

## PROGETTO DI LEGGE REGIONALE RECANTE

### DISPOSIZIONI ORGANIZZATIVE PER L'EROGAZIONE DI FARMACI A BASE DI CANNABINOIDI PER FINALITÀ TERAPEUTICHE NELL'AMBITO DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

#### RELAZIONE

##### Relazione illustrativa.

Come confermato da numerose fonti medico - scientifiche nonché da documenti ufficiali dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), l'utilizzo terapeutico della cannabis rappresenta una terapia di apprezzabile efficacia nel trattamento di patologie e sintomi di nota gravità.

Più in particolare, il progresso scientifico ha consentito di arrivare alla produzione di derivati di sintesi il cui impiego clinico risulta particolarmente efficace nella cura, nella prevenzione e nel controllo di alcune patologie particolarmente gravi (quali il glaucoma, il morbo di Parkinson, l'epilessia, il diabete, l'emesi, alcune spasticità croniche) nonché nel trattamento del dolore cronico neuropatico associato a sclerosi multipla o nei pazienti affetti da cancro.

Peraltro - come comprovato da sperimentazioni scientifiche - risulta che, a fronte di apprezzabili proprietà terapeutiche, dall'utilizzo di farmaci cannabinoidi derivano effetti collaterali di minor impatto rispetto a quelli conseguenti alla somministrazione di altri farmaci di comune impiego (tra cui, gli oppiacei, la cui assunzione ingenera tra l'altro fenomeni di assuefazione).

Le proprietà terapeutiche dei farmaci a base di cannabinoidi sono state cristallizzate a livello normativo con il decreto del Ministro della Salute 18 aprile 2007, atto normativo con cui è stata aggiornata la Tabella II – Sezione B di cui all'art. 14 del T.U. n. 309 del 1990 (*Testo unico in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza*): in particolare, il citato decreto ministeriale ha previsto l'inserimento, tra le sostanze con proprietà farmaco – tossicologiche, di due principi attivi derivati dalla cannabis (il *Delta-9-tetraidrocannabinolo* e il *Dronabinol*) e un principio attivo cannabinoide di sintesi (il *Nabilone*).

Tale inserimento dei cannabinoidi tra le sostanze dotate di proprietà farmacologiche implica – come diretta conseguenza – la loro utilizzabilità a fini terapeutici.

Segnatamente, secondo la vigente normativa nazionale, i citati principi attivi cannabinoidi possono essere utilizzati dai farmacisti per allestire e dispensare – dietro presentazione di ricetta medica da rinnovarsi volta per volta – preparazioni galeniche magistrali.

A fini di chiarezza e completezza, si ritiene opportuno precisare che con il termine “preparazione galenica” si intende una sostanza medicamentosa preparata direttamente dal farmacista. Ancora più in particolare - ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lett. a) e b), del D.Lgs. n. 219 del 2006 - la preparazione galenica si dice “magistrale”, se preparata “in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente”; si dice “officinale”, se

preparata “in farmacia in base alle indicazioni della Farmacopea europea o delle Farmacopee nazionali in vigore negli Stati membri dell'Unione europea (...) e destinat[a] ad essere fornit[a] direttamente ai pazienti serviti da tale farmacia”.

Come anticipato, per quanto attiene ai farmaci a base di cannabinoidi, la normativa nazionale impone al farmacista di allestire preparazione galeniche solamente dietro prescrizione medica: in altri termini, con riferimento ai farmaci a base di principi attivi cannabinoidi, sono consentite le sole preparazioni galeniche magistrali (non anche le preparazioni officinali).

Pertanto, allo stato attuale della normativa statale, sul territorio nazionale sono disponibili le sole preparazioni galeniche magistrali a base dei principi attivi cannabinoidi indicati nella citata tabella; viceversa, i farmaci cannabinoidi registrati all'estero non sono reperibili nelle farmacie aperte al pubblico e possono essere importati solo alle condizioni e nelle modalità stabilite dalla disciplina statale (decreto del Ministro della salute 11 febbraio 1997, “*Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero*”).

Alla luce del quadro delineato, si rileva la necessità di approvare una normativa regionale che disciplini – analogamente a quanto già avvenuto in altre Regioni (Toscana, Liguria, Veneto, Marche, Friuli Venezia – Giulia e Puglia) - gli aspetti organizzativi attinenti alle modalità di erogazione di farmaci cannabinoidi da parte del Servizio sanitario regionale.

