
PROGETTI DI LEGGE E DI REGOLAMENTO
ATTI E RELAZIONI DI COMPETENZA DELL'ASSEMBLEA LEGISLATIVA

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

ASSEMBLEA LEGISLATIVA

IV COMMISSIONE PERMANENTE
"POLITICHE PER LA SALUTE E POLITICHE SOCIALI"

Esame abbinato degli oggetti:

5167 - Progetto di legge d'iniziativa Consiglieri recante: "Disposizioni organizzative per l'erogazione di farmaci a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche nell'ambito del Servizio sanitario regionale".
A firma dei Consiglieri: Grillini, Barbati, Defranceschi, Meo, Naldi, Sconciaforni, Donini, Mandini, Monari, Casadei, Mazzotti, Carini, Pariani, Mumolo, Serri, Piva, Alessandrini, Montanari, Favia (14 02 14).

Publicato sul Supplemento speciale del Bollettino Ufficiale n. 237 del 19/2/2014

Testo base

1118 - Progetto di legge d'iniziativa dei consiglieri Grillini, Barbati e Mandini "Modalità di erogazione dei farmaci e delle preparazioni galeniche a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche" (02 03 11).

Publicato sul Supplemento speciale del Bollettino Ufficiale n. 61 del 3/3/2011

(Relatore consigliere Franco Grillini)

Testo n. 4/2014 licenziato nella seduta del 1 luglio 2014 con il titolo:

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

RELAZIONE DEL CONSIGLIERE FRANCO GRILLINI

L'utilizzo terapeutico dei cd. "farmaci cannabinoidi" - descrittivamente intendendo come tali i medicinali a base di principi attivi della cannabis, siano essi di origine sintetica o vegetale - rappresenta una terapia farmacologica di apprezzabile efficacia nel trattamento di patologie e sintomi di nota gravità, come confermato da numerose fonti medico - scientifiche nonché da diverse pubblicazioni ufficiali dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).

Più in particolare, dalle ricerche dell'OMS risulta che i medicinali cannabinoidi risultano efficaci nel trattamento della nausea e del vomito in pazienti affetti da neoplasie ed AIDS nella cura dell'asma, del glaucoma, del morbo di Parkinson, dell'epilessia, del diabete, dell'emesi, di alcune spasticità croniche, nonché nel trattamento del dolore cronico neuropatico associato a sclerosi multipla o nei pazienti affetti da cancro.

Secondo le medesime evidenze scientifiche, 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: segnatamente, l'uso di cannabinoidi consente di ridurre i dosaggi degli analgesici oppiacei (come la morfina), la cui assunzione può ingenerare - tra l'altro - fenomeni di assuefazione nonché effetti indesiderati di rilevante entità (come il blocco intestinale).

Le proprietà farmacologiche dei medicinali cannabinoidi rilevate a livello scientifico sono state cristallizzate a livello di normativa nazionale: l'impiego terapeutico dei farmaci cannabinoidi è, infatti, autorizzato fin dal 2007.

In particolare, con il decreto del Ministero della Salute 18 aprile 2007, n. 98 (cd. "decreto Turco"), si è riconosciuto normativamente l'utilizzo terapeutico del principale principio attivo della cannabis, il THC, e di due medicinali cannabinoidi di origine sintetica, il Dronabinol e il Nabilone: segnatamente, sul presupposto della loro efficacia "nel trattamento di patologie neurodegenerative" e "nella terapia del dolore, anche al fine di contenere i dosaggi dei farmaci oppiacei", i citati farmaci cannabinoidi sono stati inseriti nella "tabella dei medicinali" (attuale denominazione) allegata al d.P.R. n. 309 del 1990 (cd. "Testo Unico in materia di sostanze stupefacenti e psicotrope"), ossia nella tabella che indica le sostanze psicotrope con proprietà farmacologiche e pertanto utilizzabili in sede terapeutica.

Con il successivo decreto del Ministero della Salute 23 gennaio 2013 (cd. "decreto Balduzzi"), si è operato un ulteriore aggiornamento della citata "tabella dei medicinali", stabilendo l'inserimento nella stessa dei farmaci cannabinoidi di origine vegetale: se con il decreto del 2007 si sono autorizzati i medicinali cannabinoidi di origine sintetica, con il decreto del 2013 si sono ammessi anche i cannabinoidi a base naturale (sostanze vegetali, estratti e tinte), che possono quindi essere utilizzati come materia prima per l'allestimento di preparazioni magistrali da parte del farmacista su prescrizione medica.

