

Proposta di legge  
Modalità di erogazione dei  
farmaci e delle preparazioni  
galeniche a base di  
cannabinoidi per finalità  
terapeutiche

Prot. 29/12 del 30/01/2012

## Proposta di legge

Modalità di erogazione dei farmaci e delle preparazioni galeniche a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche

### RELAZIONE

La Giunta Regionale, con delibera n. 308 del 9 febbraio 2010, è intervenuta operativamente nel percorso definito dal Ministero della Salute con decreto del 18 aprile 2007, decreto che con la modifica delle specifiche tabelle ha reso possibile l'utilizzo di alcuni derivati naturali o di sintesi dei cannabinoidi per varie forme di disabilità fisica e mentale, incluse la cd terapia del dolore su pazienti affetti da patologia cronica o da malattia terminale come cura palliativa del dolore.

L'applicazione di tale delibera ha dato vita a una pratica sperimentale nel presidio ospedaliero di Casarano, pratica che ha avuto ampi risultati e riconoscimenti al punto da diventare, insieme alla Toscana, polo di attrazione nazionale.

La allegata proposta di legge, composta da 11 articoli, si pone dunque l'obiettivo di completare con uno strumento normativo tale percorso prevedendo anche la possibilità di un ricorso sia ospedaliero che extra ospedaliero (e disciplinandolo) per le preparazioni galeniche a base di cannabinoidi.

La copertura finanziaria, indicata per il 2012 in 100.000 euro, è garantita dal ricorso al capitolo 1110070 relativo al Fondo globale per il finanziamento di leggi regionali, di recente istituzione.

I Consiglieri

Michele Losappio

Alfredo Cervellera

Giuseppe Lonigro

Antonio Matarrelli

Arcangelo Sannicandro

Ventricelli Michele

## Proposta di legge

### Modalità di erogazione dei farmaci e delle preparazioni galeniche a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche

#### **Articolo 1 (Oggetto e Disposizioni Generali)**

1. Nel rispetto delle proprie competenze e delle disposizioni statali in materia, la Regione, riconosce il diritto del cittadino all'utilizzo dei farmaci e delle prescrizioni galeniche a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche, con le modalità stabilite dalla presente legge.
2. I derivati dalla Cannabis, sotto forma di specialità medicinali o di preparati galenici magistrali, possono essere prescritti sia dal medico specialista del Servizio Sanitario Regionale (SSR) che dal medico di medicina generale (MMG) restando a carico del SSR.
3. Qualora l'erogazione delle preparazioni galeniche magistrali a base di cannabinoidi, di cui al comma precedente, per utilizzo extra-ospedaliero, sia effettuata da farmacie private, o nel caso in cui farmaci esteri vengano prescritti da un medico privato, la spesa derivante è a carico del paziente.
4. Nel caso di farmaci esteri non registrati in Italia, o anche nel caso di prescrizioni "off-label" per i principi attivi cannabinoidi somministrabili per tramite di preparazioni galeniche allestite in farmacia, è richiesto il consenso informato del paziente.

#### **Articolo 2 (Disciplina)**

1. La Giunta Regionale, con propria deliberazione, entro 90 giorni dall'entrata in vigore della presente legge, disciplina in dettaglio le modalità di erogazione dei farmaci e delle preparazioni galeniche a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche da parte dei cittadini in ambito ospedaliero, in strutture a esso assimilabili, e in ambito domiciliare, applicando quanto previsto negli articoli della presente legge.

### **Articolo 3** **(Modalità di erogazione e acquisto dei farmaci esteri)**

- L'erogazione per il trattamento può avvenire:
  - in ambito ospedaliero o in strutture a esso assimilabili
  - in ambito domiciliare
  - Nel caso in cui l'erogazione per il trattamento avvenga in ambito ospedaliero e/o in strutture a esso assimilabili, compresi day-hospital, ambulatori, e in regime di assistenza domiciliare, i farmaci di cui in premessa sono acquistati, o preparati e forniti, dalla farmacia ospedaliera e posti a carico del Sistema Sanitario Regionale, anche nel caso del prolungamento della cura dopo la dimissione.
    - In applicazione del D.M. 11-2-97, la farmacia ospedaliera, ricevuta la prescrizione dal medico del servizio pubblico per un farmaco estero per un massimo di 3 mesi di terapia, provvede a trasmettere nel più breve tempo possibile al Ministero della Salute , Ufficio Centrale Stupefacenti, la richiesta di farmacia, ottenuto il permesso di importazione, nelle more di quanto previsto dall'art.8 della presente legge emette l'ordine di acquisto secondo quanto previsto dalla Circolare Ministeriale N.D.G.F.D.M./VIII/C.1.b.a/33499 del 03 ottobre 2006.
    - In caso di erogazione per il trattamento avviato in ambito domiciliare utilizzando farmaci esteri importati, il farmacista del servizio pubblico (farmacista ospedaliero o farmacista dei servizi farmaceutici delle ASL) consegna direttamente i farmaci importati al medico richiedente o al paziente, come previsto dalla Circolare Ministeriale sopra citata, dietro pagamento del solo prezzo di costo richiesto dal produttore e delle spese accessorie riportate nella fattura estera, fatto salvo quanto previsto dall'art. 1° e dall'art.7, comma 1, del presente provvedimento legislativo. La terapia inizierà o continuerà, presentando ogni 3 mesi la prescrizione redatta dal medico di medicina generale (MMG) o dallo specialista pubblico, alla farmacia ospedaliera o a quella della Asl del territorio di residenza del paziente.
    - Le strutture di ricovero ospedaliero accreditate sono tenute ad assistere i medici nella reperibilità dei farmaci di cui all'art.1, e se sprovviste di farmacia interna assisterli nell'ottenere i farmaci da una farmacia ospedaliera o territoriale o fornita di laboratorio per preparazioni magistrali, con cui devono intrattenere rapporti di convenzione.