Segnatamente, proprio al fine di predisporre una regolamentazione di livello regionale e addivenire alle istanze sociali promananti dalla collettività oltre che dal mondo scientifico, il presente progetto di legge regionale reca “*Disposizioni organizzative per l'erogazione di farmaci a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche nell'ambito del Servizio sanitario regionale*”.

In premessa, si ritiene opportuno precisare che il presente progetto di legge attiene alla materia “*tutela della salute*” (art. 32 Cost.), di competenza legislativa concorrente Stato – Regioni ex art. 117, comma 3, Cost.: di qui, la necessità che la normativa regionale si conformi alla disciplina di principio di livello nazionale, a cui il progetto di legge più volte rinvia proprio al fine di evitare possibili censure di legittimità costituzionale.

L'**articolo 1** enuncia l'obiettivo perseguito con la presente iniziativa legislativa, di prevedere disposizioni organizzative relative all'erogazione di “farmaci cannabinoidi” per finalità terapeutiche nell'ambito del Servizio sanitario regionale (“Ssr”), con l'obiettivo di assicurare una tutela complessiva del diritto alla salute (anche in attuazione dell'articolo 1, comma 2, lett. d), dello Statuto regionale, secondo cui tra gli obiettivi prioritari a cui la Regione orienta la propria azione vi è quello del “*rispetto della persona, della sua libertà, della sua integrità fisica e mentale e del suo sviluppo*”).

Ancorché alcuni interventi previsti nel presente progetto di legge possano essere disciplinati mediante l'adozione di appositi atti amministrativi da parte della Giunta, l'approvazione di una legge regionale in materia appare necessaria ai fini di fornire copertura legislativa agli interventi amministrativi della Regione nonché di cristallizzare normativamente e di sistematizzare il ruolo di assistenza del Ssr nella reperibilità dei farmaci cannabinoidi da parte dei pazienti.

L'articolo 1 prevede che per "farmaci cannabinoidi" si intendono i medicinali e le preparazioni magistrali a base dei principi attivi cannabinoidi riportati nella citata tabella II, sezione B, di cui all'articolo 14 del D.P.R. n. 309 del 1990.

Proprio tale rinvio alla normativa nazionale in ordine ai "farmaci cannabinoidi" prescrivibili comprova che con il progetto di legge in esame non si intende - né si potrebbe legittimamente - rendere somministrabili "farmaci cannabinoidi" diversi o ulteriori da quelli già disponibili ai sensi della normativa statale vigente, né si intende introdurre nuove o sperimentali terapie praticabili; l'intervento legislativo è volto, invece, a disciplinare e organizzare le modalità di accesso dei pazienti ai "farmaci cannabinoidi" già prescrivibili ai sensi della normativa nazionale, al fine di agevolarne l'acquisizione e imputare i relativi costi al Ssr.

Ciò, in coerenza con la giurisprudenza costituzionale, secondo cui *"interventi legislativi regionali, posti in essere nell'esercizio di una competenza legislativa concorrente, come quella di cui le Regioni godono in materia di tutela della salute (art. 117, terzo comma, Cost.), sono costituzionalmente illegittimi ove pretendano di incidere direttamente sul merito delle scelte terapeutiche in assenza di - o in difformità da - determinazioni assunte a livello nazionale, e quindi introducendo una disciplina differenziata, su questo punto, per una singola Regione. Nei limiti dei principi fondamentali, nulla vieta invece che le Regioni, responsabili per il proprio territorio dei servizi sanitari, dettino norme di organizzazione e di procedura, o norme concernenti l'uso delle risorse pubbliche in questo campo"* (Corte cost., 14 novembre 2003, n. 338).

Il medesimo articolo 1 rinvia necessariamente al già citato D.M. del 1997 per quanto attiene alle modalità di importazione e acquisto, per finalità terapeutiche, di farmaci cannabinoidi registrati all'estero. Senza incidere sulla disciplina nazionale, si prevede che, in tal caso, le Aziende e gli Enti del Ssr coadiuvino gli assistiti nel reperimento, rinviando la definizione delle relative modalità e procedure ad una successiva delibera di Giunta, da adottarsi entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della legge: la *ratio* – per vero evidente - di tale disposizione è quella di assicurare che i pazienti fruiscono dell'assistenza organizzativa necessaria per acquisire un farmaco registrato solo all'estero, senza peraltro considerare che proprio "l'intermediazione organizzativo – scientifica" degli enti del Ssr rappresenta un (ulteriore) presidio alla regolarità ed efficienza della procedura nonché alla "bontà" del percorso terapeutico intrapreso dal paziente.

