



Consiglio regionale della Calabria

DOSSIER

PL n. 281/10

di iniziativa del Consigliere S. ESPOSITO recante:

"Disposizioni in materia di utilizzo di farmaci cannabinoidi per finalità terapeutiche nell'ambito del Servizio sanitario regionale"

relatore: M. MIRABELLO;

DATI DELL'ITER

NUMERO DEL REGISTRO DEI PROVVEDIMENTI	
DATA DI PRESENTAZIONE ALLA SEGRETERIA DELL'ASSEMBLEA	12/10/2017
DATA DI ASSEGNAZIONE ALLA COMMISSIONE	13/10/2017
COMUNICAZIONE IN CONSIGLIO	
SEDE	MERITO
PARERE PREVISTO	Il Comm.
NUMERO ARTICOLI	

ultimo aggiornamento: 19/10/2017

Testo del Provvedimento

Proposta di legge n. 281/X pag. 4
"Disposizioni in materia di utilizzo di farmaci cannabinoidi per finalità terapeutiche nell'ambito del Servizio sanitario regionale"

Normativa citata

Decreto Ministeriale 23 gennaio 2013 pag. 13
"Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella Tabella II, Sezione B, dei medicinali di origine vegetale a base di Cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture)."

Decreto Ministeriale 9 novembre 2015 pag. 15
"Funzioni di Organismo statale per la cannabis previsto dagli articoli 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972."

Decreto Ministeriale 11 febbraio 1997 pag. 29
"Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero"

Decreto del Presidente della Repubblica 09.10.1990, n. 309 - art. 14 pag. 33
"Testo unico in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza"

LEGGE REGIONALE 07 agosto 2017, n. 26 - Marche pag. 38
"Uso terapeutico della cannabis"

Decreto legge 17 febbraio 1998, n. 23 coordinato con la legge di conversione 8 aprile 1998, n. 94 pag. 41
"Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria"

Normativa comparata

Legge regionale 08 Agosto 2016, n. 27 - Campania pag. 46
"Disposizioni organizzative per l'erogazione dei farmaci e dei preparati galenici a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche nell'ambito del servizio sanitario regionale e promozione della ricerca e di azioni sperimentali prodromiche alla produzione da parte di soggetti autorizzati"

Legge regionale 15 giugno 2015, n. 11 - Piemonte pag. 50
"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"

Legge regionale 17 luglio 2014, N.11 -Emilia Romagna pag. 58

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

Legge Regionale 11 luglio 2014, n. 16 - Basilicata pag. 62

"Disposizioni in materia di utilizzo di farmaci cannabinoidi nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale (S.S.R.)"

Legge regionale 4 gennaio 2014, n. 4 - Abruzzo pag. 66

"Modalità di erogazione dei farmaci e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche"

Legge regionale 12 febbraio 2014, n. 2 - Puglia pag. 69

"Modalità di erogazione dei farmaci e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche"

Legge regionale 08 maggio 2012, n. 18 - Toscana pag. 71

"Disposizioni organizzative relative all'utilizzo di talune tipologie di farmaci nell'ambito del servizio sanitario regionale ."

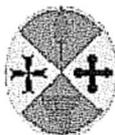
Legge regionale 28 settembre 2012, n. 38 - Veneto pag. 74

**"DISPOSIZIONI RELATIVE ALLA EROGAZIONE DEI MEDICINALI E DEI
PREPARATI GALENICI MAGISTRALI A BASE DI CANNABINOIDI PER
FINALITÀ TERAPEUTICHE"**

PROPOSTA DI LEGGE

N.ro 281/x

2160
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

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 23 gennaio 2013

Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella Tabella II, Sezione B, dei medicinali di origine vegetale a base di Cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture). (13A00942)

(GU n.33 del 8-2-2013)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 2, 13 e 14 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni recante: «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», di seguito denominato «testo unico»;

Visto in particolare, l'art. 13, comma 2 del testo unico che prevede che le tabelle «devono contenere l'elenco di tutte le sostanze e dei preparati indicati nelle convenzioni e negli accordi internazionali e sono aggiornate tempestivamente anche in base a quanto previsto dalle convenzioni e accordi medesimi ovvero a nuove acquisizioni scientifiche»;

Viste la tabella I del testo unico che indica le sostanze con forte potere tossicomane e oggetto di abuso e la tabella II del testo unico che indica le sostanze che hanno attività farmacologica e sono pertanto usate in terapia ed è suddivisa in cinque sezioni in relazione al decrescere del potenziale di abuso delle sostanze stesse;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante: «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE» e successive modificazioni e integrazioni e, in particolare, l'art. 1, comma 1, lettere ll), mm) e nn) che riportano, rispettivamente, le definizioni di medicinale di origine vegetale, di sostanze vegetali e di preparazioni vegetali;

Vista la cinquantesima edizione del dicembre 2011 della Yellow list, lista delle sostanze stupefacenti sotto controllo internazionale, predisposta dall'International Narcotics Control Board, in conformità a quanto previsto dalla Single Convention on Narcotics Drugs, adottata a New York il 30 marzo 1961, come emendata con protocollo adottato a Ginevra il 25 marzo 1972, che ha introdotto nella descrizione della Cannabis le preparazioni vegetali impiegate nei medicinali a base di estratti di Cannabis preparati industrialmente;

Considerato che nella tabella I allegata al testo unico sono inclusi i preparati attivi della Cannabis e nella tabella II, sezione B, sono incluse le sostanze delta-9-tetraidrocannabinolo e trans-delta-9-tetraidrocannabinolo o dronabinol, che possono essere

impiegate come medicinali, debitamente prescritti ai sensi del comma 2 dell'art. 72 del testo unico;

Visto il parere dell'Istituto Superiore di Sanita', comunicato con nota del 4 ottobre 2012, favorevole all'aggiornamento della tabella II del testo unico, con l'inserimento nella sezione B del riferimento ai medicinali di origine vegetale a base di Cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture), in conformita' alle modifiche introdotte dall'International Narcotics Control Board;

Visto il parere del Consiglio Superiore di Sanita', espresso nella seduta del 23 ottobre 2012, favorevole all'inserimento nella tabella II, sezione B, del testo unico dei medicinali di origine vegetale a base di Cannabis (sostanze e preparazioni vegetali);

Visto il parere del Dipartimento Politiche Antidroga della Presidenza del Consiglio dei Ministri, reso con nota del 20 novembre 2012, favorevole all'inserimento nella tabella II, sezione B, del testo unico dei medicinali di origine vegetale a base di Cannabis (sostanze e preparazioni vegetali);

Ritenuto di procedere all'inserimento suindicato;

Decreta:

Art. 1

1. Nella tabella II, sezione B, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, sono inseriti, secondo l'ordine alfabetico:

Medicinali di origine vegetale a base di Cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture).

Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 23 gennaio 2013

Il Ministro: Balduzzi

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 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. (15A08888)

(GU n.279 del 30-11-2015)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, di approvazione del Testo Unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, e successive modifiche e integrazioni (di seguito Testo Unico), che, all'art. 2, comma 1, prevede tra le competenze del Ministro della salute, la concessione delle autorizzazioni per la coltivazione, la produzione, la fabbricazione, l'impiego, il commercio, l'esportazione, l'importazione, il transito, l'acquisto, la vendita e la detenzione delle sostanze stupefacenti o psicotrope;

Vista in particolare, la sezione «B» della tabella dei medicinali allegata al Testo Unico, che include i medicinali di origine vegetale a base di cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture) tra quelli che possono essere prescritti con ricetta non ripetibile, fatte salve specifiche prescrizioni indicate dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) nell'ambito dell'eventuale autorizzazione all'immissione in commercio;

Visti gli articoli 27, 28, 29 e 30 del Testo Unico, che disciplinano l'autorizzazione alla coltivazione;

Vista la convenzione unica sugli stupefacenti adottata a New York il 30 marzo 1961, come emendata dal Protocollo di Ginevra del 25 marzo 1972, ratificata e resa esecutiva in Italia in base alla legge 5 giugno 1974, n. 412;

Visto in particolare, il combinato disposto degli articoli 23 e 28 dell'anzidetta convenzione che, per il caso di autorizzazione alla coltivazione della pianta di canapa, prevede l'istituzione o il mantenimento di organismi statali ai fini della disciplina e dei controlli relativi;

Visto il decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, ed in particolare l'art. 5 che reca disposizioni sulla prescrizione di preparazioni magistrali;

Visto il decreto del Ministro della salute 18 agosto 1993 di determinazione della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 25 settembre 1993, n. 226;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modifiche e integrazioni, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la legge 15 marzo 2010, n. 38 recante disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11

febbraio 2014, n. 59 recante Regolamento di organizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 aprile 2015 di natura non regolamentare di individuazione degli uffici centrali e periferici e delle funzioni di livello dirigenziale non generale, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 11 giugno 2015, n. 133;

Visto l'accordo di collaborazione sottoscritto in data 30 marzo 2012 tra l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e l'Agenzia delle industrie difesa - alla quale e' affidata la gestione dello Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze (SCFM) in base a decreto del Ministro della difesa in data 24 aprile 2001 - che individua lo stesso Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze quale sito di eventuale produzione di medicinali carenti sul mercato nazionale o europeo, oggetto di specifiche convenzioni, al fine di facilitare l'accesso a tali medicinali da parte dei pazienti;

Visto l'accordo di collaborazione tra il Ministro della salute e il Ministro della difesa - sottoscritto in data 18 settembre 2014 - finalizzato all'avvio del Progetto Pilota per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis, da svolgere presso lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze secondo le modalita' di cui ad un protocollo operativo da definire da parte di apposito gruppo di lavoro previsto al punto 2 dello stesso accordo;

Visto il documento di sintesi per la realizzazione del Progetto Pilota, elaborato dal Gruppo di lavoro istituito con decreto del direttore della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico 30 ottobre 2014, integrato con d.d. 22 dicembre 2014 e d.d. 23 giugno 2015, ai sensi dell'anzidetto accordo di collaborazione, ed in particolare l'allegato tecnico predisposto dal medesimo Gruppo per la definizione delle modalita' di produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis;

Informato il Consiglio superiore di sanita' nelle sedute del 10 febbraio e del 10 marzo 2015 sulle attivita' del Progetto Pilota;

Ritenuto di dover specificare le funzioni che il Ministero della salute - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio centrale stupefacenti, svolge, in materia di autorizzazione alla coltivazione delle piante e di determinazione delle quote di fabbricazione della sostanza attiva di origine vegetale a base di cannabis, nonche' di determinazione delle prescrizioni e garanzie cui subordinare tale autorizzazione, ai sensi degli articoli 17, 27 e 31 del Testo Unico, anche in qualita' di organismo statale individuato ai sensi degli articoli 23 e 28 della citata Convenzione unica sugli stupefacenti di New York;

Acquisito il parere favorevole delle regioni e province autonome espresso nella seduta del 20 ottobre 2015 della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

Decreta:

Art. 1

Funzioni del Ministero della salute
in qualita' di Organismo statale per la cannabis

1. Il Ministero della salute, Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio centrale stupefacenti, nel rispetto delle attribuzioni ad esso conferite dal decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, di approvazione del Testo Unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, e successive modificazioni, svolge, anche in qualita' di organismo statale per la cannabis ai sensi degli articoli 23 e 28 della convenzione unica

sugli stupefacenti adottata a New York il 30 marzo 1961, come emendata dal Protocollo di Ginevra del 25 marzo 1972, ratificata e resa esecutiva in Italia in base alla legge 5 giugno 1974, n. 412, le seguenti funzioni:

a) autorizza la coltivazione delle piante di cannabis da utilizzare per la produzione di medicinali di origine vegetale a base di cannabis, sostanze e preparazioni vegetali;

b) individua le aree da destinare alla coltivazione di piante di cannabis per la produzione delle relative sostanze e preparazioni di origine vegetale e la superficie dei terreni su cui la coltivazione e' consentita;

c) importa, esporta e distribuisce sul territorio nazionale, ovvero autorizza l'importazione, l'esportazione, la distribuzione all'ingrosso e il mantenimento di scorte delle piante e materiale vegetale a base di cannabis, ad eccezione delle giacenze in possesso dei fabbricanti di medicinali autorizzati;

d) provvede alla determinazione delle quote di fabbricazione di sostanza attiva di origine vegetale a base di cannabis sulla base delle richieste delle Regioni e delle Province autonome e ne informa l'International Narcotics Control Boards (INCB) presso le Nazioni Unite.

2. I coltivatori autorizzati ai sensi del comma 1, lettera a), consegnano il materiale vegetale a base di cannabis, nei tempi e modi definiti nel provvedimento di autorizzazione alla coltivazione, al Ministero della salute, Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio centrale stupefacenti, che provvede alla destinazione del materiale stesso alle officine farmaceutiche autorizzate per la successiva trasformazione in sostanza attiva o preparazione vegetale, entro quattro mesi dalla raccolta.

Art. 2

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto per piante di cannabis, a cui si applicano le previsioni dell'art. 27 del Testo Unico, si intendono le piante diverse da quelle di canapa coltivate esclusivamente da sementi certificate per la produzione di fibre o per altri usi industriali, come consentito dalla normativa dell'Unione europea.

Art. 3

Quote di fabbricazione di sostanza attiva di origine vegetale a base di cannabis

1. Le Regioni e le Province autonome predispongono le richieste di cui all'art. 1, comma 1, lettera d), sulla base della stima dei fabbisogni dei pazienti in trattamento e di eventuali incrementi per nuove esigenze di trattamento, e le trasmettono al Ministero della salute, Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio centrale stupefacenti, entro e non oltre il 31 maggio di ciascun anno.

2. La trasmissione delle richieste di cui al comma 1 puo' essere effettuata anche da una Regione o Provincia autonoma capofila, opportunamente individuata, secondo quanto stabilito nell'«Allegato tecnico per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis», che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 4

Prescrizioni e garanzie dell'autorizzazione alla fabbricazione

1. Le prescrizioni e garanzie a cui l'autorizzazione e' subordinata sono indicate nel punto 1 dell'«Allegato tecnico per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis», i cui contenuti sono stati elaborati dal gruppo di lavoro istituito con d.d. 30 ottobre 2014 integrato con d.d. 22 dicembre 2014 e d.d. 23 giugno 2015, che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. La persona responsabile della coltivazione deve comunicare al Ministero della salute, Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio centrale stupefacenti il numero delle piante da allevare per ogni ciclo di coltivazione, entro trenta giorni dall'inizio delle attivita' di coltivazione, nonche' il numero delle piante coltivate e la resa in peso delle infiorescenze da avviare alla produzione industriale per ottenere la sostanza attiva di origine vegetale a base di cannabis o le preparazioni vegetali, entro trenta giorni dalla raccolta.

3. La persona qualificata dell'officina farmaceutica autorizzata comunica al Ministero della salute, Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio centrale stupefacenti, ogni lotto di sostanza attiva o preparazione vegetale a base di cannabis rilasciato, entro trenta giorni dal rilascio e prima dell'avvio alla distribuzione.

4. Trascorsi quindici giorni dall'avvenuta comunicazione, se non sono stati formulati rilievi da parte del Ministero della salute, Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio centrale stupefacenti, il lotto puo' essere avviato alla distribuzione.

Art. 5

Rinvio all'allegato tecnico

1. Le disposizioni relative alla stima della produzione e ai controlli sulla coltivazione, all'appropriatezza prescrittiva, all'uso medico della cannabis, al sistema di fitosorveglianza e ai costi di produzione dei prodotti sono contenute nei punti 2, 3, 4, 5, 6 dell'allegato tecnico al presente decreto.

Art. 6

Clausola di invarianza finanziaria

1. Alle attivita' derivanti dall'attuazione del presente decreto si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 9 novembre 2015

Il Ministro: Lorenzin

Allegato

Allegato tecnico per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis

Introduzione e principi generali*

Il presente allegato riporta i principi generali proposti e approvati dal Gruppo di lavoro, istituito con decreto del direttore della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico 30 ottobre 2014, integrato con d.d. 22 dicembre 2014, come previsto dall'accordo di collaborazione tra il Ministro della

salute ed il Ministro della difesa firmato in data 18 settembre 2014.

La produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis verra' effettuata secondo le indicazioni del presente Allegato, in conformita' alle convenzioni internazionali in materia di sostanze stupefacenti o psicotrope recepite con leggi nazionali, alla normativa europea in materia di sostanze attive ad uso umano, alla normativa nazionale in materia di prescrizioni mediche magistrali e relativi medicinali preparati in farmacia e alle disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore.

La coltivazione di piante di cannabis per uso medico a contenuto di tetraidrocannabinolo superiore allo 0,2% deve essere autorizzata dal Ministero della salute, come previsto dall'art. 27 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 recante il Testo Unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, di seguito T.U., specificando il nome scientifico della pianta, le linee genetiche/chemotipo, nonche' le parti della pianta da utilizzare per la produzione della sostanza attiva a base di cannabis.

La fase di Progetto Pilota avra' la durata di ventiquattro mesi a decorrere dalla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale del decreto che individua le funzioni di Organismo statale per la cannabis previsto dagli articoli 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972 di cui il presente allegato costituisce parte integrante.

In tale periodo saranno effettuate le verifiche del raggiungimento dei risultati attesi. La fase di Progetto Pilota prevede una produzione fino a 100 kg di infiorescenze di cannabis; la produzione industriale sara' effettuata in base alle richieste delle Regioni e Province autonome in relazione al numero dei pazienti trattati. In assenza delle predette richieste, la produzione della sostanza attiva di origine vegetale a base di cannabis, di seguito denominata «sostanza attiva» o cannabis, sara' effettuata in base al consumo nazionale degli ultimi due anni al fine di assicurare la continuita' terapeutica.

* Dai dati pubblicati dall'International Narcotics Control Board (Narcotic Drugs: Estimated world requirements for 2015; statistics for 2013) i Paesi produttori di cannabis per uso medico sono Canada, Regno Unito, Olanda, Danimarca e Israele, i Paesi importatori sono Germania, Spagna, Canada, Danimarca e Italia. Il consumo mondiale di cannabis ad uso medico nel 2013 e' stato di 51 tonnellate.

1) Sito di produzione della sostanza attiva.

In conformita' a quanto previsto dall'accordo di collaborazione tra il Ministro della salute ed il Ministro della difesa firmato in data 18 settembre 2014 e' individuato l'Agenzia industrie difesa - Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze (AID-SCFM), sito in via Reginaldo Giuliani, 201 - Firenze quale luogo di coltivazione e produzione della «sostanza attiva» che deve essere effettuata in conformita' all'Active Substance Master File (ASMF) depositato all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA).

L'AID-SCFM, per avviare le attivita' di coltivazione e produzione, deve essere in possesso delle seguenti autorizzazioni:

autorizzazione alla coltivazione delle piante di cannabis rilasciata dal Ministero della salute ai sensi dell'art. 27 del TU;

autorizzazione alla produzione di sostanze attive di origine vegetale rilasciata dall'AIFA;

autorizzazione alla produzione di sostanze attive stupefacenti di origine vegetale rilasciata dal Ministero della salute ai sensi degli art. 17 e 32 del TU.