Successivamente alla sentenza della Corte costituzionale n. 32 del 2014, che ha determinato la caducazione delle tabelle ministeriali delle sostanze stupefacenti di cui al T.U. n. 309 del 1990, secondo la nuova classificazione introdotta dal D.L. n. 36 del 2014 (cd. “decreto Lorenzin”), l’uso farmacologico della cannabis e dei suoi derivati resta confermato con l’inserimento dei principi attivi cannabinoidi nella “tabella dei medicinali di corrente impiego terapeutico soggetti a prescrizione medica da rinnovarsi di volta in volta” (ricetta non ripetibile).

Il D.L. n. 36 del 2014, nel riformulare l’art. 26 del T.U. n. 309 del 1990, conferma – inoltre - il divieto di coltivazione delle piante, salvo apposita autorizzazione rilasciata dal Ministero della Salute solo a istituti universitari e laboratori pubblici e unicamente per scopi scientifici, sperimentali o didattici; profilo della coltivazione che esula totalmente dal presente progetto di legge regionale.

Nonostante l’impiego terapeutico dei farmaci cannabinoidi abbia un effetto curativo riconosciuto da evidenze scientifiche e nonostante sia autorizzato e pienamente legittimo ai sensi della citata normativa nazionale, la possibilità per i pazienti di accedere a tale tipologia di cura è rimasta molto limitata, a causa dei costi molto elevati dei farmaci stessi, delle difficoltà burocratiche che ostacolano il reperimento dei medicinali e di una diffusa disinformazione: elementi di criticità che si traducono in sofferenza e pregiudizio del diritto alla salute.

Le istanze di tutela della salute e completa presa in carico dei pazienti, in uno con l’esigenza di garantire un accesso regolamentato e quindi sicuro ai farmaci cannabinoidi, richiedono – se non impongono - che il Servizio sanitario adotti adeguati presidi e modalità organizzative per rendere effettivamente disponibile e fruibile in sicurezza terapie farmacologiche i cui effetti terapeutici risultano di riconosciuta evidenza scientifica.

Dal quadro delineato emerge la necessità di approvare una normativa regionale che disciplini – analogamente a quanto già avvenuto in altre Regioni (Toscana, Liguria, Veneto, Marche, Friuli Venezia – Giulia, Abruzzo, Puglia, Sicilia, Umbria, Basilicata) - gli aspetti organizzativi attinenti alle modalità di erogazione di farmaci cannabinoidi da parte del Servizio sanitario regionale (di seguito: Ssr).

Più in particolare, l’obiettivo che si intende perseguire è quello di introdurre nell’ordinamento regionale disposizioni organizzative finalizzate a rendere effettiva la reperibilità e la disponibilità a carico del Ssr dei farmaci cannabinoidi, al fine unico di consentirne l’impiego esclusivamente per finalità terapeutiche.

Ciò, fermo restando che la classificazione di tali tipologie di medicinali nonché le relative modalità di prescrizione, allestimento e dispensazione sono e rimangono definite dalla normativa statale, per garantirne l’uniformità su tutto il territorio nazionale (Corte cost. sentt. n. 141 del 2013 e n. 8 del 2011).

Le finalità sottese all’intervento normativo regionale, e i limiti dello stesso, sono apprezzabili a fronte di un esame esegetico dell’articolato.

L’articolo 1 contestualizza il provvedimento normativo, anche in relazione alla disciplina regionale e statale vigente, quale intervento finalizzato a dettare disposizioni esclusivamente organizzative in ordine all’erogazione di farmaci cannabinoidi per finalità terapeutiche nell’ambito del Ssr, specificando altresì che

le misure previste siano predisposte in modo coerente con gli strumenti di programmazione in materia sanitaria e la loro attuazione avvenga comunque nel rispetto dei vincoli di bilancio e, quindi, nei limiti degli stessi. L'obiettivo del progetto di legge è quello 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".

Il comma 2 circoscrive puntualmente la nozione di farmaci cannabinoidi, precisando che - ai sensi e per gli effetti della normativa regionale - si intendono come tali solo ed esclusivamente i medicinali e le preparazioni magistrali a base dei principi attivi cannabinoidi riportati nelle tabelle ministeriali dei medicinali allegate al T.U. n. 309 del 1990.