Per quanto attiene all'allestimento, alla qualificazione, alla classificazione e alla prescrizione dei "farmaci cannabinoidi", si rinvia alla normativa statale, in ossequio a quanto rilevato dalla Corte costituzionale, secondo cui *"la classificazione dei farmaci e la regolamentazione del relativo regime di dispensazione sono definite dalle leggi statali per garantire l'uniformità sul territorio nazionale delle modalità di prescrizione e impiego dei farmaci medesimi (sentenza n. 8 del 2011). Le disposizioni statali, a loro volta, rinviano, per l'applicazione del principio, alle indicazioni di dettaglio contenute nell'atto con il quale l'AIFA autorizza l'immissione in commercio del farmaco o principio attivo"* (Corte cost. 17 giugno 2013, n. 141)

Il progetto di legge prevede che i farmaci cannabinoidi possano essere oggetto o di erogazione in ambito ospedaliero (o assimilabile) ovvero di trattamento in ambito domiciliare.

Segnatamente.

L'**articolo 2** del progetto di legge prevede che l'erogazione dei "farmaci cannabinoidi" si intende effettuata in ambito ospedaliero o assimilabile quando concorrono due condizioni: 1) la fase di inizio del trattamento si svolge presso le strutture del Servizio sanitario regionale che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero o assimilabile; 2) i farmaci cannabinoidi sono acquistati tramite la farmacia ospedaliera o dell'Azienda Usl di appartenenza dell'assistito. In tal caso, le spese e gli oneri sono completamente a carico del Servizio sanitario regionale. Da precisare che – ai sensi del progetto di legge - il trattamento si considera effettuato in ambito ospedaliero e le relative spese sono a carico del Servizio sanitario regionale anche nell'ipotesi in cui il trattamento terapeutico sia iniziato in ambito ospedaliero ma proseguito in sede di dimissioni assistite (come saranno definite con apposita delibera di Giunta regionale).

Da precisare che, ai sensi del combinato disposto dell'articolo 2 del progetto di legge e dell'articolo 5 del citato D.M. 11 febbraio 1997, anche gli oneri di spesa per l'acquisto di "farmaci cannabinoidi" registrati solamente all'estero, saranno a carico del Ssr.

L'**articolo 3** del progetto di legge disciplina il trattamento in ambito domiciliare, prevedendo che, ove il trattamento sia iniziato in ambito domiciliare, i farmaci cannabinoidi potranno essere prescritti secondo le modalità previste dalla normativa nazionale ma con oneri a carico del Ssr qualora il farmaco sia prescritto da un medico dipendente o convenzionato con il Ssr e la prescrizione sia effettuata mediante l'impiego del ricettario del Ssr stesso (il noto "ricettario rosso").

Gli articoli 2 e 3 del progetto di legge pongono a carico del Ssr le spese relative all'acquisto e all'importazione dei "farmaci cannabinoidi".

Tale previsione si pone in linea con la costante giurisprudenza costituzionale, secondo cui *"l'erogazione di farmaci rientra nei livelli essenziali di assistenza (L.E.A.) il cui godimento è assicurato a tutti in condizioni di eguaglianza sul territorio nazionale"* (Corte cost., 08 febbraio 2010, n. 44), livelli essenziali di assistenza che come noto sono suscettivi di essere implementati dalla Regione; in particolare, per quanto rileva specificamente in tal sede, la stessa giurisprudenza precisa che *"il legislatore nazionale non esclude che, nell'ambito dei LEA, che pure hanno una generale finalizzazione di tipo egualitario, una Regione possa differenziare per il suo territorio il livello di rimborsabilità dei farmaci"* (Corte cost., cit.).

Peraltro, è pur vero che la Regione, nel farsi carico degli oneri derivanti dal servizio sanitario, deve operare nell'ottica del contenimento della spesa farmaceutica, ma è altrettanto vero che nel bilanciamento tra criterio di economicità e diritto della salute, quest'ultimo debba prevalere (Corte cost. 26 maggio 1998, n. 185), finanche a configurarsi un "diritto alla somministrazione gratuita del farmaco".

Al fine di favorire l'utilizzazione consapevole ed informata dei farmaci cannabinoidi da parte del personale medico, sanitario e socio - sanitario, **l'articolo 4** del progetto di legge prevede che la Regione, anche in collaborazione con le Università, promuova specifici percorsi di formazione e aggiornamento sull'utilizzo, sull'efficacia e sullo sviluppo biomedico e sanitario dei farmaci cannabinoidi.

