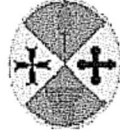


PROPOSTA DI LEGGE

N.ro 281/x

281/x
12.10.17
[Signature]



3^a COMM. CONSILIARE

2^a COMM. CONSILIARE

CONSIGLIO REGIONALE DELLA CALABRIA

Consiglio Regionale della Calabria
PROTOCOLLO GENERALE

Prot. n. 41071 del 12.10.2017

Classificazione 02.05

Proposta di legge di iniziativa del Consigliere regionale

Sinibaldo Esposito

recante:

“Disposizioni in materia di utilizzo di farmaci cannabinoidi per finalità terapeutiche nell’ambito del Servizio sanitario regionale”

Reggio Calabria, 11.10.2017

Il Consigliere regionale

On.le Sinibaldo Esposito

[Signature]

RELAZIONE ILLUSTRATIVA

1. Premessa

Il Decreto Ministeriale del 9 novembre 2015 ha provveduto a definire specifiche indicazioni in merito alla produzione ed all'impiego medico di prodotti a base di cannabis demandando, tuttavia, alle singole Regioni l'aspetto relativo alla rimborsabilità e all'allargamento delle patologie per cui può essere erogata o rimborsata.

Esperienze cliniche internazionali hanno dimostrato un'apprezzabile efficacia dei cannabinoidi nel trattamento di particolari sintomi, associata a una minore incidenza di effetti collaterali di rilievo, rispetto a molti dei farmaci di comune impiego. La cannabis si è dimostrata efficace contro dolore, nausea, vomito, anoressia, cachessia, spasticità e disturbi del movimento. Tra le malattie la cui terapia può avvalersi dell'utilizzo della cannabis troviamo: glaucoma, epilessia, stress post-traumatico, depressione, emicrania, ictus, sindrome di Tourette, sindrome bipolare, artrite reumatoide, asma bronchiale, morbo di Alzheimer e AIDS.

La regolamentazione ad uso medico del delta-9-tetraidrocannabinolo (THC) risale al 2006, quando il Ministero della Salute ha reso possibile la sua importazione per i pazienti affetti da patologie fortemente invalidanti con onere a carico del richiedente. In particolare, era richiesto alle Aziende Sanitarie di supportare il paziente nell'acquisto dei cannabinoidi, sulla base di una richiesta medica redatta secondo le disposizioni del Decreto Ministeriale 11/02/1997 e previa autorizzazione ministeriale all'importazione.

Successivamente, con Decreti del 10/04/2007 e del 23/01/2013, il Ministero della Salute ha provveduto ad inserire nella tabella dei medicinali, sezione B, del DPR 309/90 e s.m.i. il THC ed i medicinali di origine vegetale a base di cannabis. In conformità a tale classificazione, le preparazioni in argomento sono divenute prescrivibili su ricetta medica non ripetibile ed assoggettate al regime di carico e scarico del registro stupefacenti.

2. Descrizione del testo

A partire dal 2012 diverse Regioni (quali Piemonte, Toscana, Basilicata, Campania, ecc...), nell'ambito delle proprie competenze legislative, hanno provveduto ad emanare una disciplina specifica al fine di fornire disposizioni organizzative per l'impiego terapeutico dei medicinali e delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi a carico del Servizio sanitario regionale.

Con la presente proposta di legge, anche la Regione Calabria, sull'esempio delle altre regioni e conformandosi alle disposizioni nazionali vigenti, intende garantire ai cittadini l'uguaglianza di accesso a tali medicinali per finalità terapeutiche e disciplinarne l'impiego con specifica legge regionale (**articolo 1**).

I medicinali cannabinoidi sono individuati all'**articolo 2** secondo le definizioni fornite dalle disposizioni statali vigenti in materia, in particolare il 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).

In base all'**articolo 3**, la loro produzione e l'acquisto sono disciplinati dal Decreto Ministero della Salute 11 febbraio 1997 "Modalità di importazione di specialità medicinali registrati all'estero", dal Decreto Ministero della Salute 9 novembre 2015 "Funzioni di Organismo statale per la Cannabis previsto dagli articoli 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972" e dal DPR 309/1990 e successive modificazioni.