A fini di chiarezza e completezza, si ritiene opportuno precisare che per "preparazione magistrale" s'intende - ex art. 3, comma 1, lett. a), del D.Lgs. n. 219 del 2006 - una sostanza medicamentosa allestita direttamente dal farmacista in base ad una prescrizione medica destinata a un determinato paziente (nel caso di specie, tra l'altro, dietro presentazione di ricetta medica da rinnovarsi volta per volta).

Il rinvio espresso alle tabelle ministeriali, ai fini della definizione di "farmaci cannabinoidi" che si assume nel progetto di legge, conferma che con il provvedimento legislativo non s'intende - né si potrebbe legittimamente - rendere accessibili farmaci cannabinoidi diversi o ulteriori rispetto a quelli già disponibili ai sensi della normativa statale vigente, né tantomeno s'intende introdurre nuove o sperimentali terapie praticabili; l'intervento normativo è volto, si ripete, esclusivamente ad organizzare le modalità di accesso dei pazienti ai farmaci cannabinoidi già prescrivibili e dispensabili ai sensi della normativa nazionale. Ciò, peraltro, in coerenza con la giurisprudenza costituzionale, secondo cui "interventi legislativi regionali (...) 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 (...). 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., sent. n. 338 del 2003).

Il comma 3 del medesimo articolo 1 precisa che, per i farmaci cannabinoidi aventi l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (A.I.C.) in Italia, si osservano - a presidio del carattere esclusivamente terapeutico dell'impiego - le indicazioni contenute nel Prontuario terapeutico regionale.

Ancorché, per sua stessa natura giuridica, la riferita disposizione di legge debba avere carattere generale ed astratto e quindi essere suscettibile di applicarsi anche pro futuro ad una serie indefinita di casi, ad oggi, risulta autorizzato all'immissione in commercio in Italia solo un farmaco cannabinoide, inserito nel prontuario terapeutico con determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA n. 387 del 2013.

Ad eccezione di tale farmaco cannabinoide dotato di A.I.C., gli altri medicinali cannabinoidi sintetici e le infiorescenze vegetali di cannabis necessarie per

l'allestimento di preparazioni magistrali devono essere importate da Paesi esteri (in specie, Olanda e Stati Uniti), secondo la procedura delineata dal D.M. 11 febbraio 1997 ("Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero"); il comma 4 dell'articolo 1 rinvia, pur se non espressamente, proprio a tale decreto, precisando altresì che le Ausl dovranno coadiuvare gli assistiti, data la complessità della procedura medesima, nel reperimento del farmaco dall'estero. Tale supporto organizzativo da parte degli enti del Ssr, non solo è funzionale all'efficienza della procedura e quindi alla riduzione dei tempi di attesa del farmaco, ma anche rappresenta l'ennesimo presidio alla regolarità tecnico - scientifica del percorso terapeutico intrapreso dal paziente.

Il comma 5 dell'articolo 1 rinvia, necessariamente per quanto sopra già rilevato, alla normativa statale e alle indicazioni contenute nelle farmacopee ufficiali, per quanto attiene alla procedura di allestimento delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi.

Il progetto di legge prevede che i farmaci cannabinoidi possano essere oggetto di impiego terapeutico in diverse sedi:

- 1) in ambito ospedaliero (o assimilabile, come gli hospice), con eventuale prosecuzione della cura in sede di dimissioni assistite dal medico ospedaliero proscrittore (articolo 2);
- 2) in ambito domiciliare (articolo 3).

L'articolo 2 disciplina l'impiego in ambito ospedaliero o assimilabile.

Ai sensi del comma 1, l'impiego terapeutico dei farmaci cannabinoidi si intende effettuato in ambito ospedaliero (o assimilabile) quando concorrono insieme due: 1) la fase di inizio del trattamento si svolga presso le strutture del Ssr che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero o assimilabile; 2) i farmaci cannabinoidi siano prescritti dal medico specialista che ha in cura il paziente, allestiti e dispensati dalla farmacia ospedaliera.

Nel caso in cui concorrano insieme le due condizioni, i relativi oneri sono posti a carico del Servizio sanitario regionale.

