

FEDERFARMA LOMBARDIA
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MILANO)
Email: lombardia@pec.federfarma.it

ASSOFARM LOMBARDIA C/O
CONSERVIZI MILANO
Palazzo Q7 - Strada 4
20129 ROZZANO (Milano)
Email: segreteria@confservizilombardia.it

FARMACIE UNITE
Email: farmacieunite@pec.farmacieunite.it

Federazione Ordini dei Farmacisti della
Lombardia
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MI)
Email: ordinefarmacistimilomb@pec.fofi.it

FROMCeO LOMBARDIA Federazione
Regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi
e degli Odontoiatri della Lombardia
Via Massenzio Masia 30
22100 COMO (CO)
Email: presidenza.co@pec.omceo.it

Segretario regionale AIOP Associazione
Italiana
Via Timavo, 24
20124 MILANO (Mi)
Email: aioplombardia@cert.aconet.it

SEGRETARIO REGIONALE ANISAP
via Martiri delle Foibe 1
20900 MONZA ()
Email: amministrazione@anisap-
lombardia.com

SEGRETARIO REGIONALE ARIS
Via Mantova, 113
26100 CREMONA (CR)
Email: arislombardia@arisassociazione.it

AI DIRETTORI GENERALI ASST
AI DIRETTORI GENERALI ATS
AI DIRETTORI GENERALI DEGLI IRCCS
DI DIRITTO PUBBLICO
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DEGLI
IRCCS DI DIRITTO PRIVATO

AI LEGALI RAPPRESENTANTI DELLE
STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE
AI SERVIZI FARMACEUTICI ATS, ASST,
IRCCS E STRUTTURE PRIVATE
ACCREDITATE

AI SERVIZI FARMACEUTICI ASST, IRCCS
E STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE

e, p.c.

AIFA DIREZIONE GENERALE
Via del Tritone, 181
187 ROMA ()
Email: protocollo@pec.aifa.gov.it

Ministero della Salute
DG dei Farmaci e dei Dispositivi Medici
Via Civilita' Romana 7
144 ROMA (RM)
Email: dgfdm@postacert.sanita.it

ARIA SPA
Email: protocollo@pec.ariaspa.it

Oggetto: Rimborsabilità preparazioni magistrali oleose a partire da Estratto di Cannabis 5% CBD Farmalabor

Il Ministero della Salute (Ufficio Centrale Stupefacenti) con D.D. 290/2022 ha autorizzato Farmalabor al commercio all'ingrosso dell'estratto di Cannabis 5% CBD FARMALABOR (CBD 50 mg/ml; THC <0,5%) principio attivo farmaceutico stupefacente autorizzato dall'AIFA, prodotto e confezionato in Italia nell'officina farmaceutica Farmalabor in accordo alle EU-GMP Guidelines Vol. 4 parte II per l'allestimento di preparazioni magistrali su prescrizione del medico.

Pertanto è rimborsabili come i medicinali a base di cannabis ai sensi dall'art 18 quater, comma 6, della legge 4 dicembre 2017, n. 172, come declinato da Regione Lombardia.

Si richiama la nota regionale prot. n. G1.2019.0041027 del 10/12/2019 che ha disposto la rimborsabilità della preparazione oleosa per le indicazioni terapeutiche a carico del SSR di seguito riportate:

- Paziente oncologico - codice 048;
- Sclerosi multipla - codice 046;
- Glaucoma - codice 019;
- Anoressia nervosa- codice 005;
- Infezioni da HIV – codice 020;
- Terapia del dolore - codice TDL;
- Sindrome di Gilles de la Tourette - codice L99.

La tariffa va calcolata ai sensi del decreto di Aggiornamento della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali DM 13 dicembre 2017 Rettifica e modifica del decreto 22 settembre 2017,

recante "Aggiornamento della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali" G.U. n. 24 del 30 gennaio 2018 con Tabella dei prezzi delle sostanze e Tabella dei costi di preparazione.

Poichè si tratta di un prodotto industriale e non galenico, la cui produzione (come qualità e quantità) è garantita dal fatto di essere stata autorizzata dalle Autorità nazionali nel rispetto delle GMP, non è necessario richiedere l'analisi di titolazione e quindi non si deve inserire nella tariffazione il costo aggiuntivo pari a 15 euro .

Si chiede alle ATS in indirizzo la massima diffusione della presente nota alle farmacie per poter garantire ai cittadini la terapia

Distinti Saluti

Il Dirigente
IDA FORTINO

2. Autorizzazione dell'Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero della Salute.pdf

3. Esempio certificato di analisi (lotto F2300041) estratto di cannabis 5% CBD Farmalabor.pdf

1. Determina AIFA.pdf

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO Tel. 02/6765.