



Consiglio regionale della Calabria

DOSSIER

PL n. 71/12

di iniziativa del Consigliere F. LAGHI, M. COMITO, A. BRUNI, G. GRAZIANO,
S. LOIZZO, G. NERI recante:

"Modalità di erogazione di medicinali cannabinoidi per finalità terapeutiche"
relatore: M. COMITO;

DATI DELL'ITER

NUMERO DEL REGISTRO DEI PROVVEDIMENTI	
DATA DI PRESENTAZIONE ALLA SEGRETERIA DELL'ASSEMBLEA	1/6/2022
DATA DI ASSEGNAZIONE ALLA COMMISSIONE	1/6/2022
COMUNICAZIONE IN CONSIGLIO	6/6/2022
SEDE	MERITO
PARERE PREVISTO	Il Comm.
NUMERO ARTICOLI	

Testo del Provvedimento

Proposta di legge n. 71/XII pag. 4
"Modalità di erogazione di medicinali cannabinoidi per finalità terapeutiche"

Normativa citata

D.L. 1 ottobre 2007, n. 159 (art. 4, comma 2) pag. 9
"Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale"

D.L. 10 novembre 2020, n. 150 pag. 11
"Misure urgenti per il rilancio del servizio sanitario della regione Calabria e per il rinnovo degli organi elettivi delle regioni a statuto ordinario."

D.M. 9 novembre 2015 pag. 21
"Funzioni di Organismo statale per la cannabis previsto dagli articoli 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972."

D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309 (artt. 60 e 62) pag. 32
"Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossico dipendenza."

Decreto Ministeriale 18 aprile 2007 pag. 34
"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 del 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" (Pubblicato nella G.U. n. 98 del 28 aprile 2007)

Normativa comparata

Legge regionale 7 agosto 2017, n. 26 - Marche pag. 40
"Uso terapeutico della cannabis"

Legge regionale 8 agosto 2016, n. 27 - Campania pag. 45
"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. 52
"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 4 gennaio 2014, n. 4 - Abruzzo pag. 58

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

Legge regionale 11 luglio 2014, n. 16 - Basilicata pag. 63

"Disposizioni in materia di utilizzo di farmaci cannabinoidi nell'ambito del servizio sanitario regionale."

Legge regionale 12 febbraio 2014, n. 2 - Puglia pag. 68

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

Legge regionale 17 aprile 2014, n. 7 - Umbria pag. 71

"Disposizioni per la somministrazione ad uso terapeutico dei farmaci cannabinoidi."

Legge regionale 17 luglio 2014, n. 11 - Emilia Romagna pag. 77

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

Legge regionale 08 maggio 2012, n. 18 - Toscana pag. 81

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



Consiglio regionale della Calabria

Proposta di legge d’iniziativa dei consiglieri regionali Laghi, Comito, Bruni, Graziano, Loizzo e Neri recante “Modalità di erogazione di medicinali cannabinoidi per finalità terapeutiche”

Relazione illustrativa

La Proposta di Legge Regionale determina le modalità di prescrizione e rimborsabilità per la Regione Calabria di medicinali a base di sostanza vegetale *cannabis*, nell’osservanza del Decreto Ministeriale 9 novembre 2015 rubricato “Funzioni di Organismo statale per la *cannabis* previsto dagli articoli 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972”, il quale, all’articolo 1, attribuisce le specifiche prerogative e le funzioni del Ministero della Salute, in qualità di *Organismo statale per la cannabis*.

Nonostante gli interventi normativi a livello statale abbiano introdotto un criterio uniforme di rimborsabilità e un’elencazione tassativa delle patologie trattabili tramite medicinali cannabinoidi, ai fini di un’effettiva possibilità di fruizione dei trattamenti, a seguito di una specifica attribuzione, è necessario un intervento attuativo da parte delle Regioni e delle Province Autonome.

Un intervento specifico è stato adottato da quasi tutte le Regioni italiane, con poche eccezioni, tra le quali la Regione Calabria, con conseguente nocumento per i pazienti ivi residenti.