Ai sensi del comma 2 del medesimo articolo 2, l'impiego terapeutico dei farmaci cannabinoidi si considera effettuato in ambito ospedaliero e i relativi oneri sono a carico del Ssr anche nell'ipotesi in cui il trattamento terapeutico sia iniziato in ambito ospedaliero e proseguito in sede di dimissioni assistite, ossia in regime di continuità terapeutica sotto il controllo del medico specialista ospedaliero proscrittore.

L'articolo 3 del progetto di legge disciplina il trattamento in ambito domiciliare, prevedendo – necessariamente - che i farmaci cannabinoidi possono essere prescritti secondo le modalità previste dalla normativa nazionale.

A fini di chiarezza circa il rinvio alla normativa nazionale relativa al regime di prescrivibilità dei farmaci cannabinoidi, si precisa quanto segue.

L'unico farmaco cannabinoide dotato di A.I.C. in Italia è soggetto a prescrizione medica tramite "ricetta limitativa non ripetibile", ossia da rinnovarsi volta per volta (ex artt. 88, 89 e 91 del D.Lgs. n. 219 del 2006); trattandosi di farmaco sottoposto a monitoraggio da parte dell'AIFA, la prescrizione è realizzabile unicamente

tramite una piattaforma web predisposta dalla stessa Agenzia, sulla quale occorre che i medici prescrittori registrino i propri dati e quelli dei pazienti. Il medicinale è vendibile al pubblico solo su prescrizione di centri ospedalieri oppure di specialisti anche al di fuori dei centri stessi (in particolare, secondo la citata determinazione AIFA n. 387 del 2013, deve trattarsi uno specialista – neurologo) ex art. 93 del D.Lgs. n. 219 del 2006; agli stessi medici specialisti prescrittori è demandata, a monte, la diagnosi e, a valle, il controllo in fase di somministrazione.

Fermo restando il rispetto di tali formalità, il medicinale può essere utilizzato – come prevede espressamente il citato art. 93 – “anche in trattamenti domiciliari”. Il farmaco è disponibile presso le farmacie ospedaliere nonché presso le farmacie territoriali delle Ausl, ed è concedibile a carico del Servizio sanitario ove siano rispettate le suddette indicazioni di prescrizione.

A differenza del citato medicinale cannabinoide dotato di A.I.C., le infiorescenze di cannabis, anche necessarie per ottenere preparati magistrali, non sono autorizzate all'immissione in commercio in Italia, ma sono in vendita in Paesi esteri.

Per ottenere tali farmaci si possono seguire due diversi percorsi: l'importazione dall'estero ovvero la reperibilità tramite una qualsiasi farmacia di preparati magistrali.

Nel caso di importazione dall'estero, deve essere seguita la procedura di cui al citato D.M. 11 febbraio 1997, procedimento che si articola nei seguenti passaggi:

- 1) richiesta del medico che ha in cura il paziente (medico specialista oppure medico di medicina generale), sotto la propria diretta responsabilità;
- 2) la richiesta del medico prescrittore, redatta su apposito modulo ministeriale che attesti tra l'altro la mancanza di alternative terapeutiche, deve essere inoltrata al Ministero della Salute - Direzione Generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure - Ufficio Centrale Stupefacenti, tramite farmacia ospedaliera oppure tramite altra farmacia dell'Ausl territorialmente competente;
- 3) la stessa farmacia, a cui viene inviata l'autorizzazione ministeriale, si occupa dell'importazione del farmaco contattando direttamente la ditta estera;
- 4) il farmaco, giunto alla farmacia richiedente, può essere ritirato direttamente dal paziente.

Alternativamente alla descritta procedura, le infiorescenze di cannabis necessarie per allestire preparati magistrali possono essere ottenute tramite qualsiasi farmacia, su prescrizione non ripetibile del medico curante (specialista oppure medico di medicina generale) secondo le formalità prescritte dall'art. 5 del D.L. n. 23 del 1998 (cd. “legge Di Bella”) e sotto la sua diretta responsabilità. In particolare, il farmacista trasmette la prescrizione del medico al fornitore italiano di medicinali autorizzato dal Ministero della Salute; il fornitore autorizzato provvede, a sua volta, ad importare - tramite l'Office for medicinal cannabis del Ministero della Salute olandese - le infiorescenze di cannabis dalle aziende olandesi produttrici; le infiorescenze vengono trasmesse alla farmacia italiana richiedente, che nei propri laboratori allestisce il preparato magistrale da consegnare direttamente al paziente. Il farmacista dovrà scaricare la sostanza dal registro di carico e scarico degli stupefacenti, conservare la ricetta medica in

originale per due anni e dovrà altresì inviare entro la fine di ogni mese una copia della ricetta alla ASL, mentre l'originale rimane in farmacia allegata al registro stupefacenti (art. 45 del T.U. n. 309 del 1990).

