
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 del Medici Chirurghi

pc

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

Oggetto: DM 27 giugno 2024 – disposizione per la prescrivibilità del medicinale Epidyolex®. Aggiornamenti a seguito della sentenza del TAR Lazio

Facendo seguito alla nota prot. A.Li.Sa. n. 17747 del 16/09/2024, 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, l'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;

Il DM 27 giugno 2024, pubblicato in G.U n.157 del 06.07.2024, ha previsto a partire dal 05/08/2024 l'inserimento nella Tabella dei medicinali, di cui al DPR 309/90 e s.m.i., sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo (di seguito CBD), ottenuto da estratti di Cannabis.

L'ordinanza del TAR del Lazio n. 04229/2024 del 11/09/2024, ha confermato la sospensiva del citato DM 27.06.2024.

La sentenza del TAR Lazio n. 076509 del 16/04/2025 ha respinto il ricorso per l'annullamento del Decreto del Ministero della Salute del 27 giugno 2024 e, quindi, **a partire dal 17/04/2025 il medicinale Epidyolex® viene considerato farmaco che rientra nella tabella medicinali sezione B del DPR 309/1990.**

E' necessario pertanto che Epidyolex® venga caricato sul Registro entrata-uscita stupefacenti e che in riferimento agli acquisti, oltre all'ordine NSO, venga trasmesso il Buono Acquisto stupefacenti.

Si chiede di assicurare una capillare e adeguata informativa agli assistiti.

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

Il Direttore
(Dott.ssa Barbara Rebesco)



P.c.
Direzione Generale
Direttore S.C. Cure Primarie

Responsabile del procedimento:
Dott.ssa Eugenia Livoti
Telefono: 010 – 5488670
mail: eugenia.livoti@alisa.liguria.it

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 del Medici Chirurghi

pc

Alle Direzioni 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. 15014 del 01/08/2024, 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, l'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;

Il DM 27 giugno 2024, pubblicato in G.U n.157 del 06.07.2024, ha previsto a partire dal 05/08/2024 l'inserimento nella Tabella dei medicinali, di cui al DPR 309/90 e s.m.i., sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo (di seguito CBD), ottenuto da estratti di Cannabis.

Infine, la recente ordinanza del TAR del Lazio n. 04229/2024 del 11/09/2024, ha confermato la sospensiva del citato DM 27.06.2024 fino al 16/12/2024, quando si terrà l'udienza di merito.

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

In considerazione della semplificata modalità di gestione, atteso che il canale individuato per la distribuzione del farmaco in oggetto è quello della diretta, si chiede di privilegiare la distribuzione del medicinale da parte della farmacia più prossima alla residenza dell'assistito per evitare l'inutile accesso alle strutture ospedaliere e, a tal fine, implementare i punti di distribuzione attraverso i presidi territoriali, come già avveniva prima del DM 27.06.24.

Pertanto si chiede di assicurare una capillare e adeguata informativa agli assistiti.

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

Il Direttore
(Dott.ssa Barbara Rebesco)



P.c.
Direzione Generale
Direttore S.C. Cure Primarie

Responsabile del procedimento:
Dott.ssa Eugenia Livoti
Telefono: 010 – 5488670
mail: eugenia.livoti@alisa.liguria.it