

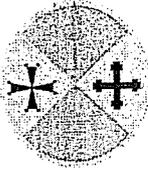
PROPOSTA DI LEGGE

N.ro 313/X1

S.R.O.
16.01.18
GK

3^A COMM. CONSILIARE

2^A COMM. CONSILIARE



Consiglio regionale della Calabria

Al Signor Presidente
Sede

Prot. 353/X1

Progetto di legge di iniziativa del Consigliere regionale On.le Michele Mirabello
Recante

“Uso terapeutico della canapa. Disposizioni in materia di utilizzo di farmaci cannabinoidi per finalità terapeutiche e promozione della ricerca e di azioni sperimentali prodromiche alla produzione da parte di soggetti autorizzati”

Relazione

Il decreto del Ministero della salute 18 aprile 2007 (Aggiornamento e completamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative composizioni medicinali, di cui al D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni ed integrazioni, recante il testo unico delle leggi in materia di disciplina delle sostanze stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza), ha riconosciuto a questi principi attivi cannabinoidi valore farmacologico, ma manca in Calabria, al momento, una legislazione regionale specifica che già è diventata strumento sempre più diffuso in altre regioni italiane (Puglia, Basilicata, Abruzzo, Emilia Romagna, Toscana, Veneto, Liguria, Umbria, Marche, Friuli Venezia Giulia e Sicilia). In attesa dell'approvazione al senato del disegno di legge S.2947 approvato alla Camera dei Deputati in data 19 ottobre 2017 la regione Calabria ha la necessità di fissare dei criteri uniformi sul territorio regionale garantendo ai pazienti equità d'accesso, promuovendo la ricerca scientifica sui possibili impieghi medici e sostenendo lo sviluppo di tecniche di produzione e trasformazione per semplificarne l'assunzione. E' proprio questa la ratio del presente progetto di legge.

Le proprietà terapeutiche della cannabis, sempre più frequentemente oggetto di numerosi studi scientifici, dimostrano effetti positivi, sia nell'ambito delle terapie del dolore in pazienti oncologici che in patologie più specifiche. L'uso di farmaci cannabinoidi e di preparazioni galeniche a base di cannabis si è infatti dimostrato efficace nel trattamento di molteplici patologie

Nonostante tutte queste evidenze scientifiche che dimostrano l'efficacia di tali cure, l'accesso ai farmaci cannabinoidi non è facile per i pazienti che desiderino scegliere tale terapia. I problemi del costo dei farmaci, ancora importati dall'estero in attesa che lo stabilimento farmaceutico militare di Firenze dia il via alla produzione industriale di cannabis medica, il lungo e complesso iter burocratico e l'informazione sanitaria spesso inesistente fra gli stessi medici sono infatti solamente alcuni dei problemi che pesano sulle spalle dei malati che quotidianamente tentano di accedere a terapie a base di farmaci cannabinoidi.

Relazione finanziaria

Dall'attuazione della presente legge derivano nuovi oneri a carico del bilancio regionale relativi all'art.9 inerente l'informazione scientifica e la promozione della ricerca.

La valutazione degli oneri è stata quantificata attraverso stime parametriche con diverse regioni che hanno legiferato in materia vedi ad esempio la regione Abruzzo che prevede una spesa di euro 50.000 o la regione Friuli Venezia Giulia che prevede un importo di euro 10.000 giusto per la formazione del personale.

Consiglio Regionale della Calabria

PROTOCOLLO GENERALE

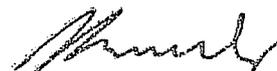
Prot. n. 2160 del 16.01.2018

Classificazione..... 02 05

L'ammontare della spesa sostenuta per l'acquisto dei farmaci cannabinoidi art. 7 "Soggetti privati, approvvigionamento dei medicinali cannabinoidi e acquisto all'estero" incide sulla spesa farmaceutica del Servizio sanitario Regionale mentre l'importo previsto come spesa per quanto detto sopra in riferimento all'art. 9 è di euro 50.000 per i quali si provvede mediante prelievo dal Fondo Speciale di Parte Corrente U.20.03 che viene ridotto del medesimo importo.

