige Behandlungsergebnisse in das vorgesehene Datenblatt eintragen. Das ausgefüllte Datenblatt muss vom Arzt an das oberste Gesundheitsinstitut über die vorgesehene Internetplattform übermittelt werden.		In peso di cannabis, esigenze di trattamento ed eventuali esiti nella patologia trattata. La scheda raccolta dati va compilata e trasmessa dal medico all'Istituto superiore di sanità tramite la specifica piattaforma web.
PHYTO- ÜBERWACHUNGS SYSTEM	Das Personal, welches eine vermutete Nebenwirkung beobachtet, muss diese dem obersten Gesundheitsinstitut mittels des vorgesehenen Meldeformulars mitteilen. Das ad hoc ausgearbeitete Meldeformular steht unter die Adresse http://www.epicentro.iss.it/focus/erbe/pdf/scheda_fitito.pdf zur Verfügung.	SISTEMA DI FITOSORVEGLIAN ZA	Gli operatori che osservino una sospetta reazione avversa devono fornire comunicazione all'ISS attraverso la scheda di segnalazione predisposta ad hoc, disponibile all'indirizzo http://www.epicentro.iss.it/focus/erbe/pdf/scheda_fitito.pdf

ANLAGE B
Therapieplan für die Verschreibung von magistralen Zubereitungen mit Cannabis zu Lasten des Landesgesundheitsdienstes (Arzneimitteltabelle, Sek. B) Maximale Gültigkeit des Therapieplanes: 6 Monate
<p>Gesundheitsbezirk</p> <p>Fachzentrum</p> <p>Vor- und Nachname des Facharztes</p> <p>Tel E-Mail.....</p> <p>Vor- und Nachname des Patienten</p> <p>(Kennzeichnungscode)</p> <p>Geburtsdatum..... Geschlecht: M <input type="checkbox"/> - W <input type="checkbox"/></p> <p>Steuernummer</p> <p>Adresse Tel</p> <p>Lokaler Sanitätsbetrieb (ASL) (für Patienten mit Wohnsitz außerhalb der Provinz Bozen) oder Gesundheitsbezirk, in dem der Patient seinen Wohnsitz hat</p> <p>.....</p> <p>Arzt für Allgemeinmedizin</p> <p>.....</p> <p>ANWENDUNGSBEREICHE DER CANNABIS ZU MEDIZINISCHEN ZWECKE ZU LASTEN DES LANDESGESUNDHEITSDIESTES</p> <p><input type="checkbox"/> Analgesie bei Erkrankungen mit Spastik und damit verbundenen Schmerzen (Multiple Sklerose, Rückenmarksverletzung), die gegenüber konventionellen Therapien resistent sind.</p> <p><input type="checkbox"/> Analgesie bei chronischen Schmerzen (unter besonderer Berücksichtigung neurogener Schmerzen), bei denen sich die Behandlung mit NSARs oder Cortison oder Opioiden als wirkungslos erwiesen hat.</p> <p><input type="checkbox"/> Antikinetose und antiemetische Wirkung bei Übelkeit und Erbrechen aufgrund von Chemotherapie, Strahlentherapie oder HIV-Therapie, welche durch traditionelle Behandlungen nicht erreicht werden kann.</p> <p><input type="checkbox"/> Appetitstimulierende Wirkung bei Kachexie, Anorexie, Appetitlosigkeit bei Krebs- oder AIDS Patienten und bei Anorexia nervosa, die mit Standardbehandlungen nicht erreicht werden kann.</p> <p><input type="checkbox"/> Augendrucksenkende Wirkung bei Glaukom, das gegenüber konventionellen Therapien resistent ist.</p> <p><input type="checkbox"/> Reduktion von unwillkürlichen Körper- und Gesichtsbewegungen beim Gilles de la Tourette-Syndrom, die mit Standardbehandlungen nicht erreicht werden kann.</p> <p>NUR BEI ERSTVERSCHREIBUNG AUSFÜLLEN:</p> <p>Konventionelle Therapie</p> <p><input type="checkbox"/> die bisherige Behandlung hat nicht die gewünschte Wirkung erbracht</p>

- die bisherige Behandlung hat zu nicht tolerierbaren Nebenwirkungen geführt
- Die Behandlung erfordert eine Dosissteigerung, die zu einer Überschreitung der therapeutischen Dosis und folglich zum Auftreten von Nebenwirkungen führen könnte

Der Patient befindet sich bereits in Behandlung mit Cannabisprodukten

Produkt:

Dosierung:

- Die Behandlung hat die Symptomatik verbessert
- Die Behandlung hat die Symptomatik nicht verbessert
- Die Behandlung hat die Symptomatik verschlimmert
- Es sind unerwünschte Nebenwirkungen aufgetreten

Der Patient hat die informierte Einwilligung unterschrieben

VERSCHREIBUNG

- THC 17-26%, CBD ≤ 1%
- THC 5-8%, CBD 6-12%
- CBD 8-10%, THC < 1%

- Erstverschreibung Fortsetzung der Therapie
- ersetzt die konventionelle Therapie integriert die konventionelle Therapie

Datum des Therapiebeginns.....