Impiego ad uso medico della Cannabis

Come precisato dal Decreto Ministeriale 9 novembre 2015, l’impiego ad uso medico di *cannabis* è considerato un trattamento sintomatico di supporto ai trattamenti standard, quando questi ultimi non abbiano prodotto gli effetti desiderati, o abbiano provocato effetti secondari non tollerabili, o necessitino di incrementi posologici che potrebbero determinare la comparsa di effetti collaterali negativi.

Ai fini di un’effettiva possibilità di fruizione dei trattamenti, si ritiene opportuno semplificare le procedure per l’erogazione dei farmaci cannabinoidi a carico del servizio sanitario regionale (SSR), prevedendo la possibilità di avviare la somministrazione anche in ambito domiciliare.

Gli specialisti, i Medici di Medicina Generale (MMG) e i Pediatri di Libera Scelta (PLS) prescrittori dovranno aver cura di valutare in modo puntuale e personalizzato l'utilizzo di farmaci e preparati galenici a base di cannabinoidi per gli impieghi terapeutici, già previsti dal citato Decreto Ministeriale 9 novembre 2015, che riguardano:

- l’analgesia in patologie che implicino spasticità associata a dolore (a titolo di esempio, sclerosi multipla o le lesioni del midollo spinale) resistente alle terapie convenzionali;
- 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;
- l’effetto anticinetosico ed antiemetico nella nausea e vomito, causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV, che non possano essere ottenuti con trattamenti tradizionali;
- l’effetto stimolante dell’appetito nella cachessia, anoressia, perdita dell’appetito in pazienti oncologici o affetti da AIDS e nell’anoressia nervosa, che non possa essere ottenuto con trattamenti standard;
- l’effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali;

- la riduzione dei movimenti involontari nella sindrome di Gilles de la Tourette.

I farmaci ed i preparati galenici a base di cannabis possono essere prescritti, con oneri a carico del SSR, dal medico specialista, in ottemperanza agli impieghi terapeutici previsti dal DM 9 novembre 2015.

La modalità di assunzione e la posologia vengono stabilite dal medico prescrittore, in funzione del contenuto percentuale di tetraidrocannabinolo (THC) e cannabidiolo (CBD) che si intende somministrare.

I dosaggi sono regolati dal medico prescrittore sia in funzione dell'effetto farmacologico che di eventuali effetti collaterali avversi.

Come per ogni scelta terapeutica, la decisione di prescrivere preparati a base di cannabis è condivisa tra medico prescrittore e paziente.

È onere del medico prescrittore informare il paziente riguardo ai benefici ed ai potenziali rischi dell'uso della cannabis.

La prescrizione della *cannabis* è assolutamente individuale e personale e non può essere donata o ceduta ad altri.

Quadro di riepilogo analisi economico finanziaria

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

TITOLO: “Modalità di erogazione di medicinali cannabinoidi per finalità terapeutiche”

Tab. 1 - Oneri finanziari:

Articolo	Descrizione spese	Tipologia I o C	Carattere Temporale A o P	Importo
Art. 1 (Finalità)	Non comporta oneri finanziari	N/A	N/A	N/A
Art. 2 (Definizioni)	Non comporta oneri finanziari	N/A	N/A	N/A
Art. 3 (Modalità di prescrizione)	Comporta Oneri Finanziari a carico del Sistema Sanitario Regionale	C	A	90.000,00 euro
Art. 4 (Acquisizione e dispensazione)	Non comporta oneri finanziari	N/A	N/A	N/A
Art. 5 (Attuazione)	Non comporta oneri finanziari	N/A	N/A	N/A
Art. 6 (Clausola valutativa)	Prevede la clausola valutativa al fine di monitorare lo stato attuativo della legge.	N/A	N/A	N/A
Art. 7 (Norma di salvaguardia)	Reca la clausola di salvaguardia	N/A	N/A	N/A
Art. 8 (Oneri Finanziari)	Descrive gli oneri finanziari derivanti dall'Art. 3	N/A	N/A	N/A
Art. 9 (Entrata in vigore)	Non comporta oneri finanziari	N/A	N/A	N/A

Criteri di quantificazione degli oneri finanziari

Alla spesa derivante dalla rimborsabilità dei medicinali cannabinoidi si provvede con le risorse del Fondo Sanitario Regionale. La quantificazione degli oneri finanziari si basa su dati annuali della spesa farmaceutica per medicinali cannabinoidi a carico del Sistema Sanitario Regionale nelle Regioni che hanno adottato analoghi provvedimenti legislativi. Sulla base dei dati che si registreranno nei primi tre anni di attuazione della presente legge, la Giunta Regionale potrà rimodulare e riadattare l’impegno finanziario necessario.