2) Stima della produzione di cannabis e controlli sulla coltivazione.

La coltivazione va effettuata utilizzando le linee genetiche indicate nell'ASMF secondo il disciplinare tecnico di coltivazione realizzato in collaborazione tra Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali (MIPAAF) e l'AID SCFM e aggiornato periodicamente.

La produzione farmaceutica di cannabis per uso medico e' realizzata esclusivamente utilizzando piante riprodotte mediante sistemi di riproduzione agamica, per garantire la massima uniformita' e standardizzazione dei prodotti ottenuti.

Il materiale vegetale deve provenire da piante in ottimo stato di sviluppo, sempre mantenute allo stato vegetativo ed esenti da patogeni e parassiti.

Questa condizione si ottiene allevando un numero adeguato di piante in vasi di elevate dimensioni e mantenute rinnovate costantemente e con metodi di riproduzione agamici tra i quali la micropropagazione in vitro.

Occorre avere tre ambienti separati:

1. ambiente 1 - ambiente dedicato all'allevamento delle piante madri in pieno sviluppo vegetativo;
2. ambiente 2 - ambiente dedicato all'allevamento delle talee per indurre la loro radicazione;
3. ambiente 3 - ambiente dedicato allo sviluppo delle piante per la produzione.

I quantitativi da produrre per anno sono determinati sulla base delle richieste predisposte dalle Regioni e dalle Province autonome su apposita scheda (Allegato «A») e trasmesse all'Ufficio centrale stupefacenti del Ministero della salute entro il 31 maggio di ciascun anno.

I controlli periodici relativi alle attivita' di coltivazione e raccolta della «sostanza attiva» sono svolti dalla Guardia di Finanza secondo le procedure di cui all'art. 29 T.U., in conformita' alle specifiche del suddetto disciplinare tecnico di coltivazione.

3) Appropriatezza prescrittiva e modalita' di dispensazione.

La prescrizione di preparazioni magistrali a base di cannabis per uso medico, da rinnovarsi volta per volta, e' effettuata in conformita' alla normativa nazionale vigente in materia (con particolare riferimento all'art. 5, commi 3 e 4, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, e all'art. 43, comma 9, del T.U.) ed integrata a fini statistici con i dati (anonimi) relativi a eta', sesso, posologia in peso di cannabis ed esigenza di trattamento da riportare sulla scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati prevista nel successivo paragrafo 5) Sistema di fitosorveglianza.

Il farmacista acquista la sostanza attiva di origine vegetale a base di cannabis mediante il modello di buono acquisto previsto dal decreto ministeriale 18 dicembre 2006 (cfr art. 38 T.U.) e ne registra la movimentazione sul registro di entrata uscita degli stupefacenti in farmacia (art. 60 e 62 del T.U.).

Il farmacista allestisce in farmacia, in osservanza delle Norme di Buona Preparazione (NBP), preparazioni magistrali a base di cannabis che comportino la ripartizione della sostanza attiva in dose e forma di medicamento, secondo la posologia e le modalita' di assunzione indicate dal medico prescrittore, in conformita' alle indicazioni fornite nel successivo paragrafo relativo alla posologia e alle istruzioni per l'uso medico della cannabis che prevedono l'assunzione orale del decotto e la somministrazione per via inalatoria, mediante l'uso di uno specifico vaporizzatore.

Al momento non esistono studi su eventuali effetti collaterali o tossicita' acuta di preparazioni vegetali definite come «olio» o «soluzione oleosa» di cannabis, che consistono in non meglio specificati estratti di cannabis in olio e/o altri solventi. Pertanto, per assicurare la qualita' del prodotto, la titolazione del/i principio/i attivo/i deve essere effettuata per ciascuna preparazione magistrale con metodologie sensibili e specifiche quali la cromatografia liquida o gassosa accoppiate alla spettrometria di massa ovvero il metodo di estrazione deve essere autorizzato ai sensi della normativa vigente.

La dispensazione della preparazione magistrale deve avvenire in conformita' a quanto previsto dall'art. 45, commi 4 e 5 del T.U.

In analogia al combinato disposto degli articoli 43 e 45 del T.U., al fine della dimostrazione della liceita' del possesso della

preparazione magistrale a base di cannabis per uso medico, copia della ricetta timbrata e firmata dal farmacista all'atto della dispensazione deve essere consegnata al paziente o alla persona che ritira la preparazione magistrale a base di cannabis, fermo restando il divieto previsto dall'art. 44 del T.U.

Il Ministero della salute promuove la conoscenza e la diffusione di informazioni sull'impiego appropriato delle preparazioni magistrali a base di cannabis, sulla base dei pareri dell'AIFA e dell'Istituto superiore di sanità, per quanto di rispettiva competenza, al fine della formazione dei medici e dei farmacisti e dell'informazione ai pazienti.

La rimborsabilità a carico del Servizio sanitario regionale e' subordinata alle indicazioni emanate da parte delle Regioni o Province autonome.

4) Uso medico della cannabis, proprietà farmacodinamiche, farmacocinetiche, istruzioni d'uso, effetti collaterali ed avvertenze.

4.1 Uso medico della cannabis. (1)

Gli impieghi di cannabis ad uso medico sono presenti in studi clinici controllati, studi osservazionali, nelle revisioni sistematiche e nelle metanalisi della letteratura internazionale indicizzata. I risultati di questi studi non sono conclusivi sull'efficacia dell'uso medico della cannabis nelle patologie sotto indicate, le evidenze scientifiche sono di qualità moderata o scarsa, con risultati contraddittori e non conclusivi, mancano, inoltre, dati a supporto di un favorevole rapporto rischio/beneficio per la cannabis, tuttavia vi è l'indicazione a proseguire nelle ricerche per ottenere evidenze definitive. (Lutge 2013; Curtis 2009; Richards 2012; Mills 2007; Velayudhan et al. 2014; Cridge et al. 2013; Borgelt et al. 2013; Grotenhermen and Müller-Vahl 2012; Leung 2011; Kogan et al. 2007; Navari 2013; Farrell et al., 2014; Robson 2014, Whiting et al., 2015, Afsharimani et al., 2015; Finnerup et al., 2015; Hill 2015). Sarà quindi necessario, dopo un tempo adeguato di uso della cannabis nelle patologie di seguito indicate, riconsiderare gli impieghi suddetti alla luce di trials clinici che in maniera rigorosa evidenzino su un numero significativo di soggetti trattati la reale efficacia della cannabis ad uso medico.

In considerazione delle evidenze scientifiche fino ad ora prodotte, che dovranno essere aggiornate ogni due anni, si può affermare che l'uso medico della cannabis non può essere considerato una terapia propriamente detta, bensì un trattamento sintomatico di supporto ai trattamenti standard, quando questi ultimi non hanno prodotto gli effetti desiderati, o hanno provocato effetti secondari non tollerabili, o necessitano di incrementi posologici che potrebbero determinare la comparsa di effetti collaterali.

Gli impieghi di cannabis ad uso medico riguardano:

l'analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale) resistente alle terapie convenzionali (Lynch 2015; Koppel et al. 2014; Corey-Bloom et al. 2012; Rog et al. 2007; Ibegdu et al., 2012; Giacompo et al. 2014; Aggarwal et al., 2007;);

l'analgesia nel dolore cronico (con particolare riferimento al dolore neurogeno) in cui il trattamento con antinfiammatori non steroidei o con farmaci cortisonici o oppioidi si sia rivelato inefficace (Lucas 2012; Aggarwal 2009; Ellis et al. 2009; Abrams et al., 2009; Eisenberg et al. 2014; Wilsey et al., 2013);

l'effetto anticinetosico ed antiemetico nella nausea e vomito, causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali (Tramer et al. 2001; Smith 2011; Cinti, 2009);

l'effetto stimolante dell'appetito nella cachessia, anoressia, perdita dell'appetito in pazienti oncologici o affetti da AIDS e nell'anoressia nervosa, che non può essere ottenuto con trattamenti standard (Beal et al, 1995; Beal et al. 1997; Carter et al. 2004; Haney et al. 2007);

l'effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie

convenzionali (Tomida et al 2004; Tomida et al2006);

la riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette che non puo' essere ottenuta con trattamenti standard (Müller-Vahl, 2013).

Si evidenzia che esistono diverse linee genetiche di cannabis che contengono concentrazioni differenti dei principi farmacologicamente attivi e, conseguentemente, producono effetti diversi; pertanto, gli impieghi ad uso medico verranno specificati dal Ministero della salute, sentiti l'Istituto superiore di sanita' e l'AIFA per ciascuna linea genetica di cannabis.

4.2 Proprieta' farmacodinamiche.

Dei diversi fitocannabinoidi presenti nella pianta di cannabis, soltanto alcuni sono capaci di interagire in misura differente con i recettori cannabinoidi endogeni CB1 e CB2. Il recettore CB1 e' presente nel sistema nervoso centrale e periferico (es. corteccia cerebrale, ippocampo, amigdala, gangli basali, substantia nigra, midollo, gli interneuroni spinali) ma anche nella milza, nel cuore, nei polmoni, nel tratto gastrointestinale, nel rene e nella vescica e negli organi riproduttori. I recettori CB2 si concentrano nei tessuti e nelle cellule del sistema immune come i leucociti e la milza ma anche negli astrociti delle cellule nervose (Grotenhermen, 2003; information for health care professional on cannabis at

[shttp://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/marihuana/med/infoprof-eng.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/marihuana/med/infoprof-eng.pdf))

Il tetraidrocannabinolo (THC) e' un agonista parziale di entrambi i recettori CB ed e' il responsabile degli effetti psicoattivi della cannabis per la sua azione sul recettore CB1; inoltre il THC agisce anche su altri recettori non CB e su altri target quali canali ionici ed enzimi con potenziali effetti antidolorifici, anti-nausea, antiemetici, anticinetosici, stimolanti l'appetito e ipotensivi sulla pressione endoculare (Pertwee, 2008).

Il cannabidiolo (CBD) manca di psicoattivita' poiche' sembra non legarsi ne' ai recettori CB1 ne' ai recettori CB2 in concentrazioni apprezzabili, ma influenza l'attivita' di altri target quali canali ionici, recettori ed enzimi con un potenziale effetto antinfiammatorio, analgesico, anti-nausea, antiemetico, antipsicotico, anti ischemico, ansiolitico e antiepilettico (Pertwee, 2008).

4.3 Proprieta' farmacocinetiche.

Indipendentemente dall'uso medico o ricreazionale, le proprieta' farmacocinetiche della cannabis variano in funzione della dose assunta e della modalita' di assunzione (Patient information of the Dutch Office of Medicinal Cannabis at

<http://www.cannabisbureau.nl/en/MedicinalCannabis/Patientinformation/>).

Si fa presente che nel caso dell'uso medico della cannabis, la via di somministrazione e le dosi da utilizzare sono a discrezione del medico curante tenuto conto delle esigenze terapeutiche del paziente e che pertanto le proprieta' farmacocinetiche saranno funzione delle scelte operate (Patient information of the Dutch Office of Medicinal Cannabis at

<http://www.cannabisbureau.nl/en/MedicinalCannabis/Patientinformation/>).

In seguito all'assunzione orale di cannabis o di THC sintetico (es. dronabinolo), soltanto il 10-20% di THC entra nel sistema circolatorio a causa di un esteso metabolismo epatico e della limitata solubilita' del THC in acqua (Grotenhermen, 2003; Huestis 2007). Dopo somministrazione orale, sono necessari dai 30 ai 90 minuti per l'inizio dell'effetto farmacologico, l'effetto massimo si ottiene entro le 2-4 ore dopo l'assunzione.

Le concentrazioni plasmatiche di THC variano in funzione della dose assunta. Ad esempio dopo somministrazione orale di 20 milligrammi di THC si raggiungono concentrazioni plasmatiche massime

tra 4 e 11 nanogrammi /millilitro tra una e 6 ore dopo la assunzione orale.

Il CBD mostra una biodisponibilita' ed un assorbimento orale simili a quelli del THC. Dopo l'assunzione orale di 10 milligrammi di CBD le concentrazioni di picco sono di $2,5 \pm 2,2$ nanogrammi per millilitro.

In seguito all'assunzione per via inalatoria di cannabis, la biodisponibilita' del THC varia da un 10 ad un 35%, l'effetto farmacologico inizia dopo pochi minuti e ha un picco massimo a circa un'ora dall'inalazione e un declino in 3-4 ore (Grotenhermen 2003). Le concentrazioni plasmatiche massime di THC si hanno entro dieci minuti dalla prima aspirazione. Il numero, la durata e l'intervallo delle aspirazioni influenza le concentrazioni massime plasmatiche e il tempo di picco (Grotenhermen 2003, Huestis 2007).

Nel caso dell'assunzione per via inalatoria, cosi' come nell'assunzione orale, le concentrazioni plasmatiche di THC variano in funzione della dose inalata. Ad esempio, in seguito all'assunzione per via inalatoria di 16 o 34 milligrammi di THC, le concentrazioni plasmatiche raggiunte entro i primi dieci minuti variano rispettivamente in un range da 50-130 e 70-270 ng THC per ml di plasma dalla somministrazione per scendere al di sotto dei 5 ng/ml dopo due ore dall'ultima inalazione (Huestis 2007).

4.4 Posologia ed istruzioni per l'uso medico della cannabis.

Uso di preparazioni di origine vegetale a base di cannabis prodotte dallo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze.

Per assicurare la continuita' terapeutica per ogni paziente in trattamento, sara' possibile utilizzare le preparazioni messe a disposizione con due diverse modalita' di assunzione: per via orale o per via inalatoria. In entrambi i casi e' consigliabile iniziare da dosaggi minimi su indicazione del medico, per poi eventualmente regolare tali dosaggi in funzione sia dell'effetto farmacologico che di eventuali effetti collaterali avversi.

Il medico curante indichera' al paziente la modalita' e i tempi di preparazione del decotto, la quantita' di infiorescenze e di acqua da utilizzare e il numero di somministrazioni nella giornata.

E' possibile preparare un decotto di infiorescenze in acqua bollente, e assumere tale preparazione dopo circa 15 minuti di bollitura con coperchio. A titolo indicativo, il rapporto e' di 500 mg di cannabis per 500 ml di acqua.

Qualora la somministrazione orale non produca gli effetti farmacologici desiderati o quando il medico curante lo ritenga opportuno, e' possibile utilizzare la modalita' di somministrazione per via inalatoria mediante l'utilizzo di un vaporizzatore specifico per l'uso medico della cannabis. In tal caso le infiorescenze vengono poste all'interno dell'apparecchiatura, si attende il completamento del riscaldamento, indicato dall'apparecchio stesso e quindi si inala il prodotto vaporizzato.

Anche nel caso della somministrazione per via inalatoria, sara' il medico curante ad indicare al paziente le quantita' di infiorescenze da utilizzare (usualmente 200 mg di infiorescenze), gli intervalli di tempo tra due inalazioni successive ed il numero di inalazioni da effettuare nella giornata.

4.5 Effetti collaterali.

E' importante specificare che laddove esistono numerose evidenze sugli effetti avversi dell'uso ricreazionale di cannabis, non ci sono altrettante informazioni nel caso dell'uso medico della cannabis. Nei due casi infatti i dosaggi e le vie di somministrazione possono essere significativamente differenti.

Gli effetti collaterali piu' comuni, osservati dopo il consumo ricreazionale di cannabis, sono: alterazione dell'umore, insonnia e tachicardia, crisi paranoiche e di ansia, reazioni psicotiche ed infine la sindrome amotivazionale. Quest'ultima consiste in apatia, mancanza di motivazioni, letargia, peggioramento della memoria e della concentrazione e stato di giudizio alterato.

L'uso della cannabis in associazione con bevande alcoliche intensifica gli effetti avversi sopra menzionati.

Il medico curante deve sempre tenere conto del rapporto rischio/beneficio nell'uso medico della cannabis considerando che le principali controindicazioni riguardano:

adolescenti e giovani adulti a causa di alterazioni mentali che sono maggiori durante il completamento dello sviluppo cerebrale;

individui con disturbi cardio-polmonari severi in quanto l'uso di cannabis puo' provocare ipotensione ma anche ipertensione, sincope e tachicardia;

individui con grave insufficienza epatica, renale e soggetti con epatite C cronica a causa di un aumentato rischio di sviluppare o peggiorare una steatosi epatica;

individui con una storia personale di disordini psichiatrici e/o una storia familiare di schizofrenia in quanto la cannabis puo' provocare crisi psicotiche;

individui con una storia pregressa di tossicodipendenza e/o abuso di sostanze psicotrope e/o alcol;

individui con disturbi maniaco depressivi;

individui in terapia con farmaci ipnotico sedativi, antidepressivi o in generale psicoattivi in quanto la cannabis puo' generare effetti additivi o sinergici;

donne che stanno pianificando una gravidanza o sono in gravidanza o in allattamento.

Oltre agli effetti avversi sopra menzionati, e' importante sottolineare che la cannabis e' una sostanza immunomodulante ed il suo uso cronico altera l'omeostasi del sistema immunitario.

4.6 Avvertenze e informazioni sul rischio di dipendenza.

La cannabis e' una tra le sostanze psicotrope d'abuso piu' utilizzate. Essa puo' indurre dipendenza complessa, puo' provocare un danno cognitivo di memoria, cambiamenti di umore e percezioni alterate; puo' promuovere psicosi.

Infatti, la cannabis oltre a possedere un effetto antalgico, e' in grado di modulare, in senso additivo, il sistema cerebrale della gratificazione e della ricompensa di qualsiasi individuo (Roy A Wise and George F Koob: The Development and Maintenance of Drug Addiction. Neuropsychopharmacology (2014) 39, 254-262).

Questi effetti possono essere «valutati» e vissuti dal soggetto in diversi modi: in alcuni casi non rivestono un'importanza rilevante e non determinano alcuna alterazione dell'equilibrio psichico e comportamentale del soggetto; in altri, invece, possono rappresentare la base per l'inizio di un misuse di cannabis e dell'instaurazione progressiva di uno stato di dipendenza complessa.

Quando si impiega la cannabis per uso medico, alle dosi terapeutiche raccomandate, solitamente inferiori a quelle per uso ricreativo, e non si utilizzano dosaggi sub terapeutici, si riduce il rischio di dipendenza complessa. (Niikura K. Et Al: Neuropathic and chronic pain stimuli downregulate central μ -opioid and dopaminergic transmission. Trends in Pharmacological Sciences, (2010) 31, 7, 299-305; Patient information of the Dutch Office of Medicinal Cannabis at

<http://www.cannabisbureau.nl/en/MedicinalCannabis/Patientinformation/>).

Si ritiene, pertanto, opportuno che il medico prescrittore valuti attentamente in ogni soggetto eleggibile al trattamento, il dosaggio della sostanza utile nel caso specifico, tenendo conto anche delle aree problematiche correlabili ad un eventuale rischio di dipendenza complessa da cannabis del soggetto.