- Il rinnovo della prescrizione, come avviene per tutti gli altri farmaci, resta ovviamente subordinato a una valutazione positiva di efficacia e sicurezza da parte del medico proscrittore, che valuta la variabilità individuale dell'efficacia terapeutica.

- Il medico e il paziente, o, in caso di impossibilità un familiare o altro soggetto che legalmente lo assiste, sono autorizzati a trasportare farmaci cannabinoidi nella quantità massima indicata nella prescrizione medica necessaria per l'effettuazione della terapia domiciliare. La prescrizione deve sempre accompagnare il trasporto del farmaco cannabinoide e, nel caso di trasporto da parte di un familiare o altro soggetto che lo assiste, deve riportare il nome dello stesso.

#### **Articolo 4 (Dispensazione di preparazioni galeniche magistrali)**

1. Nel caso di prescrizione per preparazione galenica magistrale o ospedaliera, da rinnovarsi di volta in volta per un massimo di 30 giorni di terapia, per allestire le quali si può utilizzare materia prima idonea per preparazioni galeniche sia di importazione che di provenienza nazionale anziché farmaci esteri importati, quindi senza necessità di ottenere l'autorizzazione all'importazione da parte dell'UCS, né la dichiarazione da parte del medico sulla inadeguatezza delle alternative terapeutiche disponibili per trattare i pazienti che sta seguendo (entrambi i requisiti necessari solo per i farmaci importati ai sensi del D.M.11-2-97), la spesa per l'utilizzo in ambito ospedaliero è a carico del SSR.

2. Nel caso di preparazioni galeniche magistrali per utilizzo extra-ospedaliero, quando fornite da farmacie private su presentazione di prescrizione magistrale del MMG curante o dello specialista o di qualunque medico, la spesa resta a carico del SSR solo qualora il medico proscrittore sia alle dipendenze del servizio pubblico, utilizzi il ricettario SSR per la prescrizione magistrale, e l'allestimento e la fornitura di tali preparazioni avvenga a cura di una farmacia ospedaliera.

**Articolo 5**  
**(Preparazione ed erogazione delle farmacie del servizio pubblico)**

1. Alle farmacie del servizio pubblico è indicata dalla presente legge, come consentito dal quadro delle norme nazionali, la duplice opzione:

- a) l'importazione direttamente dal produttore, e la fornitura, di medicinali esteri contenenti cannabinoidi al medico richiedente o al malato, così come previsto dal Decreto Ministeriale dell'11 febbraio 1997;
- b) il reperimento della materia grezza presso un distributore nazionale autorizzato o l'importazione della materia prima tramite grossista autorizzato, da utilizzarsi per le preparazioni galeniche magistrali o ospedaliere, su indicazione medica o di successive circolari esplicative della presente legge;

**Articolo 6**  
**(Accesso ai cannabinoidi, in caso di terapia del dolore)**

1. Nel caso di malati con patologie terminali, o sofferenti a causa di gravi e persistenti dolori cronici, al fine di azzerare i tempi di attesa per l'inizio effettivo della terapia, garantendo il diritto primario di lenire gravi dolori e sofferenze, indipendentemente dalla classe di farmaci utilizzati a tale scopo, si dispone quanto segue:

- a) le Aziende Sanitarie Locali e quelle ospedaliere, quando ricevano richiesta da parte di pazienti affetti da patologie terminali, o sofferenti a causa di gravi e persistenti dolori cronici, si attiveranno immediatamente per fornire, senza alcuna attesa, farmaci importati, o principi attivi cannabinoidi preparati dalla farmacia di riferimento, approvvigionandosi in tempo reale presso il proprio magazzino interno, quello di altre farmacie pubbliche nel territorio regionale, o presso un deposito appositamente gestito dal servizio pubblico;
- b) il piano terapeutico di trattamento, per questi casi, deve essere limitato a un periodo non superiore a sei mesi, può essere rinnovato solo dietro prescrizione o relazione motivata del medico curante, e se ritenuto necessario, previo verifica da parte dell'ASL territoriale;
- c) la Direzione sanitaria aziendale è tenuta ad attivare le relative procedure di controllo. E dove possibile, ad assistere il paziente nel passaggio alla modalità di fornitura di questa classe di farmaci, prevista dal presente atto per tutte le altre patologie, garantendo l'assoluta continuità terapeutica;