Nei casi citati, di impiego terapeutico di farmaci cannabinoidi importati, i relativi oneri sono a carico del SSR se la richiesta proviene da uno specialista ospedaliero per un uso in ambito ospedaliero; tale fattispecie, infatti, rientra nella previsione di cui all'articolo 2 che disciplina l'impiego terapeutico in ambito ospedaliero.

Con l'articolo 3 del progetto di legge, sul presupposto che fuori dall'ambito ospedaliero (prescrizione da parte di medico specialista privato non ospedaliero oppure prescrizione del medico di medicina generale) la rimborsabilità dei farmaci cannabinoidi importati è a discrezione dei servizi sanitari regionali, si sceglie di porre a carico del Ssr anche i farmaci utilizzati fuori dal percorso ospedaliero, ma solo qualora il farmaco stesso sia prescritto da un medico dipendente o convenzionato con il Ssr e la prescrizione sia effettuata mediante l'impiego del ricettario del Ssr stesso.

Tale previsione si pone in linea con la costante giurisprudenza costituzionale, secondo cui "il legislatore nazionale non esclude che (...) una Regione possa differenziare per il suo territorio il livello di rimborsabilità dei farmaci" (Corte cost., sent. n. 44 del 2010).

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 alla salute, quest'ultimo debba prevalere (Corte cost., sent. n. 185 del 1998), finanche a configurarsi un "diritto alla somministrazione gratuita del farmaco".

A favore della scelta di porre a carico del Ssr anche i farmaci cannabinoidi impiegati per scopi terapeutici in ambito domiciliare, per vero, si pongono - oltre e prima ancora di argomenti giuridici - ragioni di solidarietà e tutela della salute: rendere effettivamente disponibili farmaci che, altrimenti, per il loro costo, sarebbero inaccessibili per alcuni pazienti, con grave pregiudizio di quell'obiettivo di "completa presa in carico del paziente" che è a fondamento dell'intero Ssr.

Al fine di presidiare la sicurezza nell'impiego farmacologico dei farmaci cannabinoidi, l'articolo 4 prevede che l'utilizzo di tali medicinali debba avvenire, in ogni caso e quindi sia nell'ipotesi di trattamento ospedaliero (articolo 2) sia nell'ipotesi di trattamento domiciliare (articolo 3), nell'ambito di un protocollo che evidenzi l'obiettivo terapeutico e la sicurezza nell'uso dei farmaci stessi nonché preveda criteri di follow-up del paziente.

L'articolo 5 prevede che la Regione, anche in collaborazione con le Università, promuova specifici percorsi di formazione e aggiornamento per il personale sanitario sull'utilizzo, sull'efficacia e sullo sviluppo biomedico e sanitario dei farmaci cannabinoidi: la finalità perseguita è quella di favorire la diffusione della conoscenza delle evidenze scientifiche più aggiornate sull'impiego terapeutico di tali medicinali.

L'articolo 6 prevede che la Giunta possa adottare disposizioni attuative per garantire l'omogenea interpretazione e applicazione della normativa su tutto il territorio regionale.

In particolare, la disposizione in esame prevede che la Giunta:

- a) possa adottare atti esplicativi (delibere, determine o circolari) delle disposizioni contenute nel testo di legge e, quindi, sulla loro applicazione ed interpretazione;
- b) possa elaborare proposte e pareri sull'utilizzo terapeutico e più appropriato dei farmaci cannabinoidi;
- c) monitori l'utilizzazione sul territorio regionale dei farmaci cannabinoidi, ciò anche al fine di assolvere al "mandato di analisi e valutazione" cristallizzato nella clausola valutativa di cui all'articolo 7;
- d) promuova la massima riduzione dei tempi di attesa, la maggiore facilità di accesso alle terapie mediante l'impiego terapeutico dei medicinali cannabinoidi, la semplificazione delle procedure preordinate all'acquisizione dei farmaci cannabinoidi.