I soggetti in terapia, inoltre, dovrebbero essere esentati dalla guida di veicoli o dallo svolgimento di lavori che richiedono allerta mentale e coordinazione fisica per almeno 24 ore dopo l'ultima somministrazione con cannabis per uso medico.

5) Sistema di fitosorveglianza.

Nell'ambito delle attivita' del Sistema di sorveglianza delle sospette reazioni avverse a prodotti di origine naturale coordinato dall'Istituto superiore di sanita' (ISS), il monitoraggio della sicurezza sara' effettuato attraverso la raccolta delle segnalazioni

di sospette reazioni avverse associate alla somministrazione delle preparazioni magistrali a base di cannabis, secondo le procedure del sistema di fitosorveglianza, informando l'Ufficio centrale stupefacenti della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute.

Gli operatori sanitari che osservino una sospetta reazione avversa forniscono tempestiva comunicazione all'ISS (entro 2 giorni lavorativi) della reazione attraverso la scheda di segnalazione (Allegato «B»), reperibile sui siti dell'ISS, Ministero della salute e AIFA.

Nell'ambito delle attività di sorveglianza si prevede:

la raccolta e registrazione delle schede di segnalazione in un database dedicato e riservato presso l'Istituto superiore di sanità. Le schede saranno registrate in forma anonima e consultabili solo dagli esperti di tossicologia, di farmacologia e di preparazioni magistrali del comitato scientifico del sistema di fitosorveglianza, che avranno accesso al sistema tramite specifiche credenziali;

la valutazione clinica di tutte le segnalazioni di sospette reazioni avverse (gravi e non gravi) da parte di esperti di tossicologia, di farmacologia e di preparazioni magistrali del comitato scientifico del sistema di fitosorveglianza;

nel caso di reazioni gravi, sarà acquisito il follow-up clinico del paziente;

nel caso di reazioni gravi, l'acquisizione dei prodotti assunti dai pazienti, tramite i Carabinieri NAS secondo le normali procedure del Ministero della salute, per le analisi di laboratorio per la determinazione e dosaggio dei principi attivi, che saranno effettuate presso l'ISS;

il ritorno dell'informazione al segnalatore sulle valutazioni effettuate per via elettronica (mail) da parte dell'ISS.

Ai fini epidemiologici le Regioni e le Province autonome dovranno fornire all'ISS annualmente (trimestralmente per i primi 24 mesi) i dati aggregati per età e sesso dei pazienti trattati con preparazioni magistrali a base di cannabis. A tal fine, anche in collaborazione con l'ISS, le Regioni e le Province autonome dovranno predisporre una Scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati. Questi dati costituiranno i denominatori dei tassi di segnalazione di reazioni avverse e permetteranno di evidenziare eventuali differenze di sicurezza a livello regionale.

Una relazione semestrale con le attività della fitosorveglianza sarà elaborata a cura dell'ISS e pubblicata sui siti del Ministero della salute e dell'ISS.

Le Aziende sanitarie locali provvederanno alla raccolta delle prescrizioni, compilate come previsto dall'art. 5, comma 3 della legge n. 94/1998, integrate con i dati richiesti a fini statistici (cfr par. 3 Appropriately prescrittiva). A tale scopo i medici all'atto della prescrizione delle preparazioni magistrali a base di cannabis dovranno riportare nella Scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati i dati relativi a età, sesso, posologia in peso di cannabis ed esigenze di trattamento sulla ricetta, nonché gli esiti del trattamento nella patologia trattata.

La trasmissione dei dati, in forma anonima, in conformità con il Codice in materia di protezione dei dati personali (cfr. decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196) e come prevista dal comma 4 dell'art. 5 della legge n. 94/1998, deve essere fatta a cura delle ASL che provvederanno ad inviarli al Ministero della salute (Ufficio II della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico) e in copia, all'ISS, per il monitoraggio delle prescrizioni e alle Regioni e alle Province autonome per la raccolta dei dati aggregati da fornire all'ISS.

6) Costo di produzione della sostanza attiva di origine vegetale a base di cannabis.

La sostanza attiva di origine vegetale a base di cannabis avrà un costo di produzione stimato in euro 5,93 al grammo. I costi previsti non tengono conto dell'IVA da applicare.

La tariffa della cannabis sarà determinata per aggiornamento

dell'allegato «A» al decreto ministeriale 18 agosto 1993, da revisionare ogni due anni in base alle eventuali fluttuazioni dei costi di produzione, sentita la FOFI (art. 125 TULL.SS).

Bibliografia

Abrams DI, Jay CA, Shade SB, Vizoso H, Reda H, Press S, Kelly ME, Rowbotham MC, Petersen KL. Cannabis in painful HIV-associated sensory neuropathy: a randomized placebo-controlled trial. *Neurology*. 2007;13;68:515-521.

Aggarwal SK, Carter GT, et al. Characteristic of patients with chronic pain access treatment with medical cannabis

In *Washington States J. Opioid Misuse* 2008;5:257-286

Aggarwal SK, Kyashna-Tocha M, Carter GT. Dosing medical marijuana: rational guidelines on trial in Washington State. *MedGen Med*. 2007 Sep 11;9:52.

Afsharimani B, Kindl K, Good P, Hardy J. Pharmacological options for the management of refractory cancer pain-what is the evidence? *Support Care Cancer*. 2015;23:1473-81

Beal JE1, Olson R, Laubenstein L, Morales JO, Bellman P, Yangco B, Lefkowitz L, Plasse TF, Shepard KV. J Pain Dronabinol as a treatment for anorexia associated with weight loss in patients with AIDS *J Symptom Manage*. 1995 Feb;10(2):89-97

Beal JE, Olson R, Lefkowitz L, Laubenstein L, Bellman P, Yangco B, Morales JO, Murphy R, Powderly W, Plasse TF, Mosdell KW, Shepard KV Long-term efficacy and safety of dronabinol for acquired immunodeficiency syndrome-associated anorexia. *J Pain Symptom Manage*. 1997;14:7-14

Borgelt LM, Franson KL, Nussbaum AM, Wang GS. The pharmacologic and clinical effects of medical cannabis. *Pharmacotherapy*. 2013;33:195-209.

Carter GT, Weydt P, Kyashna-Tocha M, Abrams DI. Medicinal cannabis: rational guidelines for dosing. *IDrugs*. 2004;7:464-470.

Cinti S. Medical marijuana in HIV-positive patients: what do we know? *J Int Assoc Physicians AIDS Care (Chic)*. 2009 ;8:342-346

Corey-Bloom J1, Wolfson T, Gamst A, Jin S, Marcotte TD, Bentley H, Gouaux B. Smoked cannabis for spasticity in multiple sclerosis: a randomized, placebo-controlled trial. *CMAJ*. 2012;184:1143-1150.

Cridge BJ, Rosengren RJ. Critical appraisal of the potential use of cannabinoids in cancer management. *Cancer Manag Res*. 2013;5:301-13.

Curtis A, Clarke CE, Rickards HE. Cannabinoids for Tourette's Syndrome. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009 (4):CD006565.

Eisenberg E, Ogintz M, Almog S. The pharmacokinetics, efficacy, safety, and ease of use of a novel portable metered-dose cannabis inhaler in patients with chronic neuropathic pain: a phase 1a study. *J Pain Palliat Care Pharmacother*. 2014;28:216-225.

Ellis RJ1, Toperoff W, Vaida F, van den Brande G, Gonzales J, Gouaux B, Bentley H, Atkinson JH. Smoked medicinal cannabis for neuropathic pain in HIV: a randomized, crossover clinical trial. *Neuropsychopharmacology*. 2009;34:672-680.

Farrell M, Buchbinder R, Hall W. Should doctors prescribe cannabinoids? *BMJ*. 2014 Apr 23;348:g2737.

Finnerup NB, Attal N, Haroutounian S, McNicol E, Baron R, Dworkin RH, Gilron I, Haanpää M, Hansson P, Jensen TS, Kamerman PR, Lund K, Moore A, Raja SN, Rice AS, Rowbotham M, Sena E, Siddall P, Smith BH, Wallace M. Pharmacotherapy for neuropathic pain in adults: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Neurol*. 2015 ;14:162-73.

Giacoppo S, Mandolino G, Galuppo M, Bramanti P, Mazon E. Cannabinoids: New Promising Agents in the Treatment of Neurological Diseases. *Molecules*. 2014;19:18781-18816.

Grotenhermen F, Müller-Vahl K. The therapeutic potential of cannabis and cannabinoids. *Dtsch Arztebl Int*. 2012;109:495-501.

Grotenhermen F. Pharmacokinetics and pharmacodynamics of cannabinoids. *Clin Pharmacokinet*. 2003;42:327-360.

Haney M, Gunderson EW, Rabkin J, Hart CL, Vosburg SK, Comer SD, Foltin RW. Dronabinol and marijuana in HIV-positive marijuana smokers. Caloric intake, mood, and sleep. *J Acquir Immune Defic*

Syndr. 2007;5: 545-554.

Health Canada. Cannabis (marihuana, marijuana) and the cannabinoids. Ottawa: Health Canada; 2013.

Hill KP. Medical Marijuana for Treatment of Chronic Pain and Other Medical and Psychiatric Problems: A Clinical Review. JAMA. 2015; 313:2474-83.

Huestis MA. Human cannabinoid pharmacokinetics. Chem Biodivers. 2007;4:1770-1804

Ibegbu AO, Mullaney I, Fyfe L, McBean D. Therapeutic Potentials and uses of Cannabinoid Agonists in Health and Disease Conditions. British Journal of Pharmacology and Toxicology 2012; 3: 76-88.

Kogan NM, Mechoulam R. Cannabinoids in health and disease. Dialogues Clin Neurosci. 2007;9:413-30.

Koppel BS, Brust JC, Fife T, Bronstein J, Youssof S, Gronseth G, Gloss D. Systematic review: efficacy and safety of medical marijuana in selected neurologic disorders: report of the Guideline Development Subcommittee of the American Academy of Neurology. Neurology. 2014;82:1556-63.

Leung L. Cannabis and its derivatives: review of medical use. J Am Board Fam Med. 2011;(4):452-462.

Lutge EE, Gray A, Siegfried N. The medical use of cannabis for reducing morbidity and mortality in patients with HIV/AIDS. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013;4: CD005175.

Lynch M E, Clark AJ. Cannabis reduces opioid dose in the treatment of chronic non-cancer pain. J Pain Symptom Manage. 2003;25:496-8.

Machado Rocha FC, Stefano SC, De Cassia Haiek R, Rosa Oliveira LM, Da Silveira DX. Therapeutic use of Cannabis sativa on chemotherapy-induced nausea and vomiting among cancer patients: systematic review and meta-analysis. Eur J Cancer Care (Engl). 2008;17:431-43.

Mills RJ, Yap L, Young CA. Treatment for ataxia in multiple sclerosis. Cochrane Database of Systematic Reviews 2007;1:CD005029.

Müller-Vahl KR. Treatment of Tourette syndrome with cannabinoids. Behav Neurol. 2013;27:119-124.

Niikura K. Et Al: Neuropathic and chronic pain stimuli downregulate central μ -opioid and dopaminergic transmission. Trends in Pharmacological Sciences, 2010; 31,7,299-305.

Navari RM. Management of chemotherapy-induced nausea and vomiting: focus on newer agents and new uses for older agents. Drugs. 2013;73:249-62.

Pertwee RG. The diverse CB1 and CB2 receptor pharmacology of three plant cannabinoids: delta9-tetrahydrocannabinol, cannabidiol and delta9-tetrahydrocannabivarin. Br J Pharmacol. 2008;153:199-215.

Richards BL, Whittle SL, Buchbinder R. Neuromodulators for pain management in rheumatoid arthritis. Cochrane Database Syst Rev. 2012 Jan 18;1:CD008921.

Robson PJ. Therapeutic potential of cannabinoid medicines. Drug Test Anal. 2014;6:24-30.

Rog DJ, Nurmikko TJ, Young CA. Oromucosal delta9-tetrahydrocannabinol/cannabidiol for neuropathic pain associated with multiple sclerosis: an uncontrolled, open-label, 2-year extension trial. Clin Ther. 2007;29:2068-2079

Roy A Wise and George F Koob: The Development and Maintenance of Drug Addiction. Neuropsychopharmacology 2014; 39, 254-262.

Smith LA, Jess CE. Cannabinoids for nausea and vomiting in cancer patients receiving chemotherapy. Cochrane Database of Systematic Reviews 2011; 11: CD009464.

Tomida I, Pertwee RG, AAzuara-Blanco A Cannabinoids and glaucoma Br J Ophthalmol 2004;88:708-713

Tomida I, Azuara-Blanco A, House H, Flint M, Pertwee RG, Robson PJ. Effect of sublingual application of cannabinoids on intraocular pressure: a pilot study J Glaucoma. 2006;15:349-353.

Velayudhan L, Van Diepen E, Marudkar M, Hands O, Suribhatla S, Prettyman R, Murray J, Baillon S, Bhattacharyya S. Therapeutic potential of cannabinoids in neurodegenerative disorders: a selective

review. *Curr Pharm Des.* 2014;20:2218-2230.

Wilsey B1, Marcotte T, Deutsch R, Gouaux B, Sakai S, Donaghe H. Low-dose vaporized cannabis significantly improves neuropathic pain. *J Pain.* 2013;14:136-148.

Whiting PF, Wolff RF, Deshpande S, Di Nisio M, Duffy S, Hernandez AV, Keurentjes JC, Lang S, Misso K, Ryder S, Schmidtkofer S, Westwood M, Kleijnen J. Cannabinoids for Medical Use: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA.* 2015;313:2456-73.

(1) Cfr. Riferimenti bibliografici di revisioni e studi sull'uso medico della cannabis in Bibliografia.

Allegato A

QUOTE ANNUALI DI FABBRICAZIONE DI SOSTANZA
ATTIVA DI ORIGINE VEGETALE A BASE DI CANNABIS

Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato B

SCHEDA DI SEGNALAZIONE PER PREPARAZIONI
MAGISTRALI A BASE DI CANNABIS

Parte di provvedimento in formato grafico

DECRETO 11 febbraio 1997**Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero.**

IL MINISTRO DELLA SANITA'

Visto il decreto legislativo 25 maggio 1991, n. 178, e in particolare l'art. 25, comma 7, lettera b);

Considerato che la vigente normativa non prevede una specifica autorizzazione ministeriale per l'introduzione in Italia di medicinali posti regolarmente in vendita in Paesi esteri, ma dei quali non è autorizzata l'immissione in commercio sul territorio nazionale, purchè l'introduzione stessa avvenga in conformità delle disposizioni da emanare con apposito decreto del Ministro della sanità ai sensi dell'art. 25, comma 7, lettera b), del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178;

Acquisito al riguardo il parere favorevole del Consiglio superiore di sanità il quale, peraltro ha fatto voti affinché venga adeguatamente regolamentato anche l'uso terapeutico di medicinali non ancora approvati ma già sottoposti ad avanzata sperimentazione clinica sul territorio italiano o in Paesi esteri;

In attesa di poter regolamentare anche tale problematica la quale è tuttora allo studio per le sue particolari complessità;

Ravvisata pertanto l'esigenza di stabilire le modalità per la corretta applicazione del citato art. 25, comma 7, lettera b), del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, limitatamente ai medicinali già registrati all'estero;

Decreta:

Art. 1.

1. Le disposizioni del presente decreto riguardano i medicinali posti regolarmente in vendita in Paesi esteri ma non autorizzati all'immissione in commercio sul territorio nazionale, spediti su richiesta del medico curante.

Art. 2.

1. Qualora il medico curante ritenga opportuno sottoporre un proprio paziente al trattamento terapeutico con un medicinale, regolarmente autorizzato in un Paese estero ma non autorizzato all'immissione in commercio in Italia, è tenuto ad inviare al Ministero della sanità - Ufficio di sanità marittima, aerea, di confine e di dogana interna, nonchè al corrispondente ufficio doganale, ove sono espletate le formalità di importazione, la seguente documentazione ai fini dell'importazione in Italia del medicinale medesimo:

a) nome del medicinale, sua forma farmaceutica;

- b) ditta estera produttrice;
- c) titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- d) dichiarazione che il medicinale in questione è regolarmente autorizzato nel Paese di provenienza;
- e) quantitativo di cui si chiede l'importazione nel territorio nazionale, con la precisazione che lo stesso corrisponde a un trattamento terapeutico non superiore a trenta giorni;
- f) indicazione delle generalità del relativo paziente;
- g) esigenze particolari che giustificano il ricorso al medicinale non autorizzato, in mancanza di valida alternativa terapeutica;
- h) consenso informato del paziente a essere sottoposto a tale terapia;
- i) dichiarazione di utilizzazione del medicinale sotto la propria diretta responsabilità;

Art. 3.

1. La dogana ove sono espletate le formalità di importazione, acquisito il parere favorevole del Ministero della sanità - Ufficio di Sanità marittima, aerea, di confine e di dogana interna, consente l'importazione nel territorio nazionale del quantitativo del medicinale di cui all'art.2, proveniente da Paese non appartenente all'Unione europea. Se il medicinale proviene da altro Paese dell'Unione europea l'importazione del prodotto nel territorio nazionale è consentita previo rilascio di nulla osta da parte del competente Ufficio di Sanità marittima, aerea, di confine e dogana interna.

Art. 4.

1. Gli uffici di Sanità marittima, aerea, di confine e di dogana interna del Ministero della sanità comunicano ogni tre mesi al Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza del Ministero medesimo l'elenco dei medicinali ed i relativi quantitativi riferiti al numero dei pazienti importati in territorio nazionale ai sensi dell'art.3.

Art. 5.

1. L'onere della spesa per l'acquisto dei medicinali di cui all'art.1 non deve essere imputato ai fondi attribuiti dallo Stato alle regioni e provincie autonome per l'assistenza farmaceutica, tranne il caso in cui l'acquisto medesimo venga richiesto da una struttura ospedaliera per l'impiego in ambito ospedaliero. In quest'ultimo caso, fatti salvi i vincoli di bilancio e quelli eventualmente posti dalla normativa regionale, l'azienda ospedaliera potrà far gravare la relativa spesa nel proprio bilancio al pari dei farmaci in commercio in Italia e degli altri beni necessari per lo svolgimento delle prestazioni di assistenza sanitaria.

Art. 6.

Il presente decreto entra in vigore a partire dopo il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 11 febbraio 1997

Il Ministro: BINDI

Registrato alla corte dei conti il 19 marzo 1997

Successive modifiche

Premessa

(Decreto del Ministero della salute, 20 aprile 2005)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 25 maggio 1991, n. 178, come modificato dal decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, art. 25, comma 7, lettera b);

Visto il decreto ministeriale 11 febbraio 1997 «Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 27 marzo 1997, n. 72, ed in particolare l'art. 2, comma 1, lettera e), che prevede, nell'ambito della documentazione da inviare al Ministero della salute per ottenere l'autorizzazione all'importazione di una specialità medicinale registrata all'estero, la richiesta da parte del medico curante di un quantitativo corrispondente ad un trattamento terapeutico non superiore a trenta giorni;

Ritenuto necessario assicurare la continuità del trattamento terapeutico nei pazienti affetti da patologie croniche, evitando che possa venire compromessa dai tempi di approvvigionamento dei farmaci richiesti;

Visto l'art. 27, comma 1, lettera f) della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Decreta:

Articolo 1

Al decreto ministeriale 11 febbraio 1997, richiamato nelle premesse, è apportata la seguente modifica:

All'art. 2, comma 1, lettera e) la parola «trenta» è sostituita da «**novanta**».