Therapiedauer (Tage).....

Arzneiform

- Pflanzliche Zubereitung zum Abkochen oder Verdampfen aufgeteilt in:
- Karten/Briefchen Filter

Verabreichungsweg

- oral (Dekokt) Inhalation (Verdampfung)*

** Inhalationsvernebler und Zubehörteile werden nicht vom Gesundheitsdienst übernommen*

Dosierung

Einzeldosis: mg (oder Anderes)

tägliche Gesamtdosis: mg (oder Anderes) /die.....

Anzahl der Dosen pro Tag

Stempel und Unterschrift des verschreibenden Arztes

.....

Datum

FOLLOW UP

Follow up Besuch am

Ergebnis

- Fortsetzung der Therapie
- Verbesserung
- Abbruch der Therapie wegen: Unwirksamkeit Nebenwirkungen

Überwachung der Sicherheit: Phyto-Überwachungssystem

Das Gesundheitspersonal, welches eine vermutete Nebenwirkung beobachtet, muss die Reaktion unverzüglich dem Obersten Gesundheitsinstitut (ISS) über das eigene Meldeformular, welches unter folgender Internetadresse verfügbar ist

http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_4615_listaFile_itemName_0_file.pdf,
übermitteln.

Weitere Informationen unter: <http://www.epicentro.iss.it/farmaci/RelazioniPeriodiche.asp>;
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=4589&area=sostanzeStupefacienti&menu=organismo

Stempel und Unterschrift des verschreibenden Arztes

.....

Datum

ALLEGATO B
<p>Piano Terapeutico Provinciale per la prescrizione di preparazioni magistrali a base di Cannabis a carico del Servizio Sanitario Provinciale (Tabella dei Medicinali, sez. B) Validità massima del piano terapeutico: 6 mesi</p>
<p>Compensorio Sanitario..... Centro specializzato..... Nome e cognome del medico specialista Tel E-Mail..... Nome e cognome del Paziente (Codice identificativo) Data di nascita sesso: M <input type="checkbox"/> - F <input type="checkbox"/> Codice fiscale Indirizzo Tel</p> <p>Azienda Sanitaria Locale (ASL) di residenza (per pazienti provenienti da fuori provincia) o Compensorio Sanitario di residenza </p> <p>Medico di Medicina Generale </p>
<p>IMPIEGO MEDICO DELLA CANNABIS A CARICO DEL SERVIZIO SANITARIO PROVINCIALE</p> <p><input type="checkbox"/> Analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore (sclerosi multipla, lesioni midollo spinale) resistente alle terapie convenzionali.</p> <p><input type="checkbox"/> Analgesia nel dolore cronico (con particolare riferimento al dolore neurogeno) in cui il trattamento con FANS o cortisonici o oppioidi si sia rivelato inefficace.</p> <p><input type="checkbox"/> Effetto anticinetosico ed antiemetico nella nausea e vomito causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali.</p> <p><input type="checkbox"/> Effetto stimolante 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.</p> <p><input type="checkbox"/> Effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali.</p> <p><input type="checkbox"/> Riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette che non può essere ottenuta con trattamenti standard</p>
<p>SEZIONE DA COMPILARE SOLO ALLA PRIMA PRESCRIZIONE</p> <p>Terapia convenzionale</p> <p><input type="checkbox"/> il trattamento precedente non ha prodotto gli effetti desiderati</p> <p><input type="checkbox"/> il trattamento precedente ha provocato effetti indesiderati non tollerabili</p>

il trattamento necessita di incrementi posologici che potrebbero superare la dose terapeutica e di conseguenza potrebbero determinare la comparsa di effetti collaterali

Paziente già in trattamento con prodotti a base di Cannabis

Prodotto:

Posologia:

- il trattamento ha migliorato la sintomatologia
- il trattamento non ha migliorato la sintomatologia
- il trattamento ha peggiorato la sintomatologia
- sono comparsi effetti indesiderati

Il paziente ha sottoscritto il consenso informato

PRESCRIZIONE

- THC 17-26%, CBD ≤ 1%
- THC 5-8%, CBD 6-12%
- CBD 8-10%, THC < 1%

- Prima prescrizione Prosecuzione terapia
- Sostituisce terapia convenzionale Integra terapia convenzionale

Data inizio terapia.....