Tab. 2 Copertura finanziaria:

Si prevede una spesa annuale crescente nei primi tre anni in virtù di una maggiore diffusione tra gli operatori sanitari delle conoscenze legate all’uso terapeutico dei medicinali cannabinoidi.

Programma /capitolo	Anno 2022	Anno 2023	Anno 2024
Spese Correnti U.13.01	90.000,00 euro	115.000,00 euro	150.000,00 euro
Totale	90.000,00 euro	115.000,00 euro	150.000,00 euro

Proposta di legge recante “Modalità di erogazione di medicinali cannabinoidi per finalità terapeutiche”

Art. 1
(Finalità)

1. La Regione Calabria, nel rispetto dei limiti derivanti della legislazione statale, definisce le regole per la prescrizione, l’allestimento, l’erogazione e la rimborsabilità a carico del Sistema Sanitario Regionale (S.S.R.) dei medicinali cannabinoidi per finalità terapeutiche.

Art. 2
(Definizioni)

1. Ai fini della presente legge, si intendono *medicinali cannabinoidi*, i medicinali di origine industriale o le preparazioni magistrali a base di *cannabis* o di principi attivi cannabinoidi, classificati secondo quanto previsto dal decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 e ss. mm. ii. e dal DM n. 98/2007.

Art. 3
(Modalità di prescrizione)

1. I medicinali cannabinoidi sono prescritti dai Medici di Medicina Generale ed i Pediatri di Libera Scelta abilitati ed iscritti agli Ordini Provinciali dei Medici Chirurghi e Odontoiatri, sulla base di un piano terapeutico redatto da medici specialisti.
2. La spesa per l’erogazione di medicinali cannabinoidi è a carico del S.S.R., previa la prescrizione specialistica di cui al precedente comma, ed in mancanza di valida alternativa terapeutica, secondo la valutazione del medico prescrittore.
3. Le modalità di redazione delle prescrizioni sono disciplinate dalla legislazione vigente in materia.

4. La prescrizione deve accompagnare sempre il trasporto dei medicinali cannabinoidi, anche nel caso di trasporto da parte di soggetto delegato.
5. I medici specialisti ed i Centri autorizzati alla prescrizione di preparazioni a base di *cannabis* saranno individuati dalla Regione Calabria con apposito provvedimento del Settore “Assistenza Farmaceutica - Assistenza integrativa e protesica - Farmacie convenzionate - Educazione all'uso consapevole del farmaco” del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio Sanitari.

Art. 4

(Acquisizione e dispensazione)

1. Le Farmacie Territoriali delle Aziende Sanitarie Provinciali sono autorizzate all'acquisto della preparazione galenica magistrale, ovvero di farmaci già pronti all'uso presso lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze, in attuazione dell'accordo di collaborazione tra il Ministero della Salute e il Ministero della Difesa, oppure presso le farmacie pubbliche o private convenzionate autorizzate all'allestimento di preparazioni magistrali di origine vegetale a base di *cannabis*, nel rispetto della legislazione vigente.
2. La movimentazione delle preparazioni magistrali a base di *cannabis* all'interno delle Farmacie Territoriali deve essere regolarmente registrata su apposito registro di carico-scarico stupefacenti secondo le modalità previste dagli artt. 60 e 62 del T.U. sugli stupefacenti.
3. Al fine della dimostrazione della liceità della detenzione della preparazione a base di *cannabis* per uso medico, copia della prescrizione timbrata e firmata dal farmacista all'atto della dispensazione, deve essere consegnata al paziente o alla persona che ritira la preparazione.