Articolo 2

Il presente decreto entra in vigore a partire dal quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

**DECRETO MINISTERIALE 31.01.2005 G.U. 14.03.2006 N.061
GAZZETTA UFFICIALE SERIE GENERALE PARTE PRIMA**

MINISTERO DELLA SALUTE
DECRETO 31 gennaio 2006

Modificazioni al decreto 11 febbraio 1997, recante: "Modalita' di importazione di specialita' medicinali registrate all'estero".

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 25 maggio 1991, n. 178, come modificato dal decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, art. 25, comma 7, lettera b);
Visto il decreto ministeriale 11 febbraio 1997 recante "Modalita' di importazione di specialita' medicinali registrate all'estero", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 27 marzo 1997, n. 72, e successive modificazioni;
Considerato che, anche in base alle valutazioni tecnico-scientifiche espresse dal Consiglio superiore di sanita' nel parere reso nel corso della seduta del 20 dicembre 2005, il ricorso a farmaci non autorizzati deve essere rigorosamente subordinato ai soli casi di concreta, effettiva necessita';
Ravvisata l'esigenza di apportare modifiche alla disciplina dell'importazione di medicinali gia' registrati all'estero ma non autorizzati all'immissione in commercio sul territorio nazionale, per evitare anomali impieghi in situazioni non giustificate da oggettivi caratteri di necessita' e di urgenza;

Decreta:
Art. 1.

1. All'art. 2 del decreto ministeriale 11 febbraio 1997, citato in premesse, dopo il comma 1 e' aggiunto il seguente:
"1-bis. L'importazione di cui al comma 1 e' giustificata da oggettivi caratteri di eccezionalita' e l'impiego del farmaco deve avvenire nel rispetto, oltre che della normativa in vigore in Italia delle condizioni di uso autorizzate nel paese di provenienza. Nel caso in cui le richieste dello stesso medicinale risultino eccessive rispetto a periodi precedenti, il competente ufficio di sanita' marittima, aerea e di frontiera - Ministero della salute, in fase istruttoria, ai fini degli adempimenti di cui agli artt. 3 e 4, e' tenuto, ad eccezione dei farmaci orfani e dei farmaci innovativi, a chiedere alla struttura sanitaria e al medico, oltre alla documentazione prevista dal comma 1, ulteriori delucidazioni in merito alla motivazione clinica ed epidemiologica idonea a giustificare nel caso concreto la richiesta."
2. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 31 gennaio 2006, Il Ministro: Storace

Articolo 14 - Criteri per la formazione delle tabelle

[\(Decreto del Presidente della Repubblica n. 309, 9 ottobre 1990 - Testo coordinato\)](#)

1. La inclusione delle sostanze stupefacenti o psicotrope nelle tabelle di cui all'[articolo 13](#) è effettuata in base ai seguenti criteri:

a) nella [tabella I](#) sono indicati:

1) l'oppio e i materiali da cui possono essere ottenute le sostanze oppiacee naturali, estraibili dal papavero sonnifero; gli alcaloidi ad azione narcotico-analgescica da esso estraibili; le sostanze ottenute per trasformazione chimica di quelle prima indicate; le sostanze ottenibili per sintesi che siano riconducibili, per struttura chimica o per effetti, a quelle oppiacee precedentemente indicate; eventuali intermedi per la loro sintesi;

2) le foglie di coca e gli alcaloidi ad azione eccitante sul sistema nervoso centrale da queste estraibili; le sostanze ad azione analoga ottenute per trasformazione chimica degli alcaloidi sopra indicati oppure per sintesi;

3) le sostanze di tipo amfetaminico ad azione eccitante sul sistema nervoso centrale;

4) ogni altra sostanza che produca effetti sul sistema nervoso centrale ed abbia capacità di determinare dipendenza fisica o psichica dello stesso ordine o di ordine superiore a quelle precedentemente indicate;

5) gli indolici, siano essi derivati triptaminici che lisergici, e i derivati feniletilamminici, che abbiano effetti allucinogeni o che possano provocare distorsioni sensoriali;

6) la cannabis 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;

7) ogni altra pianta i cui principi attivi possono provocare allucinazioni o gravi distorsioni sensoriali e tutte le sostanze ottenute per estrazione o per sintesi chimica che provocano la stessa tipologia di effetti a carico del sistema nervoso centrale;

b) nella [sezione A della tabella II](#) sono indicati:

1) i medicinali contenenti le sostanze analgesiche oppiacee naturali, di semisintesi e di sintesi;

2) i medicinali di cui all'[allegato III-bis](#) al presente testo unico;

3) i medicinali contenenti sostanze di corrente impiego terapeutico per le quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione di grave dipendenza fisica o psichica;

4) i barbiturici che hanno notevole capacità di indurre dipendenza fisica o psichica o entrambe, nonché altre sostanze ad effetto ipnotico-sedativo ad essi assimilabili ed i medicinali che li contengono;

c) nella [sezione B della tabella II](#) sono indicati:

1) i medicinali che contengono sostanze di corrente impiego terapeutico per le quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione di dipendenza fisica o psichica di intensità e gravità minori di quelli prodotti dai medicinali elencati nella sezione A;

2) i barbiturici ad azione antiepilettica e i barbiturici con breve durata d'azione;

3) le benzodiazepine, i derivati pirazolopirimidinici ed i loro analoghi ad azione ansiolitica o psicostimolante che possono dar luogo al pericolo di abuso e generare farmacodipendenza;

d) nella [sezione C della tabella II](#) sono indicati:

1) le composizioni medicinali contenenti le sostanze elencate nella tabella II, sezione B, da sole o in associazione con altri principi attivi, per i quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione di dipendenza fisica o psichica;

e) nella [sezione D della tabella II](#) sono indicati:

1) le composizioni medicinali contenenti le sostanze elencate nella tabella II, sezioni A o B, da sole o in associazione con altri principi attivi quando per la loro composizione qualitativa e quantitativa e per le modalità del loro uso, presentano rischi di abuso o farmacodipendenza di grado inferiore a quello delle composizioni medicinali comprese nella tabella II, sezioni A e C, e pertanto non sono assoggettate alla disciplina delle sostanze che entrano a far parte della loro composizione;

2) le composizioni medicinali ad uso parenterale a base di benzodiazepine;

3) le composizioni medicinali per uso diverso da quello iniettabile, le quali, in associazione con altri principi attivi non stupefacenti contengono alcaloidi totali dell'oppio con equivalente ponderale in morfina non superiore allo 0,05 per cento in peso espresso come base anidra; le suddette composizioni medicinali devono essere tali da impedire praticamente il recupero dello stupefacente con facili ed estemporanei procedimenti estrattivi;

(vedi modifica introdotta dall'[articolo 10, comma 1, lettera a\) della legge 38/10](#) - ndr)

f) nella [sezione E della tabella II](#) sono indicati:

1) le composizioni medicinali contenenti le sostanze elencate nella tabella II, sezioni A o B, da sole o in associazione con altri principi attivi, quando per la loro composizione qualitativa e quantitativa o per le modalità del loro uso, possono dar luogo a pericolo di abuso o generare farmacodipendenza di grado inferiore a quello delle composizioni medicinali elencate nella tabella II, sezioni A, C o D.

2. Nelle tabelle I e II sono compresi, ai fini della applicazione del presente testo unico, tutti gli isomeri, gli esteri, gli eteri, ed i sali anche relativi agli isomeri, esteri ed eteri, nonchè gli stereoisomeri nei casi in cui possono essere prodotti, relativi alle sostanze ed ai preparati inclusi nelle tabelle, salvo sia fatta espressa eccezione.

3. Le sostanze incluse nelle tabelle sono indicate con la denominazione comune internazionale, il nome chimico, la denominazione comune italiana o l'acronimo, se esiste. E', tuttavia, ritenuto sufficiente, ai fini della applicazione del presente testo unico che nelle tabelle la sostanza sia indicata con almeno una delle denominazioni sopra indicate, purchè idonea ad identificarla.

4. Le sostanze e le piante di cui al comma 1, lettera a), sono soggette alla disciplina del presente testo unico anche quando si presentano sotto ogni forma di prodotto, miscuglio o miscela.

(Decreto del Presidente della Repubblica n. 309, 9 ottobre 1990 - Testo coordinato)

TABELLA II SEZIONE B

(modificata dal [DMS 18.04.07, articolo 2, articolo 7](#), dal [DMS 02.08.11](#), dal [DMS 23.01.13](#) - ndr)

Per le preparazioni galeniche: ricetta da rinnovarsi volta per volta

DENOMINAZIONE COMUNE	DENOMINAZIONE CHIMICA	ALTRA DENOMINAZIONE
Acido 5-etil-5-crotilbarbiturico		
Acido gamma-idrossibutirrico (GHB)	acido 4-idrossibutirrico	
Alazepam	7-cloro-1,3-diidro-5-fenil-1-(2,2,2-tifluoroetil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	
Allobarbitale	acido 5,5-diallilbarbiturico	
Alossazolam	10-bromo-11b-(orto -fluorofenil)-2,3,7,11btetraidroossazolo[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-one	
Alprazolam	8-cloro-1-metil-6-fenil-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepina	
Amfepramone	2-(dietilamino)propiofenone	dietilpropione
Amineptina	7[(10,11-dididro-5H-dibenzo[a,d]ciclopten-5il)amino]acido eptanoico	
Aprobarbital	acido 5-allil-5-isopropilbarbiturico	
Barbexaclone	fenobarbital propilesdrina	
Barbital	acido 5,5-dietilbarbiturico	dietilmalonilurea
Benzfetamina	N-benzil-N,alfa-dimetilfeniletilamina	N-benzil-N-metilamfetamina
Brallobarbitale	acido 5-allil-5-(2-bromoallil)barbiturico	
Bromazepam	7-bromo-1,3-diidro-5-(2-piridil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	
Brotizolam	2-bromo-4-(orto-clorofenil)-9-metil-6Htieno[3,2-f]-s-triazolo[4,3-a][1,4]diazepina	
Butalbital	acido 5-allil-5-isobutilbarbiturico	
Butallionale	acido 5-(2-bromoallil)-5-sec-butilbarbiturico	sonbutal
Butobarbitale	acido 5-butil-5-etilbarbiturico	
Butorfanolo	(-)-N-ciclobutilmetil-3,14-diidrossimorfinano	
Camazepam	7-cloro-1,3-diidro-3-(N,N-dimetilcarbamoil)1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	
Clobazam	7-cloro-1-metil-5-fenil-1H-1,5-benzodiazepin-2,4(3H, 5H)-dione	
Clonazepam	5-(orto-clorofenil)-1,3-diidro-7-nitro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	
Clorazepato	acido 7-cloro-2,3-diidro-2-ossi-5-fenil-1H-1,4-benzodiazepin-3-carbossilico	
Clordiazepossido	7-cloro-2-metilamino-5-fenil-3H-1,4-benzodiazepina-4-ossido	metaminodiazepossido; clopossido
Clossazolam	10-cloro-11b-(orto-clorofenil)-2,3,7,11btetraidroossazolo-[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-one	
Clotiazepam	5-(orto-clorofenil)-7-etil-1,3-diidro-1-metil-2H-tieno[2,3-e]-1,4-diazepin-2-one	
Delorazepam	7-cloro-5-(orto-clorofenil)-1,3-diidro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	Clordemetildiazepam

Destropropossifene	alfa-(+)-4-dimetilamino-1,2-difenil-3-metil-2-butanol propionato	
Diazepam	7-cloro-1,3-diidro-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	
Estazolam	8-cloro-6-fenil-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepina	
Etil loflazepato	estere etilico dell'acido 7-cloro-5-(2-fluorofenil)-2,3-diidro-2-ossi-1H-1,4-benzodiazepin-3-carbossilico	
Etinamato	1-etinilcicloesanolcarbamato	carbamato di 1-etil cicloesile
Etizolam	4-(2-clorofenil)-2-etil-9-metil-6H-tieno[3,2-f][1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]diazepina	
Fencamfamina	N-etil-3-fenil-2-norbornanamina	2-etilamino-3-fenil-norcanfano
Fendimetrazina	(+)-(2S, 3S)-3,4-dimetil-2-fenilmorfolina	
Fenobarbital	acido 5-etil-5-fenilbarbiturico	
Fenproporex	(±)-3-[(alfa-metilfeniletil)amino]propionitrile	
Fentermina	alfa,alfa-dimetilfeniletilamina	
Fludiazepam	7-cloro-5-(orto-fluorofenil)-1,3-diidro-1-metil-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	
Flurazepam	7-cloro-1-[2-(dietilamino)etil]-5-(orto-fluorofenil)-1,3-diidro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	
Ketazolam	11-cloro-8,12b-diidro-2,8-dimetil-12b-fenil-4H-[1,3]ossazino[3,2-d][1,4]benzodiazepin-4,7(6H)-dione	
Lefetamina	(-)-N,N-dimetil-1,2-difeniletilamina	SPA
Loprazolam	6-(orto-clorofenil)-2,4-diidro-2-[(4-metil-1-piperazinil)metilene]-8-nitro-1Himidazo[1,2-a][1,4]benzodiazepin-1-one	
Lorazepam	7-cloro-5-(orto-clorofenil)-1,3-diidro-3-idrossi-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	
Lormetazepam	7-cloro-5-(orto-clorofenil)-1,3-diidro-3-idrossi-1-metil-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	N-metil lorazepam
Mazindolo	5-(para-clorofenil)-2,5-diidro-3Himidazo[2,1-a]isoindol-5-olo	
Medazepam	7-cloro-2,3-diidro-1-metil-5-fenil-1H-1,4-benzodiazepina	
Mefenorex	N-(3-cloropropil)-alfa-metilfeniletilamina	
Meprobamato	2-metil-2-propil-1,3-propandiolo dicarbamato	estere dicarbamico del 2-metil-2-propil-1,3-propandiolo
Metarbitale	acido 5,5-dietil-1-metilbarbiturico	
Metilfenobarbitale	acido 5-etil-1-metil-5-fenilbarbiturico	
Metiprilone	3,3-dietil-5-metil-piperidin-2,4-dione	
Midazolam	8-cloro-6-(orto-fluorofenil)-1-metil-4Himidazol[1,5-a][1,4]benzodiazepina	
Nimetazepam	1,3-diidro-1-metil-7-nitro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	
Nitrazepam	1,3-diidro-7-nitro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	
Nordazepam	7-cloro-1,3-diidro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	desmetildiazepam; nordiazepam
Ossazepam	7-cloro-1,3-diidro-3-idrossi-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	
Ossazolam	10-cloro-2,3,7,11b-tetraidro-2-metil-11b-fenilossazolo[3,2-d][1,4]benzodiazepin-2-one	
Pentazocina	(2R,6R,11R)-1,2,3,4,5,6-esaidro-6,11-dimetil-3-(3-metil-2-butenil)-2,6-metano-3-benzazocin-8-olo	

Pinazepam	7-cloro-1,3-diidro-5-fenil-1-(2-propinil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	
Pipradrolo	1,1-difenil-1-(2-piperidil)-metanolo	
Pirovalerone	1-(4-metilfenil)-2-(1-pirrolidinil)-1-pentanone	
Prazepam	7-cloro-1-(ciclopropilmetil)-1,3-diidro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	
Propilesedrina	1-cicloesil-2-metilaminopropano	
Quazepam	7-cloro-5-(2-fluorofenil)-1,3-diidro-1-(2,2,2-trifluoroetil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-tione	
Secbutabarbital	acido 5-sec-butil-5-etilbarbiturico	
Temazepam	7-cloro-1,3-diidro-3-idrossi-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	N-metilossazepam; 3-idrossi diazepam
Tetrabamato (associazione molecolare di fenobarbital, febarbamato e diferbarbamato)		
Tetrazepam	7-cloro-5-(1-cicloesen-1-il)-1,3-diidro-1-metil-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	
Tramadolo (esclusa dal DMS 19.06.06 - ndr)	2-[(dimetilamino)metil]-1-(3-metossifenil)cicloesanolo	
Triazolam	8-cloro-6-(orto-clorofenil)-1-metil-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepina	
Vinilbital	acido 5-(1-metilbutil)-5-vinilbarbiturico	
Zaleplon	N-[3-(3-cianopirazolo[1,5-a]pirimidin-7-il)fenil]-N-etilacetamide	
Zolpidem	N,N-6-trimetil-2-(4-metilfenil)-imidazo[1,2-a]piridin-3-acetamide	
Zopiclone	estere 6-(5-cloro-2-piridinil)-6,7-diidro-7-ossi-5H-pirrolo-[3,4-b]-pirazin-5-ilico dell'acido 4-metil-1-piperazincarbossilico	

I Sali delle sostanze iscritte nella presente tabella, in tutti i casi in cui questi possono esistere.

Testo vigente**LEGGE REGIONALE 07 agosto 2017, n. 26**

Usò terapeutico della cannabis

*(B.U. 10 agosto 2017, n. 88)*La pubblicazione del testo non ha carattere di ufficialità**Sommario**[Art. 1 \(Definizioni\)](#)[Art. 2 \(Prescrizione\)](#)[Art. 3 \(Modalità di erogazione\)](#)[Art. 4 \(Acquisto dall'estero\)](#)[Art. 5 \(Progetti pilota\)](#)[Art. 6 \(Centralizzazione degli acquisti\)](#)[Art. 7 \(Informazione scientifica e promozione della ricerca\)](#)[Art. 8 \(Norme di attuazione\)](#)[Art. 9 \(Invarianza finanziaria\)](#)[Art. 10 \(Abrogazione\)](#)**Art. 1**
(Definizioni)

1. Ai fini di questa legge si intendono per medicinali cannabinoidi i medicinali di origine industriale o le preparazioni magistrali a base di cannabis o di principi attivi cannabinoidi, classificati secondo quanto previsto dall'articolo 14 del decreto del Presidente della Repubblica del 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).

Art. 2
(Prescrizione)

1. I medicinali cannabinoidi sono prescritti dal medico curante, specialista o di medicina generale, e dal pediatra di libera scelta. Le modalità di redazione delle prescrizioni sono disciplinate dalla legislazione vigente in materia.

Art. 3
(Modalità di erogazione)

1. L'erogazione di medicinali cannabinoidi per finalità terapeutiche può essere effettuata:

- a) in ambito ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili, con eventuale prosecuzione del trattamento in ambito domiciliare in sede di dimissioni del paziente;
- b) in ambito domiciliare.