Oneri Finanziari

Articolo	DESCRIZIONE SPESE	Tipologia IOC	Carattere Temporale AOP	Importo
7	Approvvigionamento dei medicinali e acquisto all'estero.			Spesa a carico del servizio sanitario regionale
9	Spese connesse all'informazione scientifica e alla formazione del personale	c	a	50.000



Quadro di riepilogo analisi economico finanziaria

(allegato a margine della relazione tecnico finanziaria art. 39 Statuto Regione Calabria)

Titolo : Legge regionale : “Uso terapeutico della canapa. Disposizioni in materia di utilizzo di farmaci cannabinoidi per finalità terapeutiche e promozione della ricerca e di azioni sperimentali prodromiche alla produzione da parte di soggetti autorizzati”

La tabella 1 è utilizzata per individuare e classificare la spese indotte dall’attuazione del provvedimento.

Nella colonna 1 va indicato l’articolo del testo che produce un impatto finanziario in termini di spesa o minore entrata

Nella colonna 2 si descrive con precisione la spesa

Nella colonna 3 si specifica la natura economica della spesa: C “spesa corrente”, I “spesa d’investimento”

Nella Colonna 4 si individua il carattere temporale della spesa: A “ annuale, P “ Pluriennale”.

Nella colonna 5 si indica l’ammontare previsto della spesa corrispondente.

Tab. 1 - Oneri finanziari:

Articolo	Descrizione spese	Tipologia I o C	Carattere Temporale A o P	Importo
9	Informazione scientifica e formazione	C	A	50.000

Criteri di quantificazione degli oneri finanziari

Dall’attuazione della presente legge derivano nuovi oneri a carico del bilancio regionale relativi all’art.9 inerente l’informazione scientifica e la promozione della ricerca.

La valutazione degli oneri è stata quantificata attraverso stime parametriche con diverse regioni che hanno legiferato in materia vedi ad esempio la regione Abruzzo che prevede una spesa di euro 50.000 o la regione Friuli Venezia Giulia che prevede un importo di euro 10.000 giusto per la formazione del personale.

L’ammontare della spesa sostenuta per l’acquisto dei farmaci cannabinoidi art. 7 “Soggetti privati, approvvigionamento dei medicinali cannabinoidi e acquisto all’estero” incide sulla spesa farmaceutica del Servizio sanitario Regionale mentre l’importo previsto come spesa per quanto detto sopra in riferimento all’art. 9 è di euro 50.000 per i quali si provvede mediante prelievo dal Fondo Speciale di Parte Corrente U.20.03 che viene ridotto del medesimo importo.

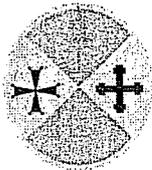
Per quanto concerne l’istituzione del Comitato Tecnico Scientifico art. 10 la partecipazione dei componenti è a titolo gratuito.

Tab. 2 Copertura finanziaria:

Per la copertura finanziaria delle spese derivanti dalla presente legge si provvede mediante il prelievo di euro 50.000 dal Fondo speciale di Parte Corrente e la contestuale imputazione del medesimo importo al capitolo U0700110101 del bilancio regionale per l’esercizio 2018/2020

n. UPB/Capitolo	Anno 2018	Anno 2019	Anno 2020	Totale
Fondo speciale di parte corrente U.20.03	- 50.000	-50.000	-50.000	-150.000

U0700110101	50.000	50.000	50.000	
Totale				1 50.000



Consiglio regionale della Calabria

Al Signor Presidente

Sede

Progetto di legge di iniziativa del Consigliere regionale On.le Michele Mirabello

Recante

“Use terapeutico della canapa. Disposizioni in materia di utilizzo di farmaci cannabinoidi per finalità terapeutiche e promozione della ricerca e di azioni sperimentali prodromiche alla produzione da parte di soggetti autorizzati”

Art. 1.

(Finalità)

1. La Regione riconosce il diritto di ogni cittadino a ricevere cure a base di cannabis (di seguito canapa) e principi attivi cannabinoidi, in considerazione dei dati scientifici a sostegno della loro efficacia.

2. La Regione detta disposizioni organizzative relative all'uso terapeutico di canapa e principi attivi cannabinoidi nell'ambito del servizio sanitario regionale, nel rispetto della normativa nazionale in materia e, in particolare, del 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), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 (Attuazione della direttiva 2001/83/CE - e successive direttive di modifica - relativa a un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE), del decreto legge 17 febbraio 1998, n. 23 (Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria), convertito con modificazioni dalla legge 8 aprile 1998, n. 94 e del decreto ministeriale 11 febbraio 1997 (Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero).

Art. 2.

(Definizioni)

1. Per principi attivi cannabinoidi si intendono i principi attivi, di sintesi o di origine naturale, classificati in base a quanto previsto dall'articolo 14 del d.p.r. 309/1990.