Art. 5

(Attuazione)

1. In coerenza con la programmazione in materia sanitaria e sociale regionale, la Giunta Regionale, o il Commissario ad Acta per l'Attuazione del Piano di Rientro dai Disavanzi Sanitari Regionali, emana con proprio atto, gli indirizzi procedurali ed organizzativi per l'attuazione della presente legge, al fine di:
 - a) disciplinare le modalità di erogazione di medicinali cannabinoidi per finalità terapeutiche in ambito ospedaliero ed in ambito domiciliare
 - b) assicurare l'applicazione omogenea sul territorio regionale delle disposizioni in essa contenute;
 - c) promuovere la massima riduzione dei tempi di attesa ed adeguate modalità informative;
 - d) diffondere tra gli operatori sanitari la conoscenza scientifica riguardo l'impiego terapeutico dei medicinali cannabinoidi.
2. I Servizi Farmaceutici Territoriali avranno cura di raccogliere i consumi di farmaci e preparati a base di *cannabis* dispensati attraverso le Farmacie Territoriali dell'ASP di competenza e trasmetteranno rendicontazione trimestrale al Settore “Assistenza Farmaceutica - Assistenza integrativa e protesica - Farmacie convenzionate - Educazione all'uso consapevole del farmaco” del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio Sanitari.

Art. 6

(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) 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;
 - c) dell'andamento della spesa.

Art. 7

(Norma di salvaguardia)

1. Fino al termine della gestione commissariale di cui all'articolo 4, comma 2, del decreto-legge 1 ottobre 2007, n. 159 (Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale), convertito dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, sono fatte salve, nell'attuazione della presente legge, le competenze attribuite al Commissario ad acta, nonché agli atti adottati in attuazione dei poteri al medesimo conferiti.
2. La presente legge si applica laddove non in contrasto con quanto disposto dal decreto-legge 10 novembre 2020, n. 150 (Misure urgenti per il rilancio del servizio sanitario della Regione Calabria e per il rinnovo degli organi elettivi delle regioni a statuto ordinario), convertito con modificazioni dalla legge 30 dicembre 2020, n. 181.

Art. 8

(Oneri Finanziari)

1. Agli oneri derivanti dalla presente legge, determinati in euro 90.000,00 per l'Anno 2022, euro 115.000,00 per l'anno 2023 e di euro 150.000,00 per l'anno 2024, si provvede con le risorse disponibili del Titolo 1 U.13.01, che presenta la necessaria disponibilità, con riduzione del medesimo importo.
2. La Giunta Regionale è autorizzata ad effettuare le necessarie variazioni allo stato di previsione del bilancio di previsione per gli Anni 2022, 2023, 2024. Alla copertura finanziaria degli oneri per le annualità successive si provvede nei limiti consentiti dalla effettiva disponibilità di risorse autonome, per come stabilite dalla legge di approvazione del Bilancio della Regione Calabria.

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 Calabria.

F.to Ferdinando Laghi

F.to Michele Comito

F.to Amalia Bruni

F.to Giuseppe Graziano

F.to Simona Loizzo

F.to Giuseppe Neri

D.L. 01/10/2007, n. 159**Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale.****Pubblicato nella Gazz. Uff. 2 ottobre 2007, n. 229.****4. Commissari ad acta per le regioni inadempienti (5).**

1. Qualora nel procedimento di verifica e monitoraggio dei singoli Piani di rientro, effettuato dal Tavolo di verifica degli adempimenti e dal Comitato permanente per la verifica dei livelli essenziali di assistenza, di cui rispettivamente agli articoli 12 e 9 dell'Intesa Stato-regioni del 23 marzo 2005, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 105 del 7 maggio 2005, con le modalità previste dagli accordi sottoscritti ai sensi dell' *articolo 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311*, e successive modificazioni, si prefiguri il mancato rispetto da parte della regione degli adempimenti previsti dai medesimi Piani, in relazione alla realizzabilità degli equilibri finanziari nella dimensione e nei tempi ivi programmati, in funzione degli interventi di risanamento, riequilibrio economico-finanziario e di riorganizzazione del sistema sanitario regionale, anche sotto il profilo amministrativo e contabile, tale da mettere in pericolo la tutela dell'unità economica e dei livelli essenziali delle prestazioni, ferme restando le disposizioni di cui all' *articolo 1, comma 796, lettera b), della legge 27 dicembre 2006, n. 296*, il Presidente del Consiglio dei Ministri, con la procedura di cui all'articolo 8, comma 1, della legge 5 giugno 2003, n. 131, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per gli affari regionali e le autonomie locali, diffida la regione ad adottare entro quindici giorni tutti gli atti normativi, amministrativi, organizzativi e gestionali idonei a garantire il conseguimento degli obiettivi previsti nel Piano (6).