2. L'ospedale e la struttura ad esso assimilabile, se sprovvisti di farmacia, assicurano il reperimento dei farmaci cannabinoidi presso una farmacia ospedaliera o presso una farmacia pubblica e privata aperta al pubblico.

3. La Giunta regionale determina le modalità di reperimento dei farmaci cannabinoidi nei casi previsti al comma 1.

4. Salvo diverse disposizioni normative, la spesa per l'erogazione di medicinali cannabinoidi ai sensi del

comma 1 è a carico del servizio sanitario regionale se la prescrizione è effettuata in base ad un piano terapeutico redatto da un centro autorizzato dalla Regione e in mancanza di valida alternativa terapeutica.

Art. 4

(Acquisto dall'estero)

1. L'acquisto dall'estero di cannabis e di medicinali cannabinoidi è disciplinato dalla normativa statale.

Art. 5

(Progetti pilota)

1. La Giunta regionale, per ridurre il costo della cannabis e dei principi attivi cannabinoidi importati dall'estero, è autorizzata ad avviare azioni sperimentali o specifici progetti pilota con lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze o con altri soggetti autorizzati, secondo la normativa vigente, per la produzione di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis.

2. Per le finalità di cui al comma 1, la Giunta regionale 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 marchigiane, le associazioni di soggetti privati affetti da patologie e altri soggetti portatori di interesse o di specifiche competenze.

Art. 6

(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 previsti all'articolo 5, la Giunta regionale, entro tre mesi dall'entrata in vigore di questa legge, verifica la possibilità di centralizzare acquisti, stoccaggio e distribuzione alle farmacie ospedaliere abilitate, avvalendosi di strutture regionali.

Art. 7

(Informazione scientifica e promozione della ricerca)

1. La Regione promuove:

- a) la diffusione della conoscenza dell'impiego e degli effetti della cannabis, anche per finalità diverse da quelle terapeutiche, in particolare nel settore tessile, edile e delle bonifiche ambientali;
- 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 cannabis e dei principi attivi cannabinoidi;
- c) la ricerca scientifica finalizzata alla sperimentazione clinica dell'efficacia della cannabis 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. 8

(Norme di attuazione)

1. La Giunta regionale, previo parere della commissione consiliare competente, adotta, entro novanta giorni

dall'entrata in vigore di questa legge, provvedimenti finalizzati a:

- a) assicurare l'applicazione omogenea sul territorio regionale delle disposizioni contenute in questa legge;
- b) monitorare periodicamente il consumo dei medicinali cannabinoidi, distinti in medicinali importati e preparati magistrali;
- c) attuare la promozione di accordi con i ministeri competenti.

Art. 9

(Invarianza finanziaria)

1. Dall'applicazione di questa legge non derivano né possono derivare nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio della Regione. All'attuazione della stessa si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie previste dalla legislazione vigente.

Art. 10

(Abrogazione)

1.

Nota relativa all'articolo 10:

Il comma 1 abroga la l.r. 22 gennaio 2013, n. 1.

TESTO COORDINATO DEL DECRETO-LEGGE 17 febbraio 1998, n. 23

Ripubblicazione del testo del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, coordinato con la legge di conversione 8 aprile 1998, n. 94, recante: "Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria".

(GU n.105 del 8-5-1998)

Vigente al: 8-5-1998

Avvertenza:

Il testo coordinato qui pubblicato e' stato redatto dal Ministero di grazia e giustizia ai sensi dell'art. 11, comma 1, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, nonche' dell'art. 10, commi 2 e 3, del medesimo testo unico, al solo fine di facilitare la lettura sia delle disposizioni del decretolegge, integrate con le modifiche apportate dalla legge di conversione, che di quelle modificate o richiamate nel decreto, trascritte nelle note. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui riportati.

Le modifiche apportate dalla legge di conversione sono stampate con caratteri corsivi.

Tali modifiche sono riportate sul terminale tra i segni ((...)).

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attivita' di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), le modifiche apportate dalla legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Art. 1.

Disciplina speciale

della sperimentazione clinica del MDB

1. Al fine di verificare l'attivita' in campo oncologico dei medicinali impiegati secondo il "multitrattamento Di Bella" (MDB), quale definito in atti sottoscritti e depositati presso il Ministero della sanita', il Ministro della sanita' concorda con le regioni e le province autonome un programma coordinato di sperimentazioni cliniche, anche in deroga alle disposizioni vigenti.

2. Le sperimentazioni di cui al comma 1 sono condotte, su pazienti che abbiano reso il proprio consenso informato, secondo protocolli approvati dalla Commissione oncologica nazionale, sentita la Commissione unica del farmaco, presso gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico ad indirizzo oncologico, nonche' presso strutture ospedaliere e universitarie, individuate dalle regioni e dalle province autonome, su richiesta del Ministro della sanita' e ritenute idonee, ai fini di tali sperimentazioni, dalla Commissione oncologica nazionale. Sui protocolli viene acquisito l'avviso di un comitato etico nazionale appositamente istituito con decreto del Ministro della sanita'.

3. All'Istituto superiore di sanita' sono affidati il coordinamento dei centri che effettuano la sperimentazione, l'approvvigionamento, il controllo e la distribuzione dei farmaci, **((ivi compresi quelli contenenti principi attivi non impiegati nei medicinali industriali in commercio,))** da sperimentare e l'istituzione di un centro di

informazione per il pubblico. L'istituto chimicofarmaceutico militare di Firenze provvede alla preparazione dei medicinali inclusi nel MDB che non corrispondono, per formulazione, a specialita' medicinali regolarmente in commercio.

4. Il Ministro della sanita' verifica la disponibilita' delle aziende produttrici dei medicinali a fornire gratuitamente i medicinali da sottoporre alle sperimentazioni di cui al comma 1 e adotta, in ogni caso, misure dirette a contenere gli oneri per la fornitura dei medicinali e per la loro distribuzione ai centri ai quali e' affidata la sperimentazione.

5. I medicinali oggetto delle sperimentazioni cliniche di cui al presente articolo, sia considerati individualmente, sia nel loro insieme, non sono sottoposti agli accertamenti di cui all'articolo 1, comma 1, lettera c), del decreto del Presidente della Repubblica 24 settembre 1994, n. 754.

6. Gli oneri relativi alla fornitura, alla distribuzione dei medicinali e alle attivita' svolte dall'Amministrazione sanitaria centrale, ivi comprese quelle affidate all'Istituto superiore di sanita', sono a carico del Ministero della sanita' per un ammontare complessivo non superiore a lire **((20 miliardi))** per l'anno 1998. Gli ulteriori oneri necessari per l'effettuazione delle sperimentazioni, compresi quelli per la copertura assicurativa dei pazienti sottoposti al trattamento sperimentale, sono a carico degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e delle altre strutture presso le quali si effettuano le sperimentazioni, gravando, rispettivamente, sui finanziamenti erogati dal Ministero della sanita', ai sensi dell'articolo 12, comma 2, lettera a), n. 3), del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, e sulle assegnazioni ordinarie del Fondo sanitario nazionale.

7. Alla copertura degli oneri derivanti dal primo periodo del comma 6, pari a **((20 miliardi))** di lire per l'anno 1998, si provvede mediante riduzione dello stanziamento iscritto nell'ambito dell'unita' previsionale di base di parte corrente "Fondo speciale" dello stato di previsione del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica per lo stesso anno, all'uopo utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della sanita'.

8. Sono validi ed efficaci i provvedimenti e gli atti posti in essere, ai fini della sperimentazione clinica del MDB, anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, purché conformi alla disciplina del presente articolo.

9. I risultati ottenuti dalle sperimentazioni eseguite in conformita' di quanto previsto dal presente articolo sono sottoposti alla Commissione unica del farmaco per le determinazioni di competenza, ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648.

Art. 2.

Conferma delle competenze della Commissione unica del farmaco di cui all'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648.

1. La effettuazione di sperimentazioni ai sensi dell'articolo 1 non costituisce riconoscimento della utilita' di impiego del medicinale per gli effetti di cui all'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648. Resta ferma, pertanto, la competenza della Commissione unica del farmaco a valutare, sulla base dei criteri tecnici dalla stessa adottati, se ricorrano i presupposti per l'applicazione della disciplina prevista dalla richiamata disposizione di legge. In nessun caso, comunque, possono essere inseriti nell'elenco previsto dall'articolo 1, comma 4, del citato decreto-legge n. 536 del 1996, medicinali per i quali non siano già disponibili risultati di studi clinici di fase seconda.

Art. 3.

Osservanza delle indicazioni terapeutiche autorizzate

1. Fatto salvo il disposto dei commi 2 e 3, il medico, nel prescrivere una specialita' medicinale o altro medicinale prodotto industrialmente, si attiene alle indicazioni terapeutiche, alle vie e alle modalita' di somministrazione previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dal Ministero della sanita'.

2. In singoli casi il medico puo', sotto la sua diretta responsabilita' e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o una via di somministrazione o una modalita' di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata, ovvero riconosciuta agli effetti dell'applicazione dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, qualora il medico stesso ritenga, (**in base a dati documentabili,**) che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia gia' approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalita' di somministrazione e purché tale impiego (**sia noto e conforme a**) lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale.

((3. Fino al termine della sperimentazione di cui all'articolo 1,))
((sono fatti salvi gli atti del medico che, limitata- mente al))
((campo oncologico, abbia impiegato o impieghi medicinali a base))
((di octreotide o di somatostatina, purché il paziente renda per))
((iscritto il proprio consenso dal quale risulti che i medicinali))
((impiegati sono sottoposti a sperimentazione.))
((3-bis. Nelle ipotesi disciplinate dai commi 2 e 3 il))
((medico trascrive sulla ricetta, senza riportare le generalita'))
((del paziente, un riferimento numerico o alfanumerico di))
((collegamento a dati d'archivio in proprio possesso che))
((consenta, in caso di richiesta da parte dell'autorita'))
((sanitaria, di risalire all'identita' del paziente trattato.))

4. In nessun caso il ricorso, anche improprio, del medico alla facolta' prevista dai commi 2 e 3 puo' costituire riconoscimento del diritto del paziente alla erogazione dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, al di fuori dell'ipotesi disciplinata dall'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648.

5. La violazione, da parte del medico, delle disposizioni del presente articolo (**e' oggetto di procedimento disciplinare**) ai sensi del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233.

Art. 4.

Cessione al pubblico di specialita' medicinali facenti parte del MDB

1. Per agevolare il trattamento dei pazienti nell'ipotesi di carattere eccezionale disciplinata dal comma 3 dell'articolo 3, il Ministro della sanita' concorda con le aziende farmaceutiche titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio o con l'associazione di appartenenza il prezzo di cessione al Servizio sanitario nazionale di specialita' medicinali o, senza pregiudizio della tutela brevettuale, di medicinali generici a base di somatostatina e di octreotide.

2. Il prezzo concordato costituisce, in deroga alla normativa vigente anche il prezzo di vendita al pubblico dei medicinali a base di octreotide e di somatostatina prescritti dai medici ai sensi dell'articolo 3, comma 3.

3. Sulla base di accordi stipulati dal Ministro della sanita' con le associazioni delle farmacie pubbliche e private, le farmacie consegnano al cliente, in nome e per conto delle aziende USL, senza alcuna remunerazione o rimborso per la propria attivita' professionale, i medicinali di cui al comma 2, previa presentazione di ricetta medica, che deve essere trattenuta dal farmacista. (**La ricetta, compilata secondo le indicazioni di cui al comma 3-bis dell'articolo 3, deve contenere esclusivamente l'annotazione: "Prescrizione in forma anonima effettuata ai sensi dell'articolo 3, comma 3, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23". Le stesse**

disposizioni si applicano anche alle prescrizioni di preparazioni magistrali.))

4. I farmacisti sono tenuti a trasmettere al Ministero della sanita', con cadenza quindicinale, copia delle ricette di medicinali a base di somatostatina e di octreotide trattenute ai sensi del comma 3.

5. La violazione, da parte del farmacista, delle disposizioni del presente articolo **((e' oggetto di procedimento disciplinare))** ai sensi del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233.

((5-bis. Chiunque venda o ponga in vendita medicinali a))
((prezzi superiori a quelli stabiliti ai sensi del comma 2 e'))
((punito con la reclusione da tre a sette anni e con la multa da))
((20 a 50 milioni di lire. Nei casi di lieve entita' la pena e'))
((ridotta fino alla meta'. Con la sentenza di condanna e' sempre))
((ordinata la confisca dei proventi derivanti dalla cessione))
((illecita dei medicinali. Alla condanna consegue la pena))
((accessoria dell'interdizione permanente dai pubblici uffici.))

Art. 5.

Prescrizione di preparazioni magistrali

1. Fatto salvo il disposto del comma 2, i medici possono prescrivere preparazioni magistrali esclusivamente a base di principi attivi descritti nelle farmacopee dei Paesi dell'Unione europea o contenuti in medicinali prodotti industrialmente di cui e' autorizzato il commercio in Italia o in altro Paese dell'Unione europea. **((La prescrizione di preparazioni magistrali per uso orale puo' includere principi attivi diversi da quelli previsti dal primo periodo del presente comma, qualora questi siano contenuti in prodotti non farmaceutici per uso orale, regolarmente in commercio nei Paesi dell'Unione europea; parimenti, la prescrizione di preparazioni magistrali per uso esterno puo' includere principi attivi diversi da quelli previsti dal primo periodo del presente comma, qualora questi siano contenuti in prodotti cosmetici regolarmente in commercio in detti Paesi. Sono fatti in ogni caso salvi i divieti e le limitazioni stabiliti dal Ministero della sanita' per esigenze di tutela della salute pubblica.))**

2. E' consentita la prescrizione di preparazioni magistrali a base di principi attivi gia' contenuti in specialita' medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio sia stata revocata o non confermata per motivi non attinenti ai rischi di impiego del principio attivo.

((3. Il medico deve ottenere il consenso del paziente al))
((trattamento medico e specificare nella ricetta le esigenze))
((particolari che giustificano il ricorso alla prescrizione))
((estemporanea. Nella ricetta il medico dovra' trascrivere, senza))
((riportare le generalita' del paziente, un riferimento numerico))
((o alfanumerico di collegamento a dati d'archivio in proprio))
((possesso che consenta, in caso di richiesta da parte))
((dell'autorita' sanitaria, di risalire all'identita' del))
((paziente trattato.))

4. Le ricette di cui al comma 3, in originale o in copia, sono trasmesse mensilmente dal farmacista all'azienda unita' sanitaria locale o all'azienda ospedaliera, che le inoltrano al Ministero della sanita' per le opportune verifiche, anche ai fini dell'eventuale applicazione dell'articolo 25, comma 8, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178.

5. Le disposizioni dei commi 3 e 4 non si applicano quando il medicinale e' prescritto per indicazioni terapeutiche corrispondenti a quelle dei medicinali industriali autorizzati a base dello stesso principio attivo.

6. La violazione, da parte del medico o del farmacista, delle disposizioni del presente articolo **((e' oggetto di procedimento disciplinare))** ai sensi del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233.

Art. 5-bis.

Consenso al trattamento dei dati personali

((1. Il consenso reso dal paziente ai sensi dell'articolo 3,))
((commi 2 e 3, e dell'articolo 5, comma 3, riguarda anche il))
((trattamento dei dati personali previsto dagli articoli 22 e 23))
((della legge 31 dicembre 1996, n. 675. A tal fine il medico e'))
((tenuto a informare il paziente che i dati personali desumibili))
((dalla ricetta e quelli ad essi strettamente correlati potranno))
((essere utilizzati presso le aziende sanitarie locali e presso))
((il Ministero della sanita' a fini di verifiche amministrative e))
((per scopi epidemiologici e di ricerca.))
((2. Nel quadro delle misure adottate per la sicurezza dei dati))
((ai sensi dell'articolo 15 della legge 31 dicembre 1996, n. 675,))
((il Ministero della sanita' e le aziende sanitarie locali))
((stabiliscono procedure dirette ad assicurare che le ricette))
((siano esaminate soltanto dal personale incaricato di svolgere i))
((compiti previsti dal comma 1.))

Art. 5-ter.

Contributi agli indigenti per spese sanitarie
particolarmente onerose

((1. E' assegnato ai comuni, per l'anno 1998, uno stanziamento di))
((lire 5 miliardi da destinare al finanziamento di contributi))
((agli indigenti per spese sanitarie particolarmente onerose. La))
((predetta somma e' ripartita fra i comuni tenendo conto del))
((reddito medio pro capite, secondo modalita' e procedure da))
((stabilire con decreto del Ministro dell'interno, di concerto))
((con i Ministri della sanita' e per la solidarieta' sociale,))
((sentita l'Associazione nazionale dei comuni italiani.))
((2. All'onere derivante dall'attuazione delle disposizioni di))
((cui al comma 1, valutato in lire 5 miliardi per l'anno 1998, si))
((provvede mediante l'utilizzo dell'autorizzazione di spesa))
((relativa alla quota dello Stato dell'8 per mille IRPEF;))
((iscritta nello stato di previsione del Ministero del tesoro,))
((del bilancio e della programmazione economica per l'anno 1998,))
((ai sensi dell'articolo 48 della legge 20 maggio 1985, n. 222.))
((Il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione))
((economica e' autorizzato ad apportare, con propri decreti, le))
((occorrenti variazioni di bilancio.))

Avvertenze: il testo vigente qui pubblicato è stato redatto dall'ufficio legislativo del Presidente della Giunta regionale al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni della legge, integrata con le modifiche apportate dalle leggi regionali 7 dicembre 2016, n. 34 e 28 luglio 2017, n. 23.

Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui riportati.

Le modifiche apportate sono stampate con caratteri corsivi.

Testo vigente della Legge regionale 8 agosto 2016, n. 27.

“Disposizioni organizzative per l'erogazione dei farmaci e dei preparati galenici a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche nell'ambito del servizio sanitario regionale e promozione della ricerca e di azioni sperimentali prodromiche alla produzione da parte di soggetti autorizzati”.

IL CONSIGLIO REGIONALE

ha approvato

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE

Promulga

La seguente legge:

Art. 1

(Finalità)

1. La Regione Campania riconosce ad ogni cittadino il diritto di ricevere cure, nel rispetto dei principi di appropriatezza e qualità, a base di cannabis e di principi attivi cannabinoidi, riportati nella tabella dei medicinali, sezione B, di cui all'articolo 14 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) in considerazione delle evidenze scientifiche a sostegno della efficacia delle cure stesse e ne disciplina l'accesso.

2. La Regione Campania, inoltre, ai sensi del terzo comma, dell'articolo 117 della Costituzione e nel rispetto dei limiti derivanti dalla legislazione statale, detta disposizioni organizzative relative all'impiego di specialità medicinali e di preparati galenici magistrali a base dei principi attivi cannabinoidi, riportati nella tabella dei medicinali, sezione B, di cui all'articolo 14 del d.p.r. 309/1990, per finalità terapeutiche da parte degli operatori e delle strutture del Servizio Sanitario Regionale (SSR), fatti salvi i principi dell'autonomia e responsabilità del medico nella scelta terapeutica.