Quanto alle modalità di prescrizione, la proposta di legge prevede che in regime SSR i medicinali cannabinoidi siano prescritti sulla base di un piano terapeutico trimestrale redatto dal medico specialista del SSR su apposito modello, previa acquisizione del consenso informato di cui all'art. 5 del D.L. 17 febbraio 1998, convertito in legge n°94 dell'8 aprile 1998. Il medico di medicina generale (MMG) ed il pediatra di libera scelta (PLS) possono proseguire la prescrizione sulla scorta del suddetto piano terapeutico. Le modalità di redazione delle prescrizioni mediche sono disciplinate dalla legislazione vigente in materia (**articolo 4**).

I successivi **articoli 5, 6, e 7** disciplinano rispettivamente le modalità di somministrazione dei farmaci nell'ambito del SSR, la promozione di progetti pilota per la produzione di medicinali a base di cannabis e la promozione della formazione e della ricerca scientifica nel settore.

L'**articolo 8** detta le disposizioni attuative per l'uniforme applicazione della legge su tutto il territorio regionale, mentre l'**articolo 9** contiene una clausola valutativa, utile ad assicurare il monitoraggio sulla corretta attuazione della legge.

L'**articolo 10** attesta l'invarianza finanziaria della proposta, l'**articolo 11** racchiude la clausola di salvaguardia diretta a garantire la regolare applicazione del Piano di rientro dal disavanzo sanitario e l'**articolo 12** disciplina l'entrata in vigore della legge.

RELAZIONE ECONOMICO – FINANZIARIA

La presente proposta di legge può definirsi neutra sotto il profilo economico – finanziario. Infatti, da un lato, una parte delle disposizioni contenute nella proposta hanno carattere puramente programmatico e, come tali, non sono suscettibili di costituire fonte immediata di nuovi o maggiori oneri finanziari a carico del bilancio regionale; dall'altro, gli eventuali costi a carico del Servizio Sanitario Regionale che derivano dalla sua attuazione andranno direttamente a gravare sul Fondo sanitario regionale indistinto, già costituito, e saranno soggetti a rendicontazione da parte delle Aziende sanitarie, costituendo base di determinazione dello stanziamento che sarà riconosciuto negli anni successivi.

Ad ulteriore sostegno dell'invarianza finanziaria della suddetta proposta, da ultimo, si fa presente che analoga legge della Regione Marche (n. 26 del 7 agosto 2017) sull'uso terapeutico della cannabis, definita anch'essa neutra sotto il profilo finanziario, è stata nei giorni scorsi sottoposta al vaglio del Consiglio dei ministri, che l'ha ritenuta costituzionalmente legittima.

Si allega il quadro di riepilogo dell'analisi economico finanziaria.

Quadro di riepilogo analisi economico finanziaria

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

Titolo : Legge regionale “.....”

La tabella 1 è utilizzata per individuare e classificare la spesa 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
/	/	/	/	/
/	/	/	/	/

Criteri di quantificazione degli oneri finanziari

Vanno esplicitati i criteri utilizzati per la quantificazione della spesa corrispondente. A titolo esemplificativo e non esaustivo si indicano possibili criteri da specificare:

- **esatta determinazione:** indennità Garante fissata al 30% dell’indennità percepita dal Consigliere regionale.
- **stima parametrica:** rimborso spese vive documentate per partecipazione ad organi. Individuazione di un numero medio di sedute ed applicazione di un parametro di costo desunto dal funzionamento di organi similari;
- **teito di spesa:** individuazione di un limite massimo di risorse disponibili, accompagnata da indicazione nel testo della proposta dei criteri di accesso e di selezione dei potenziali fruitori;
- **mancata indicazione:** specificare le ragioni per cui si ritiene che gli oneri non sia determinati ed indeterminabili.

Tab. 2 Copertura finanziaria:

Indicare nella Tabella 2 il Programma e/o Capitolo di copertura degli oneri finanziari indicate nella tabella 1.

A titolo esemplificativo e non esaustivo si individuano come possibili coperture:

- l’utilizzo di accantonamenti a fondi speciali di parte corrente (Programma U.20.03 – capitolo U0700110101) di parte capitale (Programma U.20.03 - capitolo U0700120101);
- riduzione di precedenti autorizzazioni legislative di spesa;
- nuovi o maggiori entrate;
- imputazione esatta al Programma, inerente e coerente con la spesa prevista
- altre forme di copertura

Programma/Capitolo	Anno 2017	Anno 2018	Anno 2019	Totale
..... /	/	/	/	
/	/	/	/	
Totale	/	/	/	

Proposta di legge di iniziativa del Consigliere regionale Sinibaldo Esposito recante:
“Disposizioni in materia di utilizzo di farmaci cannabinoidi per finalità terapeutiche nell’ambito del Servizio sanitario regionale”.