2. Ove la regione non adempia alla diffida di cui al comma 1, ovvero gli atti e le azioni posti in essere, valutati dai predetti Tavolo e Comitato, risultino inadeguati o insufficienti al raggiungimento degli obiettivi programmati, il Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per gli affari regionali e le autonomie locali, nomina un commissario *ad acta* per l'intero periodo di vigenza del singolo Piano di rientro. Al fine di assicurare la puntuale attuazione del piano di rientro, il Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni, può nominare, anche dopo l'inizio della gestione commissariale, uno o più subcommissari di qualificate e comprovate professionalità ed esperienza in materia di gestione sanitaria, con il compito di affiancare il commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale. I subcommissari svolgono attività a supporto dell'azione del commissario, essendo il loro mandato vincolato alla realizzazione di alcuni o di tutti gli obiettivi affidati al commissario con il mandato commissariale. Il commissario può avvalersi dei subcommissari anche quali soggetti attuatori e può motivatamente disporre, nei confronti dei direttori generali delle aziende sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici e delle aziende ospedaliere universitarie, fermo restando il trattamento economico in godimento, la sospensione dalle funzioni in atto, che possono essere affidate a un soggetto attuatore, e l'assegnazione ad altro incarico fino alla durata massima del commissariamento ovvero alla naturale scadenza del rapporto con l'ente del servizio sanitario. Gli eventuali oneri derivanti dalla gestione commissariale sono a carico della regione interessata, che mette altresì a disposizione del commissario e dei subcommissari il personale, gli uffici e i mezzi necessari all'espletamento dell'incarico. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sono determinati i compensi degli organi della gestione commissariale. Le regioni provvedono ai predetti adempimenti utilizzando le risorse finanziarie, umane e strumentali disponibili a legislazione vigente. L'incarico di commissario *ad acta* e di subcommissario è valutabile quale esperienza dirigenziale ai fini di cui al comma 7-ter dell'articolo 1 del decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 171. Ai subcommissari spetta un compenso non superiore a quello stabilito dalla normativa regionale per i direttori generali degli enti del servizio sanitario (7).

2-bis. I crediti interessati dalle procedure di accertamento e riconciliazione del debito pregresso al 31 dicembre 2005, attivate dalle regioni nell'ambito dei piani di rientro dai deficit sanitari di cui all' *articolo 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311*, per i quali sia stata fatta la richiesta ai creditori della comunicazione di informazioni, entro un termine definito, sui crediti vantati dai medesimi, si prescrivono in cinque anni dalla data in cui sono maturati, e comunque non prima di centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, qualora, alla scadenza del termine fissato, non sia pervenuta la comunicazione richiesta. A decorrere dal termine per la predetta comunicazione, i crediti di cui al presente comma non producono interessi (8) (9) (10).

- (5) Rubrica così sostituita dalla legge di conversione 29 novembre 2007, n. 222.
- (6) Comma così modificato dalla legge di conversione 29 novembre 2007, n. 222.
- (7) Comma così modificato dalla legge di conversione 29 novembre 2007, n. 222, dall'art. 79, comma 3, D.L. 25 giugno 2008, n. 112, dal comma 1 dell'art. 1, D.L. 7 ottobre 2008, n. 154, dalle lettere a) e b) del comma 571 dell'art. 1, L. 23 dicembre 2014, n. 190, a decorrere dal 1° gennaio 2015, dall'art. 15, comma 3, D.L. 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla L. 25 giugno 2019, n. 60, e, successivamente, dall'art. 3, comma 3, D.L. 10 maggio 2023, n. 51.
- (8) Comma aggiunto dalla legge di conversione 29 novembre 2007, n. 222.
- (9) Vedi, anche, l'art. 15, D.L. 6 luglio 2011, n. 98.
- (10) La Corte costituzionale, con sentenza 1° - 12 dicembre 2014, n. 278 (Gazz. Uff. 17 dicembre 2014, n. 52, 1ª Serie speciale), ha dichiarato inammissibile la questione di legittimità costituzionale dell'art. 4, sollevata in riferimento all'art. 120, secondo comma, della Costituzione.