L'**articolo 5** del progetto di legge prevede che la Giunta adotti i necessari provvedimenti attuativi entro il termine di sessanta giorni decorrenti dall'entrata in vigore della legge regionale.

Ai sensi della medesima disposizione, la Giunta è tenuta ad adottare, nelle sue funzioni di governo territoriale, provvedimenti attuativi finalizzati:

a) ad assicurare che la fruizione dei farmaci cannabinoidi da parte degli utenti del Servizio sanitario regionale sia garantita in modo omogeneo su tutto il territorio della Regione;

b) a monitorare l'andamento della somministrazione dei farmaci cannabinoidi da parte delle strutture del Servizio sanitario regionale;

c) a promuovere la massima riduzione dei tempi di attesa, la maggiore facilità di accesso alle terapie nonché la semplificazione delle procedure preordinate all'acquisizione dei farmaci cannabinoidi;

d) a promuovere adeguate modalità informative rivolte alla collettività regionale.

Con l'obiettivo di promuovere progetti sperimentali di approvvigionamento di farmaci cannabinoidi e – specularmente – di ridurre la spesa sostenuta dal Servizio sanitario per l'importazione di medicinali cannabinoidi dall'estero, si prevede, infine, che la Regione possa stipulare convenzioni con i centri e gli istituti autorizzati, ai sensi della normativa vigente, alla produzione o alla preparazione dei farmaci cannabinoidi.

L' **articolo 6** del progetto di legge, in attuazione dell'articolo 50 del Regolamento interno dell'Assemblea legislativa, reca la cd. "clausola valutativa", preordinata a consentire il controllo, da parte dell'Assemblea legislativa, sull'attuazione della legge, anche la fine di valutarne i risultati in sede di applicazione. A tali fini, si prevede che - con cadenza triennale - la Giunta presenti alla commissione assembleare competente una relazione sull'attuazione e sugli effetti della legge, con particolare riferimento:

a) all'analisi dell'andamento del numero di pazienti trattati nel territorio regionale con farmaci cannabinoidi, distinti per patologia e per tipologia di assistenza, evidenziando i relativi effetti;

b) all'andamento della spesa e all'ammontare degli oneri a carico del Ssr conseguentemente all'applicazione della presente legge regionale;

c) alle criticità eventualmente emerse in sede di applicazione ed attuazione della presente legge, con specifico riguardo alle disomogeneità riscontrate sul territorio regionale e alle problematiche inerenti all'acquisizione e all'erogazione dei farmaci cannabinoidi.

L'**articolo 7** del progetto di legge reca la norma finanziaria.

L'**articolo 8** del progetto di legge regola l'entrata in vigore dell'approvanda legge regionale.



## **Articolo 1**

### Disposizioni generali

1. Nell'ambito delle proprie competenze legislative riconosciute a livello costituzionale e conformemente a quanto previsto dalla legge 15 marzo 2010, n. 38 (*Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore*) e dalla legge regionale 23 dicembre 2004, n. 29 (*Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio sanitario regionale*), la Regione Emilia – Romagna, al fine di assicurare una tutela complessiva del diritto alla salute, detta disposizioni organizzative relative all'erogazione di farmaci cannabinoidi per finalità terapeutiche nell'ambito del Servizio sanitario regionale (di seguito denominato "Ssr"), in coerenza con gli strumenti di programmazione e nel rispetto dei vincoli di bilancio in materia sanitaria.
2. Ai sensi e per gli effetti della presente legge, per farmaci cannabinoidi si intendono i medicinali e le preparazioni magistrali a base dei principi attivi cannabinoidi riportati nella tabella II, sezione B, di cui all'articolo 14 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 (*Testo unico in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza*).
3. Le modalità di importazione e acquisto, per finalità terapeutiche, di farmaci cannabinoidi registrati all'estero sono disciplinate secondo quanto previsto dalla normativa statale. In tal caso, le Aziende e gli Enti del Ssr coadiuvano gli assistiti, secondo le modalità e le procedure individuate con la delibera di Giunta di cui all'articolo 5, comma 1.
4. L'allestimento, la qualificazione, la classificazione e la prescrizione dei farmaci cannabinoidi sono disciplinati ai sensi della normativa statale.