Art. 1

(Finalità)

1. La Regione Calabria, ai sensi dell’articolo 117, comma 3, della Costituzione e nel rispetto dei limiti derivanti dalla legislazione statale, riconosce il diritto dei cittadini all’utilizzo per finalità terapeutiche di medicinali e preparati galenici magistrali a base di principi attivi cannabinoidi, come definiti all’articolo 2, e ne disciplina l’accesso mediante le disposizioni organizzative contenute nella presente legge.
2. Per le finalità di cui al comma 1, la Regione garantisce l’utilizzo dei farmaci cannabinoidi nell’ambito del Servizio Sanitario Regionale (SSR), fatti salvi i principi dell’appropriatezza terapeutica e dell’evidenza scientifica.

Art. 2

(Definizioni)

1. Ai fini della presente legge, si intendono:
 - a) per “principi attivi cannabinoidi”, i principi attivi di sintesi o di origine naturale: la cannabis sativa e indica, i prodotti da essa ottenuti; i tetraidrocannabinoli, i loro analoghi naturali, le sostanze ottenute per sintesi o semisintesi che siano ad essi riconducibili per struttura chimica o per effetto farmaco-tossicologico, classificati secondo quanto previsto dall’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); nonché quelli privi di effetti psicoattivi, i cannabidioli (CBD) e tutti i fitocannabinoidi.
 - b) per “farmaci o medicinali cannabinoidi”, i medicinali di origine industriale o galenici, preparati a partire da cannabis o principi attivi cannabinoidi, come classificati nella tabella dei medicinali, sezione B, di cui all’articolo 14 del D.P.R. 309/1990.

Art. 3

(Disposizioni generali)

1. La produzione e l’acquisto di cannabis e di farmaci cannabinoidi sono disciplinati dal decreto Ministero della Salute 11 febbraio 1997 (*Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all’estero*), dal decreto Ministero della Salute 9 novembre 2015 (*Funzioni di Organismo statale per la Cannabis previsto dagli articoli 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972*) e dal DPR 309/1990.

2. La presente legge si applica alle strutture pubbliche regionali, alle strutture private accreditate titolari di accordi contrattuali con il SSR che erogano prestazioni in regime ospedaliero e alle farmacie pubbliche e private convenzionate.

Art. 4

(Modalità di prescrizione)

1. I medicinali cannabinoidi sono prescritti con oneri a carico del SSR in presenza di un piano terapeutico trimestrale redatto dal medico specialista del SSR su apposito modello, previa acquisizione del consenso informato del paziente, come stabilito dall'art. 5 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 nella legge 8 aprile 1998, n. 94. Il medico di medicina generale (MMG) ed il pediatra di libera scelta (PLS) possono proseguire la prescrizione sulla scorta del suddetto piano terapeutico. Le modalità di redazione delle prescrizioni mediche sono disciplinate dalla legislazione vigente in materia.
2. Il rinnovo della prescrizione è in ogni caso subordinato ad una valutazione positiva di efficacia e sicurezza da parte del medico specialista che ha redatto il piano terapeutico, valutata la variabilità individuale della risposta al trattamento.
3. Il medico specialista del SSR, dopo aver acquisito il consenso informato, compila ed invia alla Regione la "*Scheda per la raccolta dei dati per i pazienti trattati con Cannabis*", che contiene età e sesso del paziente e posologia in peso della cannabis ed ogni altra informazione richiesta ai sensi del decreto del Ministro della salute 9 novembre 2015.