D.L. 10 novembre 2020, n. 150 (1) (2).**Misure urgenti per il rilancio del servizio sanitario della regione Calabria e per il rinnovo degli organi elettivi delle regioni a statuto ordinario.**

(1) Pubblicato nella Gazz. Uff. 10 novembre 2020, n. 280.

(2) Convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, L. 30 dicembre 2020, n. 181.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'*articolo 32 della Costituzione*;

Visti gli *articoli 77 e 87, quinto comma, della Costituzione*;

Tenuto conto che l'Organizzazione mondiale della sanità ha dichiarato la pandemia da COVID-19;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza, anche in ragione della situazione emergenziale in corso, di prevedere per la regione Calabria, misure eccezionali per garantire il rispetto dei livelli essenziali di assistenza (LEA) in ambito sanitario, di cui all'*articolo 117, secondo comma, lettera m), della Costituzione*, nonché per assicurare il fondamentale diritto alla salute attraverso il raggiungimento degli obiettivi previsti nei programmi operativi di prosecuzione del piano di rientro dai disavanzi sanitari;

Verificato il reiterato mancato raggiungimento del punteggio minimo previsto dalla griglia dei livelli essenziali di assistenza (LEA) e degli obiettivi economico-finanziari previsti dalla cornice programmata nell'ambito dei programmi operativi;

Ritenuta la indifferibile necessità di intervenire per introdurre misure straordinarie per superare le gravi inadempienze amministrative e gestionali riscontrate nella regione Calabria;

Considerata altresì la necessità di assicurare che le consultazioni elettorali per il rinnovo degli organi elettivi delle regioni a statuto ordinario anche già scaduti o le cui condizioni che rendono necessario il rinnovo si verifichino entro il 31 dicembre 2020 si svolgano in condizioni di sicurezza per la salute dei cittadini;

Ritenuto di dover intervenire con urgenza, al fine di evitare, con riferimento all'espletamento delle suddette procedure, fenomeni di assembramento di persone e condizioni di contiguità sociale al di sotto delle misure precauzionali adottate, ai fini del contenimento alla diffusione del virus;

Viste le deliberazioni del Consiglio dei ministri, adottate nelle riunioni del 4 e 9 novembre 2020;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro della salute e del Ministro per gli affari regionali e le autonomie, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze, per la pubblica amministrazione e dell'interno;

EMANA

il seguente decreto-legge:

Capo I**Disposizioni urgenti per il servizio sanitario della regione calabria****Art. 1. Commissario ad acta e supporto alla struttura commissariale****In vigore dal 1 gennaio 2021**

1. Il Commissario ad acta nominato dal Governo ai sensi del *comma 569 dell'articolo 1 della legge 23 dicembre 2014, n. 190*, attua gli obiettivi previsti nei programmi operativi di prosecuzione del piano di rientro dai disavanzi del servizio sanitario regionale della regione Calabria, svolge, ove delegato, i compiti

di cui all'*articolo 2, comma 11, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34*, convertito, con modificazioni, dalla *legge 17 luglio 2020, n. 77*, e assicura l'attuazione delle misure di cui al presente capo. (3)

2. La regione Calabria mette a disposizione del Commissario ad acta il personale, gli uffici e i mezzi necessari all'espletamento dell'incarico, ai sensi dell'*articolo 4, comma 2, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159*, convertito, con modificazioni, dalla *legge 29 novembre 2007, n. 222*. Il contingente minimo di personale messo a disposizione dalla regione Calabria è costituito da 25 unità di personale dotato di adeguata esperienza professionale, appartenente ai ruoli regionali in posizione di distacco obbligatorio o da acquisire tramite interpello, in posizione di comando, ai sensi dell'*articolo 17, comma 14, della legge 15 maggio 1997, n. 127*, da enti pubblici regionali e da enti del servizio sanitario regionale. In caso di inadempienza da parte della regione nel fornire il necessario supporto, il Commissario ad acta ne dà comunicazione al Consiglio dei ministri ed invita la regione a garantire il necessario supporto entro trenta giorni. In caso di perdurante inadempienza il Ministro della salute, previa delibera del Consiglio dei ministri, adotta, ai sensi dell'*articolo 120 della Costituzione*, le necessarie misure per il superamento degli ostacoli riscontrati, anche delegando il Commissario ad acta ad assumere gli atti amministrativi, organizzativi e gestionali necessari. (5) (6)

