

Programmazione fabbisogni Cannabis a Uso Medico

Titolo

Linee di Indirizzo, programmazione e pianificazione dei fabbisogni, omogeneizzazione a livello regionale in materia di patologie ammesse a rimborso e modalità prescrittive.

Descrizione sintetica

Strutturare un sistema nazionale, con relativo flusso informativo, di pianificazione dei fabbisogni di Cannabis a Uso Medico (CUM) rappresenta uno dei principali aspetti propedeutici alla programmazione della produzione nazionale (A38).

La produzione di CUM richiede infatti un iter molto lungo e necessita pertanto di una programmazione e pianificazione precisa al fine di garantire la produzione necessaria a soddisfare il fabbisogno nazionale.

La valutazione parte dal numero di piante madri, da cui deve essere prodotto un certo numero di talee, ossia di piante da avviare alla coltivazione e alla produzione di infiorescenze. Una buona programmazione e pianificazione è la condizione necessaria per garantire una produzione al passo con il fabbisogno.

Diviene quindi necessario comprendere l'effettivo fabbisogno a livello territoriale, in modo tale da poter creare una programmazione della produzione che possa coprire un periodo pluriennale. Inoltre, una pianificazione di questo tipo sarebbe funzionale alla programmazione degli investimenti – da parte dei soggetti pubblici o privati – che operano nel campo della produzione.

Accanto a un sistema che sia in grado di rilevare i fabbisogni di CUM su base regionale, è altresì importante lavorare ad una maggiore omogeneizzazione della regolamentazione, e relativa applicazione, relativa alle patologie ammesse a rimborso e alle modalità prescrittive della CUM, ad oggi caratterizzate da estrema variabilità sul territorio nazionale sia a livello di regioni sia a livello di presidi (in alcuni casi la CUM è mutuabile in farmacia, in altri, invece, in presidi ospedalieri). Il rafforzamento del dialogo e delle sedi di confronto interistituzionale e con le associazioni di pazienti potrebbero operare nella direzione di un maggiore coordinamento nazionale (A37, A41).

Il target

- Decisori politici ed amministrativi regionali e locali
- Regioni e Province Autonome
- Medici
- Pazienti

Obiettivo / Contiene le azioni:

A37, A38, A41

- Sviluppare Linee di Indirizzo per la realizzazione di flussi informativi nazionali per la programmazione e pianificazione dei fabbisogni regionali
- Superare le difformità territoriali rispetto a modalità prescrittive e patologie ammesse a rimborso
- Individuare sedi e modalità per gestire il sistema autorizzativo, rispondere alle esigenze dei pazienti, verificare la qualità della produzione del Paese, e attivare studi e ricerche

Funzioni e modalità operative

I tempi lunghi di produzione della pianta e del farmaco di sintesi richiedono strumenti efficaci di rilevazione e pianificazione dei fabbisogni su base regionale e pluriennale. Attraverso il coinvolgimento dei diversi centri di competenza occorre lavorare allo sviluppo di Linee di Indirizzo che portino alla strutturazione di un registro/ flusso informativo che sia in grado di fornire in maniera efficace e tempestiva le informazioni necessarie alla pianificazione della produzione, con tutto ciò che da essa ne discende. Ad esempio è possibile valutare la possibilità di un'iperproduzione che possa impedire la carenza di medicinale e, al contempo, pensare a forme di conservazione (es. congelamento) idonee o alla possibilità di permettere l'esportazione per la quantità in esubero.

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali si è reso disponibile a incentivare la raccolta dei dati necessari a garantire la corretta rilevazione dei bisogni delle Regioni e delle Province Autonome.

Viene sottolineato che la conoscenza dei reali fabbisogni dei territori diverrebbe meno prioritaria nel momento in cui fosse data la possibilità ai produttori di vendere l'eccedente sul mercato estero (sotto il controllo del Ministero).

Rispetto al tema delle difformità regionali sulla mutualità del farmaco, ad ora esistono diverse regolamentazioni regionali che possono essere portate allo studio, in modo da analizzare quale di queste sia risultata più efficace ed utile, utilizzandola successivamente come base per la creazione di una normativa nazionale.

La costituzione di un Tavolo di lavoro *multistakeholder*, che potrebbe trovare sede presso il Ministero della Salute, consentirebbe di affrontare in maniera coordinata una serie di aspetti legati alla Cannabis a Uso Medico, quali il sistema autorizzativo, la qualità della produzione, le esigenze dei pazienti, lo sviluppo e l'aggiornamento in materia di ricerca scientifica sul tema. Si sottolinea come sia essenziale che, nella gestione delle esigenze dei pazienti, si debbano coinvolgere le relative associazioni, applicando uno schema *bottom-up* che preveda una connessione costante con i territori e non sia "separata" dalle esigenze locali.

Soggetti attuatori

- Ministero della Salute

Stakeholder

- Associazioni dei pazienti
- Ministero della Salute
- Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali
- Rappresentanze farmacisti e medici
- Istituto Superiore di Sanità (ISS)
- Centro Nazionale Dipendenze e Doping (CNDD)
- Università ed Enti di Ricerca

Risultati attesi

- Linee di Indirizzo per sviluppo flusso informativo nazionale di rilevazione dei fabbisogni regionali
- Superare le difformità territoriali rispetto a modalità prescrittive e patologie ammesse a rimborso
- Sedi di confronto sui diversi aspetti operativi (autorizzazioni, studi e ricerche, qualità della produzione, ...) della CUM

Indicatori di risultato

- Linee di Indirizzo
- Norma quadro nazionale su mutualità del farmaco
- Costituzione Tavolo *multistakeholder* per gestire il sistema autorizzativo, rispondere alle esigenze dei pazienti, verificare la qualità della produzione del Paese, e attivare studi e ricerche

Le risorse

Ministero della Salute
Ministero della Difesa

Tempi

24 mesi

Settori e obiettivi trasversali

- Flussi informativi
- Monitoraggio e valutazione
- La struttura della *governance*: il livello nazionale, regionale e territoriale
- Sistema di *governance* e programmazione territoriale
- Potenziamento della ricerca in ambito delle Dipendenze
- Formazione e ricerca