Durata terapia (giorni).....

Formulazione della cannabis

- Preparato vegetale per decotto o per vaporizzazione ripartito in:
- cartine/buste filtro

Via di somministrazione

- Orale (decotto) Inalatoria (vaporizzazione)*

**Il vaporizzatore e i relativi accessori non sono a carico del SSP*

Posologia

Dose unitaria: mg (o altro)

Dose giornaliera totale: mg (o altro) /die.....

Numero di somministrazioni giornaliere

Timbro e firma del Medico prescrittore

.....

Data.....

FOLLOW UP

Visita di follow up in data.....

Esito

- Prosecuzione della terapia
- Miglioramento
- Sospensione della terapia per: inefficacia eventi avversi

Monitoraggio della sicurezza: sistema di fitosorveglianza

Gli operatori sanitari che osservino una sospetta reazione avversa devono fornire all’Istituto Superiore di Sanità’ (ISS) tempestiva comunicazione della reazione attraverso la scheda di segnalazione predisposta, disponibile all’indirizzo:

http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_4615_listaFile_itemName_0_file.pdf

Siti per ulteriori informazioni: <http://www.epicentro.iss.it/farmaci/RelazioniPeriodiche.asp>;

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=4589&area=sostanzeStupefacenti&menu=organismo

Timbro e firma del Medico prescrittore

Data.....

Sichtvermerke i. S. d. Art. 13 L.G. 17/93
über die fachliche, verwaltungsgemäße
und buchhalterische Verantwortung

Visti ai sensi dell'art. 13 L.P. 17/93
sulla responsabilità tecnica,
amministrativa e contabile

Der Amtsdirektor 21/03/2018 12:08:48 Il Direttore d'ufficio
KOENIG ALFRED

Der Abteilungsdirektor 22/03/2018 10:17:19 Il Direttore di ripartizione
SCHROTT LAURA

Laufendes Haushaltsjahr

Esercizio corrente

La presente delibera non dà luogo a
impegno di spesa.
Dieser Beschluss beinhaltet keine
Zweckbindung

zweckgebunden

impegnato

als Einnahmen
ermittelt

accertato
in entrata

auf Kapitel

sul capitolo

Vorgang

operazione

Der Direktor des Amtes für Ausgaben 22/03/2018 16:30:46 Il direttore dell'Ufficio spese
NATALE STEFANO

Der Direktor des Amtes für Einnahmen Il direttore dell'Ufficio entrate

Diese Abschrift
entspricht dem Original

Per copia
conforme all'originale

Datum / Unterschrift

data / firma

Abschrift ausgestellt für

Copia rilasciata a



Der Landeshauptmann
Il Presidente

KOMPATSCHER ARNO

27/03/2018

Der Generalsekretär
Il Segretario Generale

MAGNAGO EROS

27/03/2018

Es wird bestätigt, dass diese analoge Ausfertigung, bestehend - ohne diese Seite - aus 20 Seiten, mit dem digitalen Original identisch ist, das die Landesverwaltung nach den geltenden Bestimmungen erstellt, aufbewahrt, und mit digitalen Unterschriften versehen hat, deren Zertifikate auf folgende Personen lauten:

nome e cognome: Arno Kompatscher

Si attesta che la presente copia analogica è conforme in tutte le sue parti al documento informatico originale da cui è tratta, costituito da 20 pagine, esclusa la presente. Il documento originale, predisposto e conservato a norma di legge presso l'Amministrazione provinciale, è stato sottoscritto con firme digitali, i cui certificati sono intestati a:

nome e cognome: Eros Magnago

Die Landesverwaltung hat bei der Entgegennahme des digitalen Dokuments die Gültigkeit der Zertifikate überprüft und sie im Sinne der geltenden Bestimmungen aufbewahrt.

Ausstellungsdatum

27/03/2018

Diese Ausfertigung entspricht dem Original

L'Amministrazione provinciale ha verificato in sede di acquisizione del documento digitale la validità dei certificati qualificati di sottoscrizione e li ha conservati a norma di legge.

Data di emanazione

Per copia conforme all'originale

Datum/Unterschrift

Data/firma