Art. 5

(Modalità di somministrazione)

1. L'avvio del trattamento con farmaci cannabinoidi può avvenire:
 - a) in ambito ospedaliero o in strutture private accreditate, titolari di accordi contrattuali con il SSR, che erogano prestazioni in regime ospedaliero, dotate del servizio di farmacia;
 - b) in ambito domiciliare.
2. La somministrazione dei farmaci cannabinoidi si intende altresì effettuata in ambito ospedaliero, con oneri a carico del SSR, quando il trattamento viene iniziato presso le strutture di cui al comma 1, lettera a), e la sua prosecuzione in sede di dimissioni del paziente è dettata dalla necessità di garantire la continuità terapeutica con il ricorso ai farmaci cannabinoidi già utilizzati. Nel caso in cui la farmacia ospedaliera non sia nelle condizioni di allestire preparazioni galeniche magistrali a base di cannabinoidi, può richiederne la preparazione alle farmacie private convenzionate.
3. In caso di terapia iniziata in ambito domiciliare a norma del comma 1, lettera b), per la prescrizione e l'utilizzo dei medicinali cannabinoidi a carico del SSR si osservano, oltre alle disposizioni di cui all'articolo 4, quelle contenute nel Capo I, Titolo IV, D.P.R. 309/1990.

Art 6

(Produzione e preparazione medicinali cannabinoidi. Progetti pilota)

1. La Giunta regionale, per le finalità di cui alla presente legge e per ridurre il costo della cannabis e dei principi attivi cannabinoidi importati dall'estero, è autorizzata ad avviare azioni sperimentali o specifici progetti pilota, finalizzati alla produzione di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis, con i soggetti a ciò autorizzati dalla normativa statale vigente.
2. La Giunta regionale, inoltre, per le finalità di cui al comma 1, è autorizzata ad avviare progetti di ricerca e azioni sperimentali prodromici alla produzione, da parte di soggetti autorizzati secondo la normativa vigente, di sostanze e preparazioni vegetali a base di cannabis, con le Università calabresi, le associazioni di soggetti privati affetti da patologie e altri portatori di interesse o di specifiche competenze.

Art. 7

(Informazione scientifica e promozione della ricerca)

1. Al fine di favorire la formazione e l'aggiornamento dei farmacisti e 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 medicinali cannabinoidi.
2. La Regione, inoltre, promuove la ricerca scientifica finalizzata alla sperimentazione clinica dell'efficacia della cannabis e dei suoi principali derivati, in particolare nelle patologie neurologiche, infiammatorie croniche, degenerative, autoimmunitarie e psichiatriche.

Art. 8

(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) monitora periodicamente il consumo sul territorio regionale dei farmaci cannabinoidi;
 - c) promuove la massima riduzione dei tempi di attesa, la maggiore facilità di accesso alle terapie previste dalla presente legge, nonché, nei limiti delle competenze regionali, la semplificazione delle procedure preordinate alla acquisizione dei farmaci cannabinoidi.

Art. 9

(Clausola valutativa)

1. Entro un anno dall'entrata in vigore della presente legge e successivamente con cadenza annuale, la Giunta regionale trasmette alla commissione consiliare competente una relazione sul suo stato di attuazione, nella quale sono indicati in particolare:

a) il numero di pazienti trattati con medicinali cannabinoidi in ciascuna azienda sanitaria della Regione, distinti per patologia e per tipologia di assistenza;

b) le criticità eventualmente verificatesi nell'applicazione della legge, con particolare riferimento alle disomogeneità riscontrate sul territorio regionale ed alle difficoltà inerenti l'acquisto e l'erogazione dei medicinali cannabinoidi.

Art. 10

(Invarianza finanziaria)

1. Dall'applicazione della presente legge non derivano nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio regionale. Alla sua attuazione si provvede con le risorse già disponibili nel Fondo sanitario regionale.

Art. 11

(Clausola di salvaguardia)

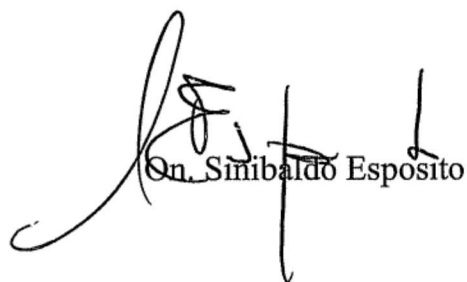
1. Le norme della presente legge non possono applicarsi o interpretarsi in contrasto con le previsioni del Piano di rientro dal disavanzo sanitario, con quelle dei programmi operativi e con le funzioni attribuite al Commissario ad acta per la prosecuzione del Piano di rientro dal disavanzo sanitario.

Art. 12

(Entrata in vigore)

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nel Bollettino ufficiale telematico della Regione Calabria (BURC).

Reggio Calabria, 11.10.2017



On. Simibaldo Esposito