Art. 2

(Definizioni e disposizioni generali)

1. Per principi attivi cannabinoidi si intendono i principi attivi di sintesi o di origine naturale: la cannabis indica e sativa, 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 in base a quanto previsto dall'articolo 14 del d.p.r. 309/1990; nonché quelli, privi di effetti psicoattivi, come i cannabidioli (CBD) e tutti i fitocannabinoidi.

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

3. La produzione e l'acquisto di cannabis e di medicinali cannabinoidi sono disciplinati dal decreto del Ministero della salute 11 febbraio 1997 (Modalità di importazione di specialità medicinali registrati all'estero) e 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).

4. In applicazione di quanto stabilito nell'allegato tecnico al decreto del Ministero della salute 9 novembre 2015, al fine di garantire la qualità delle preparazioni magistrali a base di cannabis, in particolare gli estratti in olio e in altri solventi, la Giunta Regionale, acquisito il parere della Commissione consiliare competente in materia, sottoscrive accordi, nel rispetto del principio di economicità, con i dipartimenti di farmacia delle Università campane o con altri soggetti adeguatamente qualificati, per la titolazione dei principi attivi da effettuarsi per ciascuna delle suddette preparazioni magistrali.

5. La spesa per le cure con medicinali cannabinoidi è posta a carico del SSR, secondo le modalità di cui alla presente legge, anche quando la terapia avviene in ambito domiciliare.

Art. 3

(Modalità di prescrizione)

1. I medicinali cannabinoidi sono prescritti dal medico specialista del SSR, dal medico di medicina generale (MMG) e dal pediatra di libera scelta (PLS), sulla base del piano terapeutico redatto dal medico specialista del SSR su apposito modello. Le modalità di redazione delle prescrizioni mediche sono disciplinate dalla legislazione vigente in materia.
2. Il piano terapeutico può essere redatto anche dal MMG e dal PLS, fatti salvi i principi della autonomia e responsabilità del medico nella scelta terapeutica e dell'evidenza scientifica.
3. La prescrizione dei farmaci cannabinoidi, a carico del SSR è effettuata secondo quanto disposto dall'articolo 43, comma 9 del decreto del Presidente della Repubblica 309/ 1990. (1)
4. Il piano terapeutico è redatto in formato elettronico e, in caso di impedimento, in formato cartaceo, dal medico specialista del SSR, tenuto conto di quanto disposto dall'articolo 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 dalla legge 8 aprile 1998, n. 94.
5. Il medico specialista del SSR, redatto il piano terapeutico, ha cura di farsi compilare dal paziente il modulo per il consenso informato di cui all'articolo 5 del decreto-legge 23/1998, convertito con modificazioni, dalla legge 94/ 1998. Alla stessa stregua deve comportarsi il MMG e il PLS all'atto della prescrizione dei farmaci cannabinoidi sulla ricetta del SSR.
6. Il medico, dopo aver acquisito il consenso informato, al momento della prescrizione compila ed invia alla Regione la Scheda per la raccolta dei dati dei 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 2009.

(1) Comma integralmente sostituito dall'articolo 1, comma 1 della legge regionale 7 dicembre 2016, n. 34.

Art. 4

(Modalità di somministrazione e dispensazione)

1. La somministrazione di medicinali cannabinoidi per finalità terapeutiche può avvenire:
 - a) in regime di ricovero in strutture pubbliche o in strutture private ad esse assimilabili accreditate, dotate del servizio di farmacia e del farmacista. Le predette strutture attivano, nel rispetto della normativa vigente nazionale, le procedure relative all'acquisto delle sostanze medicinali e all'allestimento dei preparati magistrali per il trattamento dei pazienti, sia in ambito ospedaliero che alla dimissione, anche in regime di day hospital e ambulatoriale; al fine di garantire la continuità della cura dopo la dimissione del paziente, le stesse strutture, se impossibilitate nell'immediato, incaricano le farmacie pubbliche e private convenzionate, inserite nell'elenco istituito dalla Giunta regionale con apposito provvedimento, su presentazione della ricetta del SSR, sia all'allestimento dei preparati galenici magistrali che alla dispensazione dei medicinali cannabinoidi;
 - b) in ambito domiciliare; in tal caso la fornitura del farmaco cannabinoide e le preparazioni galeniche magistrali a base di cannabis che comportano la ripartizione della sostanza attiva in dose e forma di medicamento, è garantita dalle farmacie pubbliche e private convenzionate, inserite nell'elenco di cui alla lettera a), su presentazione della ricetta del SSR, redatta dal MMG o dal PLS, previa presentazione del piano terapeutico.
-

Art. 5

(Centralizzazione degli acquisti)

1. La Giunta Regionale, per ridurre le spese fisse connesse all'acquisto e alla preparazione dei medicinali cannabinoidi, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, verifica la possibilità di centralizzare gli acquisti.
-

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, avvia azioni sperimentali o specifici progetti pilota con soggetti autorizzati dalla normativa vigente per la produzione di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis.

2. La Giunta regionale, per le finalità di cui al comma 1, avvia inoltre 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 campane, le associazioni di soggetti privati affetti da patologie e altri soggetti portatori di interesse o di specifiche competenze.

Art. 7

(Informazione scientifica e promozione della ricerca - Comitato Tecnico Scientifico)

1. La Regione Campania istituisce, presso la struttura regionale competente, il Comitato tecnico scientifico, di seguito denominato Comitato, che svolge le seguenti funzioni:

- a) assicura la diffusione della conoscenza dell'impiego e degli effetti della cannabis per finalità terapeutiche;
- b) promuove la formazione e l'aggiornamento periodico per gli operatori sanitari, finalizzati alla conoscenza degli sviluppi sperimentali e scientifici per l'impiego terapeutico della cannabis e dei principi attivi cannabinoidi nonché alle procedure per la dispensazione dei farmaci cannabinoidi;
- c) favorisce la ricerca scientifica finalizzata alla sperimentazione clinica dell'efficacia della cannabis e dei suoi principali derivati e preparati galenici magistrali.

2. Il Comitato è composto, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica regionale, da tre esperti designati con decreto del Presidente della Giunta regionale e dura in carica tre anni. Ai componenti del Comitato non spetta alcuna indennità o rimborso spese. (1)

[3. Le modalità di funzionamento del Comitato e i requisiti per la scelta dei componenti di cui al comma 2, sono stabiliti dalla Giunta regionale.] (2)

[4. Il comitato è nominato, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Presidente della Giunta regionale e dura in carica tre anni.] (2)

[5. Ai componenti del Comitato non spetta alcun compenso.] (2)

(1) Comma sostituito dall'articolo 9, comma 5, lettera a) della legge regionale 28 luglio 2017, n. 23.

(2) Comma abrogato dall'articolo 9, comma 5, lettera b) della legge regionale 28 luglio 2017, n. 23.

Art. 8

(Norme di attuazione)

1. In coerenza con la programmazione in materia sanitaria e sociale di livello regionale, la Giunta regionale, acquisito il parere della Commissione consiliare competente, definisce, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, gli indirizzi procedurali e organizzativi di attuazione con un provvedimento finalizzato 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 e in preparati galenici magistrali, con la compilazione mensile, da parte dei medici, della scheda per la raccolta dati, prevista dal decreto del Ministro della salute 9 novembre 2015, e l'invio mensile, da parte delle farmacie, di copia delle ricette, come previsto dall'articolo 5 della legge 94/ 1998;
 - c) predisporre le richieste di cui all'articolo 1, comma 1, lettera d), del decreto del Ministro della salute 9 novembre 2015 al fine di provvedere alla determinazione delle quote di fabbricazione di sostanza attiva di origine vegetale a base di cannabis. In tale ambito la Giunta valuta la possibilità di proporre la Regione Campania come Regione capofila, ai sensi dell'articolo 3, comma 2, del medesimo decreto;
 - d) fornire all'Istituto superiore di sanità, con cadenza trimestrale per i primi due anni e successivamente con cadenza annuale, i dati aggregati per età e sesso dei pazienti trattati con preparazioni magistrali a base di cannabis, ai fini epidemiologici;
 - e) istituire l'elenco previsto all'articolo 4, comma 1, lettera a).
-

Art. 9

(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 e con quelle dei programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88 della legge 23 dicembre 2009, n. 191 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato – Finanziaria 2010) e con le funzioni attribuite al Commissario ad acta per la prosecuzione del Piano di rientro dal disavanzo sanitario.

Art. 10

(Clausola valutativa)

1. La Giunta regionale trasmette alla Commissione consiliare competente, entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge e successivamente con cadenza annuale, una relazione sullo stato di attuazione con l'indicazione:

- a) per ciascuna Azienda sanitaria, del numero di pazienti trattati con medicinali cannabinoidi, distinti per patologia e per tipologia di assistenza;
- b) delle criticità verificatesi nell'applicazione della presente legge, con particolare attenzione alle disomogeneità riscontrate sul territorio e alle difficoltà inerenti l'acquisto e l'erogazione dei medicinali cannabinoidi;
- c) dell'andamento della spesa, anche con riferimento alla centralizzazione degli acquisti di cannabis e principi attivi cannabinoidi di cui all'articolo 5.

2. La Giunta regionale, dopo un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge e per gli anni successivi, relaziona alla Commissione consiliare competente sui risultati della sperimentazione di cui all'articolo 6.

Art. 11

(Norma finanziaria)

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, valutati in euro 200.000,00 per il corrente esercizio finanziario, si provvede mediante l'utilizzo delle risorse nell'ambito delle dotazioni assegnate alla Missione 13, Programma 7, Titolo 1.

2. Per gli esercizi finanziari successivi si provvede con specifici stanziamenti di bilancio.

Art. 12

(Entrata in vigore)

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nel bollettino ufficiale della regione Campania.

La presente legge sarà pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione Campania.

E' fatto obbligo a chiunque spetti, di osservarla e di farla osservare come legge della Regione Campania.

De Luca

REGIONE PIEMONTE BU24 18/06/2015

Legge regionale 15 giugno 2015, n. 11.

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.

Il Consiglio regionale ha approvato

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE

promulga

la seguente legge:

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, acquisto all'estero e modalità di prescrizione)

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.

3. 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.

4. I medicinali cannabinoidi sono prescritti dal medico curante, specialista o di medicina generale. Le modalità di redazione delle prescrizioni mediche sono disciplinate dalla legislazione vigente in materia.

5. Salvo diverse disposizioni normative, la spesa per le cure con medicinali cannabinoidi è posta a carico del servizio sanitario regionale secondo le modalità di cui agli articoli 3 e 4.

Art. 3.

(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. L'onere della spesa per l'acquisto di canapa e principi attivi cannabinoidi è imputato a fondi pubblici, se il trattamento è ritenuto indispensabile.

3. L'ospedale o la struttura a esso assimilabile, se sprovvisti di farmacia, prestano assistenza al proprio personale medico per il reperimento dei farmaci cannabinoidi presso una farmacia ospedaliera o presso una farmacia aperta al pubblico.

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. 4.

(Soggetti privati e approvvigionamento dei medicinali cannabinoidi)

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. 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. 5.

(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 di cui all'articolo 6, 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. 6.

(Produzione e preparazione medicinali cannabinoidi. Progetti pilota)

1. La Giunta regionale, ai fini della presente legge e per ridurre il costo della canapa e dei principi attivi cannabinoidi importati dall'estero, è autorizzata ad avviare azioni sperimentali o specifici progetti pilota con lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze o con altri soggetti autorizzati, secondo la normativa vigente, per la produzione di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di canapa.

2. Per le finalità di cui al comma 1, la Giunta regionale è altresì 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 canapa, con gli atenei piemontesi, le associazioni di soggetti privati affetti da patologie e altri soggetti portatori di interesse o di specifiche competenze.

Art. 7.

(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, in particolare nel settore tessile, edile e delle bonifiche ambientali;

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. 8.

(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. 9.

(Clausola valutativa)

1. La Giunta regionale trasmette alla commissione consiliare competente, entro un anno dall'entrata in vigore della presente legge e con successiva cadenza annuale, una dettagliata relazione sullo stato di attuazione della presente legge, con l'indicazione:

- a) per ciascuna azienda sanitaria, del numero di pazienti trattati con medicinali cannabinoidi, distinti per patologia e per tipologia di assistenza;
- b) di criticità eventualmente verificatesi nell'applicazione della presente legge, con particolare attenzione alle disomogeneità riscontrate sul territorio e alle difficoltà inerenti l'acquisto e l'erogazione dei medicinali cannabinoidi;
- c) dell'andamento della spesa, anche con riferimento alla centralizzazione degli acquisti di canapa e principi attivi cannabinoidi di cui all'articolo 5.

2. La Giunta regionale, dopo un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge e per gli anni successivi, relaziona alla commissione consiliare competente sui risultati della sperimentazione di cui all'articolo 6.

Art. 10.

(Norma finanziaria)

1. Agli oneri di parte corrente di cui agli articoli 6 e 7 della presente legge valutati in una prima fase di attuazione della legge in euro 200.000,00, in termini di competenza e di cassa, per l'esercizio finanziario 2015 e allocati nell'unità revisionale di base (UPB) A14051 del bilancio di previsione per l'anno finanziario 2015 si fa fronte riducendo, di pari importo, le dotazioni finanziarie di cui alla UPB A11011 del bilancio di previsione per l'anno finanziario 2015.

2. Per ciascun anno del biennio 2016-2017, agli oneri quantificati al comma 1, in termini di competenza, e iscritti nell'ambito dell'UPB A14051 si fa fronte riducendo, di pari importo, le risorse finanziarie dell'UPB A11011 del bilancio pluriennale per gli anni 2015-2017.

La presente legge regionale sarà pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione.

E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge della Regione Piemonte.

Data a Torino, addì 15 giugno 2015

Sergio Chiamparino

LAVORI PREPARATORI

Proposta di legge n. 78

"Uso terapeutico della canapa (cannabis). Disposizioni organizzative e modalità di erogazione dei farmaci e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche nell'ambito del servizio sanitario regionale e promozione della ricerca e azioni sperimentali prodromiche alla produzione da parte di soggetti autorizzati"

- Presentata dai Consiglieri Grimaldi, Accossato, Allemano, Appiano, Baricco, Boeti, Caputo, Chiapello, Conticelli, Gariglio, Giaccone, Monaco, Motta, Ravetti, Rossi, Valle il 1° dicembre 2014.
- Assegnata alla IV Commissione in sede referente e alla I in sede consultiva il 3 dicembre 2014.
- Sul testo sono state effettuate consultazioni.
- Testo licenziato a maggioranza dalla IV Commissione il 27 maggio 2015 con relazione di Marco Grimaldi e Davide Bono.
- Approvato in Aula il 9 giugno 2015, con 42 voti favorevoli e 1 non partecipante.

NOTE

Il testo delle note qui pubblicato è redatto a cura della Direzione Processo Legislativo del Consiglio regionale al solo scopo di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti. I testi delle leggi regionali, nella versione storica e nella versione coordinata vigente, sono anche reperibili nella Banca Dati ARIANNA sul sito www.consiglioregionale.piemonte.it.

Note all'articolo 2

- Il testo vigente dell'articolo 14 del D.P.R. 309/1990 è il seguente :

“Art. 14 (Criteri per la formazione delle tabelle).

1. La inclusione delle sostanze stupefacenti o psicotrope nelle tabelle di cui all'articolo 13 è effettuata in base ai seguenti criteri:

a) nella tabella I devono essere indicati:

1) l'oppio e i materiali da cui possono essere ottenute le sostanze oppiacee naturali, estraibili dal papavero sonnifero; gli alcaloidi ad azione narcotico-analgescica da esso estraibili; le sostanze ottenute per trasformazione chimica di quelle prima indicate; le sostanze ottenibili per sintesi che siano riconducibili, per struttura chimica o per effetti, a quelle oppiacee precedentemente indicate; eventuali intermedi per la loro sintesi;

2) le foglie di coca e gli alcaloidi ad azione eccitante sul sistema nervoso centrale da queste estraibili; le sostanze ad azione analoga ottenute per trasformazione chimica degli alcaloidi sopra indicati oppure per sintesi;

3) le sostanze di tipo amfetaminico ad azione eccitante sul sistema nervoso centrale;

4) ogni altra sostanza che produca effetti sul sistema nervoso centrale ed abbia capacità di determinare dipendenza fisica o psichica dello stesso ordine o di ordine superiore a quelle precedentemente indicate;

5) gli indolici, siano essi derivati triptaminici che lisergici, e i derivati feniletilamminici, che abbiano effetti allucinogeni o che possano provocare distorsioni sensoriali;

6) le sostanze ottenute per sintesi o semisintesi che siano riconducibili per struttura chimica o per effetto farmaco-tossicologico al tetraidrocannabinolo;

7) ogni altra pianta o sostanza naturale o sintetica che possa provocare allucinazioni o gravi distorsioni sensoriali e tutte le sostanze ottenute per estrazione o per sintesi chimica che provocano la stessa tipologia di effetti a carico del sistema nervoso centrale;

8) le preparazioni contenenti le sostanze di cui alla presente lettera, in conformità alle modalità indicate nella tabella dei medicinali di cui alla lettera e);

b) nella tabella II devono essere indicati:

1) la cannabis e i prodotti da essa ottenuti;

2) le preparazioni contenenti le sostanze di cui alla presente lettera, in conformità alle modalità indicate nella tabella dei medicinali di cui alla lettera e);

c) nella tabella III devono essere indicati:

1) i barbiturici che hanno notevole capacità di indurre dipendenza fisica o psichica o entrambe, nonché altre sostanze ad effetto ipnotico-sedativo ad essi assimilabili. Sono pertanto esclusi i barbiturici a lunga durata e di accertato effetto antiepilettico e i barbiturici a breve durata di impiego quali anestetici generali, sempre che tutte le dette sostanze non comportino i pericoli di dipendenza innanzi indicati;

2) le preparazioni contenenti le sostanze di cui alla presente lettera, in conformità alle modalità indicate nella tabella dei medicinali di cui alla lettera e);

d) nella tabella IV devono essere indicate:

- 1) le sostanze per le quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione di dipendenza fisica o psichica di intensità e gravità minori di quelli prodotti dalle sostanze elencate nelle tabelle I e III;
- 2) le preparazioni contenenti le sostanze di cui alla presente lettera, in conformità alle modalità indicate nella tabella dei medicinali di cui alla lettera e);
- e) nella tabella denominata “tabella dei medicinali” e suddivisa in cinque sezioni, sono indicati i medicinali a base di sostanze attive stupefacenti o psicotrope, ivi incluse le sostanze attive ad uso farmaceutico, di corrente impiego terapeutico ad uso umano o veterinario. Nella sezione A della tabella dei medicinali sono indicati:
 - 1) i medicinali contenenti le sostanze analgesiche oppiacee naturali, di semisintesi e di sintesi;
 - 2) i medicinali di cui all'allegato III -bis al presente testo unico;
 - 3) i medicinali contenenti sostanze di corrente impiego terapeutico per le quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione di grave dipendenza fisica o psichica;
 - 4) i medicinali contenenti barbiturici che hanno notevole capacità di indurre dipendenza fisica o psichica o entrambe, nonché altre sostanze ad effetto ipnotico-sedativo ad essi assimilabili;
- f) nella sezione B della tabella dei medicinali sono indicati:
 - 1) i medicinali che contengono sostanze di corrente impiego terapeutico per le quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione di dipendenza fisica o psichica di intensità e gravità minori di quelli prodotti dai medicinali elencati nella sezione A;
 - 2) i medicinali contenenti barbiturici ad azione antiepilettica e quelli contenenti barbiturici con breve durata d'azione;
 - 3) i medicinali contenenti le benzodiazepine, i derivati pirazolopirimidinici ed i loro analoghi ad azione ansiolitica o psicostimolante che possono dar luogo al pericolo di abuso e generare farmacodipendenza;
- g) nella sezione C della tabella dei medicinali sono indicati:
 - 1) i medicinali contenenti le sostanze elencate nella tabella dei medicinali, sezione B, da sole o in associazione con altre sostanze attive ad uso farmaceutico, per i quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione di dipendenza fisica o psichica;
- h) nella sezione D della tabella dei medicinali sono indicati:
 - 1) i medicinali contenenti le sostanze elencate nella tabella dei medicinali, sezioni A o B, da sole o in associazione con altre sostanze attive ad uso farmaceutico quando per la loro composizione qualitativa e quantitativa e per le modalità del loro uso, presentano rischi di abuso o farmacodipendenza di grado inferiore a quello dei medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezioni A e C, e pertanto non sono assoggettate alla disciplina delle sostanze che entrano a far parte della loro composizione;
 - 2) i medicinali ad uso parenterale a base di benzodiazepine;
 - 3) i medicinali per uso diverso da quello iniettabile, i quali, in associazione con altre sostanze attive ad uso farmaceutico non stupefacenti contengono alcaloidi totali dell'oppio con equivalente ponderale in morfina non superiore allo 0,05 per cento in peso espresso come base anidra; i suddetti medicinali devono essere tali da impedire praticamente il recupero dello stupefacente con facili ed estemporanei procedimenti estrattivi;
- 3-bis) in considerazione delle prioritarie esigenze terapeutiche nei confronti del dolore severo, composti medicinali utilizzati in terapia del dolore elencati nell'allegato III-bis, limitatamente alle forme farmaceutiche diverse da quella parenterale;
- i) nella sezione E della tabella dei medicinali sono indicati:
 - 1) i medicinali contenenti le sostanze elencate nella tabella dei medicinali, sezioni A o B, da sole o in associazione con altre sostanze attive ad uso farmaceutico, quando per la loro composizione qualitativa e quantitativa o per le modalità del loro uso, possono dar luogo a pericolo di abuso o generare farmacodipendenza di grado inferiore a quello dei medicinali elencati nella tabella dei medicinali, sezioni A, B, C o D.

2. Nelle tabelle di cui al comma 1 sono compresi, ai fini della applicazione del presente testo unico, tutti gli isomeri, gli esteri, gli eteri, ed i sali anche relativi agli isomeri, esteri ed eteri, nonché gli stereoisomeri nei casi in cui possono essere prodotti, relativi alle sostanze incluse nelle tabelle I, II, III e IV, e ai medicinali inclusi nella tabella dei medicinali, salvo sia fatta espressa eccezione.
3. Le sostanze incluse nelle tabelle sono indicate con la denominazione comune internazionale, il nome chimico, la denominazione comune italiana o l'acronimo, se esiste. E', tuttavia, ritenuto sufficiente, ai fini della applicazione del presente testo unico, che nelle tabelle la sostanza sia indicata con almeno una delle denominazioni sopra indicate, purché idonea ad identificarla.
4. Le sostanze e le piante di cui al comma 1, lettere a) e b), sono soggette alla disciplina del presente testo unico anche ove si presentino sotto ogni forma di prodotto, miscuglio o miscela.
- [5. La tabella I contiene, nella sezione B, le sostanze già tabellarmente classificate a decorrere dal 27 febbraio 2006.]
6. La tabella dei medicinali indica la classificazione ai fini della fornitura. Sono comunque fatte salve le condizioni stabilite dall'Agenzia italiana del farmaco all'atto del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, nonché le limitazioni e i divieti stabiliti dal Ministero della salute per esigenze di salute pubblica”.

Denominazione delle unità previsionali di base (UPB) citate nella legge

A14051 (Sanità Organizzazione S.S. ospedalieri e territoriali Titolo 1 spese correnti)

A11011 (Risorse finanziarie e patrimonio Bilancio Titolo 1 spese correnti)

n.213 del 17.07.2014 (Parte Prima)

Regione Emilia-Romagna

LEGGE REGIONALE 17 LUGLIO 2014, N.11

DISPOSIZIONI ORGANIZZATIVE PER L'EROGAZIONE DI FARMACI A BASE DI CANNABINOIDI PER FINALITÀ TERAPEUTICHE NELL'AMBITO DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE*L'ASSEMBLEA LEGISLATIVA REGIONALE HA APPROVATO**IL PRESIDENTE DELLA REGIONE PROMULGA**la seguente 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 evidenzia 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 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 alle unità previsionali di base 1.5.1.2.18000 - Servizio sanitario regionale: finanziamento ordinario corrente per la garanzia dei LEA, 1.5.1.2.18020 - SSR: finanziamento dei livelli di assistenza sanitaria superiori ai LEA e garanzia dell'equilibrio economico-finanziario e 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 compensative 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 delle L.R. 6 luglio 1977, n. 31 e 27 marzo 1972, n. 4).

La presente legge sarà pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione.

È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e farla osservare come legge della Regione Emilia-Romagna

Bologna, 17 luglio 2014 VASCO ERRANI

Regione Emilia-Romagna (CF 800.625.903.79) - Viale Aldo Moro 52, 40127 Bologna - Centralino: 051.5271

Ufficio Relazioni con il Pubblico: Numero Verde URP: 800 66.22.00, urp@regione.emilia-romagna.it, urp@postacert.regione.emilia-romagna.it

[home](#) > [Le Leggi Regionali](#) > [Leggi](#)

[home](#) > [Le Leggi Regionali](#) > [Leggi](#)

Legge Regionale 11 luglio 2014, n. 16

“Disposizioni in materia di utilizzo di farmaci cannabinoidi nell’ambito del Servizio Sanitario Regionale (S.S.R.)”.

Bollettino Ufficiale n. 25 del 14/07/2014

Articolo 1

Finalità

1. La Regione Basilicata garantisce l'utilizzo dei farmaci cannabinoidi, per finalità terapeutiche, nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale (S.S.R.).

Articolo 2

Promozione

1. La Regione Basilicata riconosce il diritto del cittadino all'utilizzo di medicinali e preparati galenici magistrali a base di principi attivi cannabinoidi per finalità terapeutiche.

2. La Regione Basilicata, nel rispetto delle proprie competenze e dei limiti derivanti dalla legislazione statale, promuove il riconoscimento del diritto del cittadini all'utilizzo di medicinali e preparati galenici magistrali a base di principi attivi cannabinoidi, di cui al successivo articolo 3, per finalità terapeutiche e ne disciplina l'accesso, fatti salvi i principi dell'appropriatezza terapeutica e dell'evidenza scientifica.

Articolo 3

Definizioni

1. Ai fini della presente legge per “farmaci cannabinoidi” si intendono i medicinali e le preparazioni magistrali a base dei principi attivi cannabinoidi di cui alla sezione B della tabella II 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).

Articolo 4

Ambito di applicazioni e disposizioni generali

1. La presente legge si applica alle aziende del servizio sanitario regionale di cui all'articolo 2 della legge regionale 1 luglio 2008, n. 12 (Riassetto organizzativo e territoriale del Servizio Sanitario Regionale).

2. L'acquisto dall'estero dei farmaci cannabinoidi è disciplinato dal decreto del Ministro della sanità 11 febbraio 1997 (Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero) ed è consentito solo quando altri farmaci disponibili si siano dimostrati inefficaci o inadeguati al bisogno terapeutico del paziente, in conformità a quanto previsto dall'articolo 2 del suddetto decreto.

Articolo 5

Erogazioni in ambito ospedaliero

1. La somministrazione dei farmaci cannabinodi per finalità terapeutiche può avvenire in ambito ospedaliero, in ambito domiciliari e nelle strutture sanitarie private accreditate che erogano prestazioni in regime ospedaliero ed è effettuata nei limiti del budget aziendale, in coerenza con gli strumenti della programmazione aziendale.

2. 2. La somministrazione dei farmaci cannabinoidi si intende effettuata in ambito ospedaliero quando ricorre almeno una delle seguenti condizioni:

a) la fase di inizio del trattamento si svolge presso strutture ospedaliere;

b) l'eventuale prosecuzione del trattamento in sede di dimissioni assistite del paziente è condizionata all'esigenza di una continuità terapeutica con il ricorso ai farmaci cannabinoidi già utilizzati nelle strutture di cui alla lettera a);

c) in caso di preparazione galeniche i farmaci cannabinoidi, utilizzati per il trattamento a domicilio, sono reperiti presso la farmacia ospedaliera o anche presso una farmacia convenzionata–privata dotata di laboratorio galenico a parità di costo di quelle ospedaliere con uguali oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale.

3. In caso di decesso del malato o di interruzione della terapia, la quantità di farmaco un utilizzata deve essere obbligatoriamente consegnata, entro sette giorni, al centro di riferimento dell'Azienda Unità Sanitaria Locale di appartenenza, nel rispetto della normativa vigente.

4. La somministrazione in ambito domiciliare può avvenire su prescrizione del Medico di Medicina Generale, con oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale, sulla base del piano terapeutico redatto dal medico specialista ospedaliero che ha in cura il paziente.

5. 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.

Articolo 6

Assistenza delle aziende del Servizio Sanitario regionale

1. In ambito non ospedaliero le aziende unità sanitarie locali coadiuvano gli assistiti, su richiesta dei medesimi, nell'acquisizione dei farmaci a base di cannabinoidi registrati all'estero per finalità terapeutiche, nell'osservanza delle procedure previste dalle disposizioni statali.

2. L'acquisto dall'estero dei farmaci cannabinoidi è disciplinato dal decreto del Ministero della Sanità 11 febbraio 1987 essendo esso consentito solo quando altri farmaci disponibili si siano dimostrati inefficaci o inadeguati al bisogno terapeutico del paziente, in conformità all'art. 2 del suddetto decreto. Si osserva che ciò è previsto dall'art. 158, commi 6 e 9 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive direttive di modifica relative al codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché dalla direttiva 2003/94/CE.

Articolo 7

Attuazione

1. La Giunta regionale, entro 180 giorni dall'entrata in vigore della presente legge, emana con deliberazione gli indirizzi

procedurali ed organizzativi per l'attuazione della presente legge.

2. La deliberazione di cui al comma 1 contiene in particolare disposizioni rivolte:

a) ad assicurare l'omogeneità nell'organizzazione delle attività di cui agli articoli 5 e 6;

b) a monitorare il consumo sul territorio regionale sia dei medicinali registrati all'estero, inclusi quelli a base di cannabinoidi, sia delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi;

c) a promuovere la massima riduzione dei tempi di attesa e adeguate modalità informative;

d) al monitoraggio, organizzazione e conservazione dei dati forniti dai medici prescrittori relativamente a efficacia e risposta terapeutica individuale alla cura in oggetto.

3. Le aziende sanitarie assumono le misure necessarie per adeguarsi alle disposizioni di cui ai commi 1 e 2.

Articolo 8

Clausola valutativa

1. Entro il 31 dicembre di ciascun anno, la Giunta regionale presenta una relazione al Consiglio regionale sullo stato di attuazione della presente legge, nella quale sono contenute in particolare informazioni relative a:

a) numero di pazienti trattati con farmaci cannabinoidi, distinti per patologia e per tipologia di assistenza;

b) eventuali variazioni determinate dall'applicazione della legge sulla spesa farmaceutica delle aziende del servizio sanitario regionale;

c) eventuali criticità emerse nell'applicazione della legge, da individuare in particolare nelle disomogeneità riscontrate nel territorio regionale e nelle problematiche inerenti l'acquisizione e l'erogazione dei farmaci cannabinoidi.

Articolo 9

Campagne di comunicazione ed informazione

1. La Giunta regionale promuove campagne di comunicazione e informazione relative alle finalità della presente legge.

2. La Giunta regionale promuove campagne di informazione e di sensibilizzazione nei confronti degli operatori sanitari circa l'appropriatezza prescrittiva in funzione della patologia clinica dolorosa.

Articolo 10

Disposizioni finanziarie

1. Agli oneri derivanti dalla presente legge si provvede con le risorse del fondo sanitario regionale.

Articolo 11

Dichiarazione di urgenza

1. La presente legge è dichiarata urgente ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione.

2. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla

osservare come legge della Regione Basilicata.



L.R. 4 gennaio 2014, n. 4

Modalità di erogazione dei farmaci e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche.

(Approvata dal Consiglio regionale con [verbale n. 169/8 del 12 dicembre 2013](#), pubblicata nel BURA 10 gennaio 2014, n. 3 Speciale ed entrata in vigore l'11 gennaio 2014)

Testo vigente
(in vigore dal 11/01/2014)

Indice

- [Art. 1](#) - (Oggetto e finalità)
- [Art. 2](#) - (Ambito di applicazione e disposizioni generali)
- [Art. 3](#) - (Modalità di somministrazione e dispensazione)
- [Art. 4](#) - (Informazione sanitaria)
- [Art. 5](#) - (Acquisti multipli)
- [Art. 6](#) - (Convenzioni e attività sperimentali)
- [Art. 7](#) - (Disposizioni attuative)
- [Art. 8](#) - (Norma finanziaria)
- [Art. 9](#) - (Entrata in vigore)

[Art. 1](#) (Oggetto e finalità)

1. La Regione Abruzzo, ai sensi dell'[articolo 117, terzo comma, della Costituzione](#) e nel rispetto dei limiti derivanti dalla legislazione statale, detta disposizioni relative all'impiego di medicinali e di preparati galenici 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" e successive modificazioni, di seguito denominati medicinali cannabinoidi, per finalità terapeutiche da parte degli operatori e delle strutture del servizio sanitario regionale (SSR), fatti salvi i principi dell'autonomia e della responsabilità del medico nella scelta terapeutica e dell'evidenza scientifica.

[Art. 2](#) (Ambito di applicazione e disposizioni generali)

1. La presente legge si applica alle strutture pubbliche regionali ed alle strutture private accreditate, titolari di accordi contrattuali con il Servizio sanitario regionale, che erogano prestazioni in regime ospedaliero.
2. I medicinali cannabinoidi possono essere prescritti, con oneri a carico del SSR, da medici specialisti del SSR e da medici di medicina generale del SSR, sulla base di un piano terapeutico redatto dal medico specialista.
3. [I medici specialisti del SSR autorizzati alla prescrizione dei medicinali di cui al comma 1 sono individuati con provvedimento di Giunta regionale, fatte salve le limitazioni prescrittive poste dall'Agenzia Italiana del Farmaco nelle Determinazioni di Autorizzazione all'Immissione in Commercio.]
4. L'acquisto dall'estero dei farmaci cannabinoidi è disciplinato dal decreto del Ministro della Sanità 11 febbraio 1997 (Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero) ed è consentito solo quando altri farmaci disponibili si siano dimostrati inefficaci o inadeguati al bisogno terapeutico del paziente, in conformità a quanto previsto dall'articolo 2 di tale decreto.
5. L'allestimento e la prescrizione delle preparazioni magistrali a base dei principi attivi cannabinoidi sono disciplinati ai sensi della normativa statale.

Note all'art. 2:

Il comma 3, nelle more dell'entrata in vigore della presente legge, è stato abrogato dall'[art. 24](#), comma 1, [L.R. 13 gennaio 2014, n. 7](#), entrata in vigore il 1° gennaio 2014.

[Art. 3](#) (Modalità di somministrazione e dispensazione)

1. L'avvio del trattamento può avvenire:
 - a) in ambito ospedaliero o in strutture ad esso assimilabile;
 - b) in ambito domiciliare.
2. I medicinali cannabinoidi sono acquistati dalla farmacia ospedaliera o dell'Azienda sanitaria di appartenenza dell'assistito e posti a carico del SSR qualora l'inizio del trattamento avvenga nelle strutture ospedaliere o in quelle alle stesse assimilabili, anche nel caso del prolungamento della cura dopo la dimissione.
3. Nell'ipotesi di cui al comma 1, il paziente può proseguire il trattamento in ambito domiciliare, su prescrizione del medico di medicina generale, con oneri a carico del SSR, sulla base del piano terapeutico redatto dal medico specialista che ha in cura il paziente.
4. Il rinnovo della prescrizione è in ogni caso subordinato ad una valutazione positiva di efficacia e sicurezza da parte del medico prescrittore, valutata la variabilità individuale della risposta al trattamento.

Art. 4

(Informazione sanitaria)

1. Al fine di favorire la diffusione della conoscenza delle evidenze scientifiche più aggiornate sull'efficacia e sicurezza dei trattamenti con medicinali cannabinoidi, entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge, la Regione promuove, attraverso l'utilizzo dei mezzi che ritiene idonei con il supporto del Centro Regionale di Farmacovigilanza di cui all'[art. 90](#) della [L.R. 64/2012](#), una specifica informazione ai medici e ai farmacisti operanti nella Regione Abruzzo.

Art. 5

(Acquisti multipli)

1. Al fine di ridurre le spese fisse connesse all'acquisto e preparazione di medicinali cannabinoidi, entro tre mesi dall'entrata in vigore della presente legge, la Giunta regionale verifica la possibilità di centralizzazione degli acquisti avvalendosi di un'unica ASL che funge da stazione appaltante.

Art. 6

(Convenzioni e attività sperimentali)

1. La Giunta regionale può stipulare convenzioni con i centri e gli istituti autorizzati ai sensi della normativa statale alla produzione o alla preparazione dei medicinali cannabinoidi.
2. La Giunta regionale, ai fini della presente legge e anche per ridurre il costo dei medicinali cannabinoidi importati dall'estero, è autorizzata ad avviare azioni sperimentali o specifici progetti pilota con [lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze o con] altri soggetti autorizzati, secondo la normativa vigente, a produrre medicinali cannabinoidi.

Note all'art. 6:

Al comma 2, nelle more dell'entrata in vigore della presente legge, le parole tra parentesi quadre sono state soppresse dall'[art. 24](#), comma 2, [L.R. 13 gennaio 2014, n. 7](#), entrata in vigore il 1° gennaio 2014.