## **Articolo 2**

### Modalità di erogazione in ambito ospedaliero o assimilabile

1. La somministrazione dei farmaci cannabinoidi si intende effettuata in ambito ospedaliero o assimilabile quando concorrono le seguenti condizioni:
  - a) la fase di inizio del trattamento si svolge presso le strutture del Ssr che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero o assimilabile;
  - b) i farmaci cannabinoidi sono acquistati tramite la farmacia ospedaliera.
2. L'eventuale prosecuzione del trattamento in sede di dimissioni assistite, come definite e regolate con la delibera di Giunta di cui all'articolo 5, comma 1, è condizionata, in ogni caso, alla necessità di una continuità terapeutica con il ricorso ai farmaci cannabinoidi già utilizzati nelle strutture di cui al comma 1.
3. Nelle ipotesi di cui ai commi precedenti, i relativi oneri sono a carico del Ssr.

## **Articolo 3**

### Trattamento in ambito domiciliare

1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 1, comma 3, in caso di trattamento iniziato in ambito domiciliare, per la prescrizione e l'utilizzo di farmaci cannabinoidi si osserva la normativa nazionale. La relativa spesa è a carico del Ssr solo qualora il farmaco sia prescritto da un medico dipendente o convenzionato con il Ssr e la prescrizione sia effettuata mediante l'impiego del ricettario del Ssr.

#### **Articolo 4**

##### Formazione e aggiornamento

1. Al fine di favorire e promuovere la formazione e l'aggiornamento del personale medico e sanitario impiegato nei trattamenti terapeutici che prevedono l'utilizzazione dei farmaci cannabinoidi, la Regione, anche in collaborazione con le Università e gli altri istituti di ricerca, promuove specifici percorsi di formazione e aggiornamento sull'utilizzo, sull'efficacia e sullo sviluppo biomedico dei farmaci cannabinoidi.

#### **Articolo 5**

##### Disposizioni attuative

1. Entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, la Giunta adotta le disposizioni procedurali e organizzative per la sua attuazione.

2. Al fine di cui al comma 1, la Giunta adotta, altresì, provvedimenti finalizzati:

a) ad assicurare che, nell'ambito del Ssr, l'organizzazione e l'attuazione delle attività e degli interventi di cui alla presente legge sia omogenea;

b) a monitorare l'utilizzazione sul territorio regionale dei farmaci cannabinoidi;

c) a promuovere la massima riduzione dei tempi di attesa, la maggiore facilità di accesso alle terapie previste dalla presente legge nonché, nei limiti delle competenze normative regionali, la semplificazione delle procedure preordinate all'acquisizione dei farmaci cannabinoidi;

d) a promuovere adeguate modalità informative rivolte alla collettività regionale, anche attraverso il coinvolgimento e la collaborazione del personale medico, sanitario e socio – sanitario.

3. La Regione può stipulare convenzioni con i centri e gli istituti autorizzati, ai sensi della normativa statale, alla produzione o alla preparazione dei farmaci cannabinoidi.

#### **Articolo 6**

##### Clausola valutativa

1. L'Assemblea legislativa esercita il controllo sull'attuazione della presente legge e valuta i risultati conseguiti. A tal fine, con cadenza triennale, la Giunta presenta alla commissione assembleare competente una relazione sull'attuazione e sugli effetti della legge, con particolare riferimento:

- a) all'analisi dell'andamento del numero di pazienti trattati nel territorio regionale con farmaci cannabinoidi, distinti per patologia e per tipologia di assistenza, evidenziando i relativi effetti;
  - b) all'andamento della spesa e all'ammontare degli oneri a carico del Ssr conseguentemente all'applicazione della presente legge regionale;
  - c) alle criticità eventualmente emerse in sede di applicazione ed attuazione della presente legge, con specifico riguardo alle disomogeneità riscontrate sul territorio regionale e alle problematiche inerenti all'acquisizione e all'erogazione dei farmaci cannabinoidi.
2. La Regione può promuovere forme di valutazione partecipata coinvolgendo i soggetti interessati dagli interventi previsti.
  3. Le competenti strutture di Assemblea e Giunta si raccordano per la migliore valutazione della presente legge.

#### **Articolo 7**

##### Norma finanziaria

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge si provvede con l'istituzione di apposite unità previsionali di base e relativi capitoli che verranno dotati della necessaria disponibilità, ai sensi di quanto disposto dall'articolo 37 della legge regionale 15 novembre 2001, n. 40 (*Ordinamento contabile della Regione Emilia - Romagna, abrogazione delle L.R. 6 luglio 1977, n. 31 e 27 marzo 1972, n. 4*).

#### **Articolo 8**

##### Entrata in vigore

1. La presente legge regionale sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione. E' fatto obbligo di osservarla e farla osservare come legge della Regione Emilia – Romagna.