2. Per medicinali cannabinoidi si intendono i medicinali, di origine industriale o galenici, preparati a partire da canapa o principi attivi cannabinoidi e classificati in base a quanto previsto dall'articolo 14 del d.p.r. 309/1990.

Art. 3

(Principi)

1. Ai fini della presente legge, la Regione assicura, alla persona affetta da una patologia o da sintomi che, secondo il proprio medico e la letteratura scientifica, potrebbero trarre beneficio dalla terapia con farmaci cannabinoidi, l'accesso alla terapia stessa.

2. Le strutture sanitarie del Servizio Sanitario regionale, nell'ambito delle finalità di cui all' articolo 1 comma 1, assicurano un programma di cura individuale per il malato nel rispetto dei seguenti principi:

- a) tutela della dignità e dell'autonomia del malato;
- b) tutela e promozione della qualità della vita fino al suo termine;
- c) sostegno sanitario e socio-assistenziale della persona malata;

Art.4

(Modalità di prescrizione)

1. I farmaci cannabinoidi, di cui al testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, emanati con decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n.309 e s.m.i., sono prescritti dal medico specialista del Servizio sanitario regionale (SSR) e dal medico di medicina generale del SSR, sulla base del piano terapeutico redatto dal medico specialista del SSR, fatte salve le specifiche disposizioni previste dalla normativa vigente sulle modalità di redazione delle prescrizioni mediche.

2. Salvo diverse disposizioni normative, la spesa per le cure con medicinali cannabinoidi è posta a carico del servizio sanitario regionale.

Art.5

(Inserimento di farmaci cannabinoidi in protocolli per le cure palliative e per le terapie del dolore)

1. La Regione inserisce il trattamento con farmaci cannabinoidi tra i protocolli dei servizi di cure palliative e di terapie del dolore.

Art. 6

(Modalità di somministrazione)

1. La somministrazione di medicinali cannabinoidi per finalità terapeutiche può avvenire:

- a) in ambito ospedaliero o in strutture a esso assimilabili;

b) in ambito domiciliare.

2. Nel caso in cui il trattamento avvenga in ambito ospedaliero pubblico o privato accreditato, compresi day hospital e ambulatori, i farmaci di cui all'articolo 2 sono acquistati, o preparati e forniti, dalla farmacia ospedaliera e posti a carico del SSR, anche nel caso del prolungamento della cura dopo la dimissione del paziente. In quest'ultimo caso, il paziente deve presentare alla farmacia ospedaliera, secondo normativa vigente, una nuova ricetta redatta dal medico ospedaliero che lo ha in cura.

3. Nel caso in cui il trattamento sia avviato in ambito domiciliare, il medico di medicina generale prescrive la terapia su ricetta del SSR, sulla base del piano terapeutico redatto dal medico specialista.

4. La somministrazione dei medicinali cannabinoidi per finalità terapeutiche è in ambito domiciliare se è iniziata al di fuori dell'ospedale o di una struttura a esso assimilabile.

Art. 7.

(Soggetti privati, approvvigionamento dei medicinali cannabinoidi e acquisto all'estero)

1. Le modalità di importazione e acquisto per finalità terapeutiche di medicinali cannabinoidi registrati all'estero sono disciplinate secondo quanto previsto dalla normativa statale. In tal caso le aziende e gli enti del servizio sanitario regionale coadiuvano gli assistiti nell'osservanza delle procedure previste dalle disposizioni statali.
2. L'acquisto dall'estero di canapa e di medicinali cannabinoidi è disciplinato dal decreto del Ministro della sanità 11 febbraio 1997 ed è consentito, in conformità a quanto previsto dall'articolo 2 del suddetto decreto, in mancanza di valida alternativa terapeutica.
3. Quando la terapia a base di medicinali cannabinoidi e preparazioni galeniche magistrali avviene in ambito domiciliare, la spesa per tale terapia è a carico del servizio sanitario regionale.

Art. 8

(Centralizzazione degli acquisti)

1. Al fine di ridurre le spese fisse connesse all'acquisto e alla preparazione di medicinali cannabinoidi, nelle more della sperimentazione dei progetti pilota la Giunta regionale, entro tre mesi dall'entrata in vigore della presente legge, verifica la possibilità di centralizzare acquisti, stoccaggio e distribuzione alle farmacie ospedaliere abilitate, avvalendosi di strutture regionali.