**d)** data l'urgenza della materia, al fine di assistere questa particolare tipologia di malati in ogni Azienda Sanitaria Locale e nelle Aziende Ospedaliere Universitarie, è individuato un apposito responsabile competente per l'attuazione e il rispetto di quanto previsto dal presente articolo.

**Articolo 7**  
**(Attività di formazione e di informazione sanitaria)**

**1.** Al fine, di promuovere e favorire tra i medici la conoscenza degli ambiti e degli effetti della cura con cannabinoidi, entro novanta giorni dall'approvazione della presente legge la Regione attiva uno specifico piano di formazione dei medici interessati operanti all'interno della Regione e dei farmacisti preparatori operanti nelle farmacie galeniche.

**Articolo 8**  
**(Criteri per l'erogazione del contributo regionale)**

**1.** Per il fine del raggiungimento degli obiettivi di cui al comma 2 dell'articolo 9, nei casi in cui il costo, in ossequio alla normativa nazionale, sia previsto a carico del malato, sono da considerarsi condizioni necessarie e sufficienti per l'erogazione di un eventuale contributo economico da indicare con specifica DGR il consenso dello stesso e del suo medico a fornire, alla Asl tramite un Dipartimento ospedaliero competente per quella specifica patologia, le valutazioni cliniche periodiche di cui allo stesso comma 2 dell'articolo sopra citato, insieme al preventivo consenso a eventuali verifiche da parte del servizio sanitario regionale.

**2.** Le Aziende Sanitarie Locali sono tenute ad attuare le medesime disposizioni oltre che per i farmaci importati, anche nei confronti degli assistiti che presentino la prescrizione magistrale del medico presso la farmacia ospedaliera o territoriale della ASL.

## **Articolo 9 (Monitoraggio)**

1. Al fine di poter monitorare nel territorio regionale il consumo dei farmaci cannabinoidi non registrati in Italia e le preparazioni galeniche a base di cannabinoidi, le Aziende ospedaliere e le aziende territoriali si dotano di appositi albi.
2. Essi servono altresì per organizzare e conservare i dati forniti dai medici curanti, emersi dai singoli casi clinici relativamente a efficacia e risposta terapeutica alla cura in oggetto per le varie patologie e sintomi trattati, al fine di non disperdere tali dati e di poter garantire un sempre più accurato utilizzo medico di tali sostanze, nelle varie applicazioni terapeutiche.

## **Articolo 10 (Clausola valutativa)**

1. A partire dal primo anno dall'entrata in vigore della presente legge, la Giunta Regionale trasmette annualmente alla Commissione Consiliare competente la documentazione relativa all'attività di analisi svolta ai sensi dell'articolato della stessa e di monitoraggio;
  - a) sulla modalità di erogazione in ambito ospedaliero, in ambito a esso assimilabile, e in ambito domiciliare; sulle modalità di dispensazione di preparazioni galeniche magistrali; sulle modalità di preparazione ed erogazione delle farmacie del servizio pubblico;
  - b) sulle modalità di erogazione e i criteri di accesso nel caso di terapia del dolore;
  - c) sull'attività di formazione e informazione sanitaria ai medici interessati e ai farmacisti preparatori.
3. La relazione indica inoltre gli elementi che permettono di valutare gli effetti generali prodotti dalla legge, con particolare riferimento a quelli relativi all'andamento quali – quantitativo del consumo dei farmaci e delle preparazioni galeniche a base di cannabinoidi di cui alla presente legge.



**Articolo 11**  
**(Norma finanziaria)**

Per gli oneri derivanti dalla presente legge si provvede mediante l'istituzione nel bilancio di previsione autonomo della Regione del capitolo di spesa denominato "Fondo finalizzato all'erogazione dei cannabinoidi" con una dotazione finanziaria per l'anno 2012 in termini di competenza e cassa di euro 100.000 alla cui copertura finanziaria si fa fronte con il prelevamento di corrispondente somma dal capitolo 1110070 denominato "Fondo globale per il finanziamento di leggi regionali di spesa corrente in corso di adozione" UPB 06.02.01. Per gli esercizi finanziari successivi la dotazione è stabilita con le leggi di bilancio annuale e pluriennale.

I Consiglieri  
Michele Losappio  
Alfredo Cervellera  
Giuseppe Lonigro  
Antonio Matarrelli  
Arcangelo Sannicandro  
Michele Ventricelli