Anche in un'ottica pro futuro, con l'obiettivo di promuovere progetti di approvvigionamento di farmaci cannabinoidi e – specularmente – di ridurre la spesa sostenuta dal Ssr 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 dei farmaci cannabinoidi.

L'articolo 7 reca la cd. "clausola valutativa", preordinata a consentire il controllo, da parte della Giunta e 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 8 reca la "Norma finanziaria", in cui sono dettagliatamente indicati i capitoli del bilancio regionale impegnati per far fronte agli oneri derivanti dall'attuazione della legge.

Art. 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 e nella tabella dei medicinali, sezione B, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 (Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza).

3. Per i farmaci cannabinoidi aventi l'autorizzazione all'immissione in commercio in Italia si osservano, altresì, le indicazioni contenute nel prontuario terapeutico regionale di cui all'articolo 36 della legge regionale 29 dicembre 2006, n. 20 (Legge finanziaria regionale adottata a norma dell'articolo 40 della legge regionale 15 novembre 2001, n. 40 in coincidenza con l'approvazione del bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2007 e del bilancio pluriennale 2007-2009).

4. 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, su richiesta dei medesimi, nell'osservanza delle procedure previste dalle disposizioni statali.

5. La procedura di allestimento delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi è disciplinata dalla normativa statale e avviene nel rispetto delle farmacopee ufficiali.

Art. 2

Impiego terapeutico dei farmaci cannabinoidi in ambito ospedaliero o assimilabile

1. L'impiego terapeutico dei farmaci cannabinoidi si intende effettuato 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 prescritti dal medico specialista che ha in cura il paziente e sono allestiti e dispensati dalla farmacia ospedaliera.

2. L'eventuale prosecuzione del trattamento in sede di dimissioni assistite 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.

Art. 3

Trattamento in ambito domiciliare

1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 1, comma 4, in caso di trattamento iniziato in ambito domiciliare, per la prescrizione e l'utilizzo di farmaci cannabinoidi si osserva la normativa statale. 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.

Art. 4

Protocollo terapeutico

1. Fermo restando quanto previsto dal prontuario terapeutico regionale, l'impiego dei farmaci cannabinoidi deve avvenire, in ogni caso, nell'ambito di un protocollo che evidenzi l'obiettivo terapeutico e la sicurezza nell'uso dei farmaci nonché preveda criteri di follow-up del paziente.

Art. 5

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.

Art. 6

Disposizioni attuative

1. Al fine di assicurare l'omogenea attuazione e interpretazione della presente legge sul territorio regionale, la Regione:

- a) può adottare atti esplicativi delle disposizioni di cui alla presente legge;
- b) può elaborare proposte e pareri sull'utilizzo appropriato dei farmaci cannabinoidi per finalità terapeutiche nell'ambito del Ssr;
- c) monitora l'utilizzazione sul territorio regionale dei farmaci cannabinoidi;
- d) promuove 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.

2. 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.

Art. 7

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.

Art. 8
Norma finanziaria

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione degli articoli 1, 2 e 3 della presente legge per l'esercizio finanziario 2014, la Regione fa fronte con gli stanziamenti del bilancio di previsione 2014 e pluriennale 2014-2016, di cui all'unità previsionale di base 1.5.1.2.18000 - Servizio sanitario regionale: Finanziamento ordinario corrente per la garanzia dei LEA. Quanto agli oneri derivanti dall'attuazione dell'articolo 5 della presente legge per l'esercizio finanziario 2014, la Regione fa fronte con gli stanziamenti del bilancio di previsione 2014 e pluriennale 2014-2016, di cui all'unità previsionale di base 1.5.1.2.18200 – Formazione generica e specifica del personale sanitario – Risorse statali. La Giunta è autorizzata a provvedere, con proprio atto, alle variazioni al bilancio di competenza e di cassa del bilancio 2014 che si rendessero necessarie.

2. Per gli esercizi successivi al 2014, la Regione provvede al finanziamento degli interventi di cui alla presente legge nei limiti degli stanziamenti annualmente autorizzati ai sensi di quanto disposto dall'articolo 37 della legge regionale 15 novembre 2001, n. 40 (Ordinamento contabile della Regione Emilia-Romagna, abrogazione della L.R. 6 luglio 1977, n. 31 e della L.R. 27 marzo 1972, n. 4).