Art. 7

(Disposizioni attuative)

1. La Giunta regionale adotta, entro novanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, provvedimenti finalizzati a:
 - a) assicurare omogeneità dell'applicazione delle disposizioni contenute nella presente legge sul territorio regionale;
 - b) monitorare il consumo sul territorio regionale dei medicinali cannabinoidi distinguendo i medicinali importati dai preparati galenici magistrali e prevedendo la periodica trasmissione dei relativi dati alla competente Direzione Politiche della Salute.
2. La Giunta regionale trasmette alla competente commissione consiliare, entro un anno dall'entrata in vigore della presente legge e poi con cadenza annuale, una dettagliata relazione sull'attuazione della presente legge, nella quale sono contenuti in particolare:
 - a) numero di pazienti trattati con medicinali cannabinoidi in ciascuna azienda sanitaria della regione, distinti per patologia e per tipologia di assistenza;
 - b) criticità eventualmente verificatesi nell'applicazione della presente legge, con particolare riferimento alle disomogeneità riscontrate sul territorio regionale ed alle difficoltà inerenti l'acquisto e l'erogazione dei medicinali cannabinoidi;
 - c) l'andamento della spesa, anche con riferimento a quanto previsto dall'articolo 5.

[Art. 8](#)

(Norma finanziaria)

1. Per l'anno 2013, dall'applicazione della presente legge non derivano nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio regionale.
2. All'onere derivante dalle disposizioni di cui alla presente legge, quantificato in euro 50.000,00, per ciascuno degli anni 2014 e 2015, si fa fronte con le risorse finanziarie iscritte nella U.P.B. 12.01.001, capitolo di spesa di nuova istituzione denominato "Fornitura farmaci cannabinoidi ad uso terapeutico", del bilancio pluriennale 2013- 2015, individuate secondo le modalità previste dall'articolo 8 della [legge regionale 25 marzo 2002, n. 3](#) "Ordinamento contabile della Regione Abruzzo".
3. Per gli anni successivi si provvede con legge di bilancio.

[Art. 9](#)

(Entrata in vigore)

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo.

LEGGE REGIONALE 12 febbraio 2014, n. 2

“Modalità di erogazione dei farmaci e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche”.

IL CONSIGLIO REGIONALE
HA APPROVATO

IL PRESIDENTE
DELLA GIUNTA REGIONALE

PROMULGA LA SEGUENTE LEGGE:

Art. 1
Finalità

1. La Regione Puglia, nel rispetto delle proprie competenze e dei limiti derivanti dalla legislazione statale, riconosce il diritto del cittadino all'utilizzo di medicinali e preparati galenici magistrali a base dei principi attivi cannabinoidi, di seguito denominati farmaci cannabinoidi, per finalità terapeutiche e ne disciplina l'accesso, fatti salvi i principi dell'autonomia e responsabilità del medico nella scelta terapeutica.

Art. 2
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.

Art. 3

Modalità di somministrazione e acquisto

1. L'inizio del trattamento può avvenire:
 - a. in ambito ospedaliero pubblico o privato accreditato;
 - 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. Ai fini della fornitura del farmaco cannabinoide, il paziente o suo delegato:
 - a. nel caso di farmaci importati, deve rivolgersi obbligatoriamente al farmacista del servizio pubblico, il quale consegna direttamente i farmaci cannabinoidi al medico o al paziente, dietro pagamento del solo prezzo di costo richiesto dal produttore e delle spese accessorie riportate nella fattura estera;
 - b. nel caso di farmaci autorizzati all'immissione in commercio sul territorio nazionale, può rivolgersi al farmacista del servizio pubblico con oneri a carico del SSR oppure al farmacista privato convenzionato con oneri a proprio carico.

4. Il medico e il paziente, o suo delegato, sono autorizzati a trasportare farmaci cannabinoidi nella quantità massima indicata nella prescrizione medica necessaria per l'effettuazione della terapia domiciliare. La prescrizione deve sempre accompagnare il trasporto del farmaco cannabinoide e, nel caso di trasporto da parte di soggetto delegato, deve riportare il nome del paziente.

Art. 4

Compiti di informazione sanitaria

1. La Regione promuove aggiornamenti periodici per gli operatori sanitari interessati, ai fini della diffusione della conoscenza degli ambiti e degli effetti della cura con cannabinoidi.

Art. 5

Attività di monitoraggio regionale

1. La Regione monitora l'andamento del trattamento del dolore cronico, anche per le patologie che utilizzano farmaci cannabinoidi, in ottemperanza alla legge 15 marzo 2010, n. 38 (*Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore*).

Art. 6

Norme finali e transitorie

1. La Giunta regionale emana, con propria deliberazione, gli indirizzi attuativi della presente legge, al fine di garantire l'omogeneità nell'organizzazione dell'erogazione dei farmaci in ambito ospedaliero e in ambito domiciliare, nonché a monitorare il consumo sul territorio regionale dei farmaci cannabinoidi.

Art. 7

Norma finanziaria

1. Agli oneri derivanti dalla presente legge si provvede con le risorse del Fondo sanitario regionale.

La presente legge è dichiarata urgente e sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 1 della L.R. 12/05/2004, n° 7 "Statuto della Regione Puglia" ed entrerà in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e farla osservare come legge della Regione Puglia.

Data a Bari, addì 12 febbraio 2014

VENDOLA

Legge regionale 08 maggio 2012, n. 18

Disposizioni organizzative relative all'utilizzo di talune tipologie di farmaci nell'ambito del servizio sanitario regionale.

(Bollettino Ufficiale n. 22, parte prima, del 09.05.2012)

PREAMBOLO	1
Art. 1 - Oggetto	2
Art. 2 - Definizioni	2
Art. 3 - Ambito di applicazione e disposizioni generali	2
Art. 4 - Erogazione in ambito ospedaliero	2
Art. 5 - Assistenza delle aziende USL	2
Art. 6 - Attuazione	2
Art. 7 - Clausola valutativa	3

PREAMBOLO

Il Consiglio regionale

Visto l'articolo 117, terzo comma, della Costituzione;

Visto l'articolo 4, comma 1, lettera c), dello Statuto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 18 aprile 2007 (Aggiornamento e completamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative composizioni medicinali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica. 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni ed integrazioni, recante il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza);

Considerato quanto segue:

1. Nella letteratura scientifica si trova una vasta produzione rispetto all'uso, anche terapeutico, della cannabis. Col tempo, il progresso scientifico ha permesso di arrivare alla produzione di derivati di sintesi, consentendo una compiuta valutazione dell'impiego clinico dei cannabinoidi nella cura del glaucoma, nella prevenzione dell'emesi, nel controllo di alcune spasticità croniche, come adiuvante nel controllo del dolore cronico neuropatico associato a sclerosi multipla, nel trattamento del dolore nei pazienti affetti da cancro. Da sperimentazioni

scientifiche risulterebbe, inoltre, che i cannabinoidi hanno la proprietà di ridurre i dosaggi degli analgesici oppiacei, quali la morfina e i suoi analoghi, necessari a lenire il dolore nei malati oncologici sottoposti a trattamenti cronici, evitando così i fenomeni di assuefazione, caratteristici degli oppiacei;

2. Con il d.m. salute 18 aprile 2007 sono stati inseriti 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), due principi attivi derivati dalla cannabis, il Delta-9-tetraidrocannabinolo ed il Trans-delta-9-tetraidrocannabinolo (Dronabinol), ed un principio attivo cannabinoide di sintesi, il Nabilone;

3. L'inserimento dei cannabinoidi nella sopracitata tabella rende possibile l'utilizzo degli stessi nella terapia farmacologica, fermo restando che, allo stato attuale, sono disponibili sul territorio nazionale solo le preparazioni magistrali, mentre i farmaci registrati all'estero non sono ancora reperibili nelle farmacie aperte al pubblico. Al momento nel nostro ordinamento tali farmaci possono essere importati solo alle condizioni previste dal decreto del Ministro della sanità 11 febbraio 1997 (Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero);

4. Assume un particolare rilievo l'articolo 5 del sopracitato d.m. sanità 11 febbraio 1997, ai sensi del quale nel caso in cui l'acquisto dei medicinali registrati all'estero venga richiesto da una struttura ospedaliera per l'impiego in ambito ospedaliero, la relativa spesa può essere posta a carico della struttura ospedaliera stessa. Nel trattare l'erogazione in ambito ospedaliero dei farmaci cannabinoidi, comprensivi delle preparazioni magistrali, la presente legge si ispira alla norma predetta e alla normativa in materia di prestazioni ospedaliere;

5. È altresì rilevante evidenziare che la Regione Toscana ha provveduto nel tempo ad assumere provvedimenti in virtù dei quali le aziende unità sanitarie locali (USL) coadiuvano gli assistiti, su richiesta degli stessi, per la messa in atto delle procedure di cui al d.m. sanità 11 febbraio 1997, al fine di consentire l'erogazione di medicinali non registrati in Italia;

6. Sulla scorta degli elementi delineati si ritiene necessario assicurare un'adeguata regolamentazione degli aspetti organizzativi riguardanti l'impiego dei farmaci cannabinoidi all'interno del servizio sanitario regionale. Al contempo, è espressamente sancito l'obbligo di assicurare il rispetto dei limiti derivanti dalla legislazione statale e dai relativi strumenti attuativi;

Approva la presente legge

Art. 1 - Oggetto

1. La Regione Toscana, ai sensi dell'articolo 117, terzo comma, della Costituzione, nel rispetto dei limiti derivanti dalla legislazione statale, detta disposizioni organizzative relative all'utilizzo dei farmaci cannabinoidi per finalità terapeutiche da parte degli operatori e delle strutture del servizio sanitario regionale, fatti salvi i principi dell'autonomia e responsabilità del medico nella scelta terapeutica e dell'evidenza scientifica.

Art. 2 - Definizioni

1. Ai fini 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).

Art. 3 - Ambito di applicazione e disposizioni generali

1. La presente legge si applica alle aziende unità sanitarie locali e alle aziende ospedaliero-universitarie di cui agli articoli 32 e 33 della legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40 (Disciplina del servizio sanitario regionale), nonché alle strutture private accreditate che erogano prestazioni in regime ospedaliero ai sensi dell'articolo 76 della stessa l.r. 40/2005.

2. L'acquisto dall'estero dei farmaci cannabinoidi è disciplinato del decreto del Ministro della sanità 11 febbraio 1997 (Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero) ed è consentito solo quando altri farmaci disponibili si siano dimostrati inefficaci o inadeguati al bisogno terapeutico del paziente, in conformità a quanto previsto dall'articolo 2 del suddetto decreto. Si osserva, altresì, quanto previsto dall'articolo 158, commi 6 e 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 (Attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive direttive di modifica relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE).

3. L'allestimento e la prescrizione delle

preparazioni magistrali a base dei principi attivi cannabinoidi sono disciplinati ai sensi della normativa statale.

Art. 4 - Erogazione in ambito ospedaliero

1. La somministrazione dei farmaci cannabinoidi per finalità terapeutiche in ambito ospedaliero è effettuata nei limiti del budget aziendale, in coerenza con gli strumenti della programmazione aziendale.

2. La somministrazione dei farmaci cannabinoidi si intende effettuata in ambito ospedaliero quando ricorrono tutte le seguenti condizioni:

a) la fase di inizio del trattamento si svolge presso strutture ospedaliere o a queste assimilabili;

b) l'eventuale prosecuzione del trattamento in sede di dimissioni assistite del paziente, come regolate dalla deliberazione della Giunta regionale di cui all'articolo 6, comma 1, è condizionata all'esigenza di una continuità terapeutica con il ricorso ai farmaci cannabinoidi già utilizzati nelle strutture di cui alla lettera a);

c) i farmaci cannabinoidi sono acquisiti tramite la farmacia ospedaliera.

Art. 5 - Assistenza delle aziende USL

1. In ambito non ospedaliero le aziende unità sanitarie locali (USL) coadiuvano gli assistiti, su richiesta dei medesimi, nell'acquisizione dei farmaci a base di cannabinoidi registrati all'estero per finalità terapeutiche, nell'osservanza delle procedure previste dalle disposizioni statali.

Art. 6 - Attuazione

1. In coerenza con la programmazione in materia sanitaria e sociale di livello regionale, la Giunta regionale emana, con deliberazione, gli indirizzi procedurali ed organizzativi per l'attuazione della presente legge.

2. La deliberazione di cui al comma 1, contiene in particolare disposizioni rivolte:

a) ad assicurare l'omogeneità nell'organizzazione delle attività di cui agli articoli 4 e 5;

b) a monitorare il consumo sul territorio regionale sia dei medicinali registrati all'estero, inclusi quelli a base di cannabinoidi, sia delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi, prevedendo a tal fine la periodica trasmissione alla Regione dei relativi dati quantitativi;

c) a promuovere la massima riduzione dei tempi di attesa e adeguate modalità informative.

3. Le aziende sanitarie assumono le misure necessarie per adeguarsi alle disposizioni di cui ai commi 1 e 2.

4. Il Consiglio sanitario regionale può elaborare proposte e pareri sull'utilizzo appropriato dei farmaci cannabinoidi per finalità terapeutiche, anche ai fini della compiuta applicazione in ambito regionale di linee guida statali.

Art. 7 - Clausola valutativa

1. La Giunta regionale trasmette al Consiglio regionale, entro il 31 marzo 2014, una relazione argomentata sull'attuazione della presente legge, nella quale sono contenute in particolare le informazioni relative a:

a) emanazione degli indirizzi procedurali ed organizzativi regionali di cui all'articolo 6, comma 1, ed eventuale elaborazione di proposte e pareri da parte del Consiglio sanitario regionale, ai sensi dell'articolo 6, comma 4;

b) numero di pazienti trattati con farmaci cannabinoidi, distinti per patologia e per tipologia di assistenza, ai sensi degli articoli 4 e 5;

c) eventuali variazioni determinate dall'applicazione della legge sulla spesa farmaceutica delle aziende sanitarie;

d) eventuali criticità emerse nell'applicazione della legge, da individuare in particolare nelle disomogeneità riscontrate sul territorio regionale e nelle problematiche inerenti l'acquisizione e l'erogazione dei farmaci cannabinoidi.

2. Successivamente, la Giunta regionale trasmette al Consiglio regionale le informazioni di cui al comma 1 nell'ambito di una specifica sezione della relazione sanitaria regionale di cui all'articolo 20, comma 3, della l.r. 40/2005.

Legge regionale 28 settembre 2012, n. 38 (BUR n. 82/2012) – Testo storico**DISPOSIZIONI RELATIVE ALLA EROGAZIONE DEI MEDICINALI E DEI PREPARATI GALENICI MAGISTRALI A BASE DI CANNABINOIDI PER FINALITÀ TERAPEUTICHE****Art. 1 - Disposizioni generali.**

1. La Regione del Veneto, ai sensi dell'articolo 117, terzo comma, della Costituzione e nel rispetto della vigente normativa statale, introduce disposizioni relative all'impiego di medicinali e di preparati galenici 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" e successive modificazioni, di seguito denominati medicinali cannabinoidi, per finalità terapeutiche da parte degli operatori e delle strutture del servizio sanitario regionale (SSR), fatti salvi i principi dell'autonomia e della responsabilità del medico nella scelta terapeutica e dell'evidenza scientifica.

2. I medicinali cannabinoidi sono prescritti, con oneri a carico del SSR, dal medico specialista del SSR e dal medico di medicina generale del SSR, sulla base di un piano terapeutico redatto dal medico specialista; restano ferme le specifiche disposizioni previste dalla vigente normativa in materia di modalità di prescrizione mediche.

Art. 2 - Trattamento in ambito ospedaliero o assimilabile.

1. Qualora l'inizio del trattamento avvenga nelle strutture ospedaliere o in quelle alle stesse assimilabili, i medicinali cannabinoidi sono acquistati dalla farmacia ospedaliera o della azienda unità locale socio-sanitaria (ULSS) di appartenenza dell'assistito e posti a carico del SSR, anche nel caso del prolungamento della cura dopo la dimissione.

2. Nell'ipotesi di cui al comma 1 il paziente può proseguire il trattamento in ambito domiciliare, con oneri a carico del SSR, sulla base della prescrizione del medico ospedaliero che lo ha in cura.

3. Il rinnovo della prescrizione è in ogni caso subordinato ad una valutazione positiva di efficacia e sicurezza da parte del medico prescrittore, valutata la variabilità individuale della risposta al trattamento.

Art. 3 - Informazione.

1. Al fine di favorire la diffusione della conoscenza delle evidenze scientifiche più aggiornate sull'efficacia e sicurezza dei trattamenti con medicinali cannabinoidi, entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge, la Giunta regionale promuove, attraverso l'utilizzo dei mezzi che ritiene idonei, una specifica informazione ai medici e ai farmacisti operanti nella Regione del Veneto.

Art. 4 - Acquisti multipli.

1. Al fine di ridurre le spese fisse connesse all'acquisto e preparazione di medicinali cannabinoidi, entro tre mesi dall'entrata in vigore della presente legge, la Giunta regionale verifica la possibilità di centralizzazione degli acquisti avvalendosi del Centro Regionale Acquisti in Sanità.

Art. 5 - Convenzioni e attività sperimentali.

1. La Giunta regionale può stipulare convenzioni con i centri e gli istituti autorizzati ai sensi della normativa statale alla produzione o alla preparazione dei medicinali cannabinoidi.

2. La Giunta regionale, ai fini della presente legge e anche per ridurre il costo dei medicinali cannabinoidi importati dall'estero, è autorizzata ad avviare azioni sperimentali o specifici progetti pilota con il Centro per la ricerca per le colture industriali di Rovigo, con lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze o con altri soggetti autorizzati, secondo la normativa vigente, a produrre medicinali cannabinoidi.

Art. 6 - Disposizioni attuative.

1. La Giunta regionale adotta, entro novanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, provvedimenti finalizzati a:

- a) assicurare omogeneità dell'applicazione delle disposizioni contenute nella presente legge sul territorio regionale;
- b) monitorare il consumo sul territorio regionale dei medicinali cannabinoidi distinguendo i medicinali importati dai preparati galenici magistrali e prevedendo la periodica trasmissione dei relativi dati alla competente commissione consiliare;
- c) promuovere la massima riduzione dei tempi d'attesa.

2. La Giunta regionale trasmette alla competente commissione consiliare, entro un anno dall'entrata in vigore della presente legge e poi con cadenza annuale, una dettagliata relazione sull'attuazione della presente legge, nella quale sono contenuti in particolare:

- a) numero di pazienti trattati con medicinali cannabinoidi, distinti per patologia e per tipologia di assistenza;
- b) criticità eventualmente verificatesi nell'applicazione della presente legge, con particolare riferimento alle disomogeneità riscontrate sul territorio regionale ed alle difficoltà inerenti l'acquisto e l'erogazione dei medicinali cannabinoidi;
- c) l'andamento della spesa, anche con riferimento a quanto previsto dall'articolo 4.

Art. 7 - Norma finanziaria.

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, quantificati in euro 100.000,00 per l'esercizio 2012, si fa fronte prelevando pari importo dall'upb U0185 "Fondo speciale per le spese correnti" del bilancio di previsione 2012; contestualmente la dotazione dell'upb U0140 "Obiettivi di piano per la sanità" viene aumentata di euro 100.000,00 nell'esercizio 2012.