Art. 9

(Informazione scientifica e promozione della ricerca)

1. La Regione promuove:

- a) la diffusione della conoscenza dell'impiego e degli effetti della canapa, anche per finalità diverse da quelle terapeutiche;

- b) i corsi di formazione e di aggiornamento periodici per gli operatori sanitari, finalizzati alla conoscenza degli sviluppi sperimentali e scientifici per l'impiego terapeutico della canapa e dei principi attivi cannabinoidi;
- c) la ricerca scientifica finalizzata alla sperimentazione clinica dell'efficacia della canapa nelle patologie neurologiche, infiammatorie croniche, degenerative, autoimmunitarie e psichiatriche e al miglioramento della terapia del dolore e delle cure terminali;
- d) i progetti di ricerca su cure palliative e terapie del dolore presentati dagli istituti di ricerca pubblici e universitari, con particolare attenzione a quelli sviluppati con il coinvolgimento delle strutture ospedaliere presenti nella regione.

Art. 10

(Istituzione del Comitato tecnico-scientifico)

1. È istituito presso la Giunta regionale il Comitato tecnico-scientifico composto da:
 - a) Un dirigente della struttura regionale competente, che lo presiede;
 - b) Un medico esperto in materia di terapia del dolore e delle cure palliative;
 - c) Due rappresentanti delle farmacie pubbliche e private convenzionate operanti nella Regione Calabria;
 - d) Un farmacologo che abbia condotto ricerche, opportunamente documentate, sulle sostanze cannabinoidi ed altri farmaci antidolorifici.
2. Le modalità di funzionamento del Comitato tecnico-scientifico ed i requisiti per la scelta dei componenti di cui al comma 1, sono stabiliti dalla Giunta regionale con proprio atto. La Giunta regionale determina anche la durata del Comitato tecnico-scientifico.
3. Il Comitato tecnico-scientifico è nominato, entro 60 giorni dall'entrata in vigore della presente legge, con decreto del Presidente della Giunta regionale.
4. La Giunta regionale si avvale anche del Comitato tecnico-scientifico per le seguenti attività:
 - a) assicurare livelli uniformi di accesso e di erogazione dei farmaci cannabinoidi, garantendo al contempo la massima riduzione dei tempi di attesa;
 - b) definire protocolli attuativi della presente legge;
 - c) promuovere campagne di informazione alla popolazione della Calabria sulle problematiche del dolore e sulla rete delle strutture deputate alla terapia del dolore ed alle cure palliative;
 - d) monitorare il numero di pazienti trattati con farmaci cannabinoidi, distinti per patologia e per tipologia di assistenza;
 - e) rilevare eventuali criticità emerse nell'applicazione della presente legge, con particolare riferimento alle problematiche inerenti l'acquisizione e l'erogazione dei farmaci cannabinoidi;
 - f) valutare i progetti di ricerca su cure palliative e terapie del dolore presentati dagli istituti di ricerca pubblici e universitari, privilegiando quelli che vengono sviluppati con il coinvolgimento delle strutture ospedaliere presenti nella Regione.
5. Ai componenti del Comitato tecnico-scientifico non spetta alcun compenso.

Art. 11

(Norme di attuazione)

1. La Giunta regionale, acquisito il parere della commissione consiliare competente, adotta, entro novanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, provvedimenti finalizzati a:

- a) Assicurare l'applicazione omogenea sul territorio regionale delle disposizioni contenute nella presente legge;
- b) Monitorare periodicamente il consumo dei medicinali cannabinoidi, distinti in medicinali importati e preparati galenici magistrali;
- c) Attuare la promozione di accordi con i ministeri competenti.

Art. 12

(Clausola valutativa)

1. A partire dal mese di aprile 2018 e successivamente con cadenza biennale, la Giunta regionale invia all'Assemblea legislativa una relazione dettagliata che renda conto dell'attuazione della legge.

2. In particolare la relazione deve contenere informazioni su:

- a) Il numero di pazienti trattati con medicinali cannabinoidi in ciascuna azienda sanitaria della regione, distinti per patologia e per tipologia di assistenza;
- b) L'ammontare della spesa annua sostenuta per l'acquisto dei farmaci cannabinoidi e la sua incidenza sulla spesa farmaceutica del Servizio sanitario regionale;
- c) Eventuali criticità emerse nell'applicazione della legge, con particolare riguardo all'acquisto, distribuzione ed erogazione dei farmaci cannabinoidi, ivi comprese le eventuali difficoltà incontrate nel garantire continuità di trattamento al paziente secondo prescrizione medica.

Art. 13.

(Norma finanziaria)

Dall'attuazione della presente legge derivano nuovi oneri a carico del bilancio regionale.

Art. 14

(entrata in vigore)

La presente legge entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Calabria

On.le Michele Mirabello