3. Il Commissario ad acta, ai sensi dell'*articolo 4, comma 2, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159*, convertito, con modificazioni, dalla *legge 29 novembre 2007, n. 222*, è coadiuvato da uno o più sub-commissari, in numero comunque non superiore a tre, in possesso di qualificata e comprovata professionalità ed esperienza in materia di gestione sanitaria e in materia amministrativa. (3)

4. Il Commissario ad acta si avvale dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) che fornisce supporto tecnico e operativo. A tal fine, l'AGENAS può avvalersi di personale comandato, ai sensi dell'*articolo 17, comma 14, della legge 15 maggio 1997, n. 127*, nel limite di dodici unità e può ricorrere a profili professionali attinenti ai settori dell'analisi, valutazione, controllo e monitoraggio delle performance sanitarie, prioritariamente con riferimento alla trasparenza dei processi, con contratti di lavoro flessibile nel limite di venticinque unità, stipulati con soggetti individuati tramite procedura selettiva. Per la copertura degli oneri derivanti dall'attuazione del secondo periodo, nel limite di euro 244.000 per l'anno 2020, di euro 1.459.000 per l'anno 2021 e di euro 1.216.000 per l'anno 2022, si provvede utilizzando l'avanzo di amministrazione dell'AGENAS, come approvato in occasione del rendiconto generale annuale. Alla compensazione degli effetti finanziari in termini di fabbisogno e indebitamento netto, pari a euro 125.660 per l'anno 2020, a euro 751.385 per l'anno 2021 e a euro 626.240 per l'anno 2022, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo per la compensazione degli effetti finanziari non previsti a legislazione vigente conseguenti all'attualizzazione di contributi pluriennali, di cui all'*articolo 6, comma 2, del decreto-legge 7 ottobre 2008, n. 154*, convertito, con modificazioni, dalla *legge 4 dicembre 2008, n. 189*. Per le medesime finalità di cui al primo periodo, i contratti di lavoro flessibile stipulati ai sensi dell'*articolo 8, comma 3, del decreto-legge 30 aprile 2019 n. 35*, convertito, con modificazioni, dalla *legge 25 giugno 2019, n. 60*, possono essere prorogati sino al 31 dicembre 2020 con oneri a valere sulle somme non spese accertate per l'anno 2020 di cui al comma 4 del medesimo *articolo 8*. (3) (7)

4-bis. Al fine di garantire l'esigibilità dei livelli essenziali di assistenza (LEA) nella regione Calabria, anche in relazione all'emergenza epidemiologica da COVID-19, in deroga ai limiti previsti dalla legislazione vigente con riferimento agli oneri per il personale del Servizio sanitario nazionale, il Ministro della salute, al verificarsi delle condizioni di cui all'*articolo 6, comma 2*, sulla base del fabbisogno rilevato dalle aziende del servizio sanitario regionale, sentito il Commissario *ad acta*, autorizza il medesimo Commissario ad attuare un piano straordinario per l'assunzione di personale medico, sanitario e sociosanitario, anche per il settore dell'emergenza-urgenza, facendo ricorso innanzitutto agli idonei delle graduatorie in vigore, nei limiti dell'autorizzazione di spesa di cui al primo periodo del comma 4-ter. (4)

4-ter. Per l'attuazione del comma 4-bis è autorizzata la spesa di 12 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2021. A tal fine è autorizzata la spesa di 12 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2021 ai cui oneri si provvede, per l'anno 2021, mediante utilizzo di una quota del 20 per cento delle risorse di cui all'*articolo 6, comma 1*, e, a decorrere dall'anno 2022, mediante corrispondente riduzione delle proiezioni dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2020-2022, nell'ambito del programma "Fondi di riserva e speciali" della missione "Fondi da ripartire" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2020, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio. (4)

4-quater. Per effetto di quanto previsto dal comma 4-ter, a decorrere dall'anno 2022 il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario standard cui concorre lo Stato è incrementato di 12 milioni di euro annui, da destinare alla regione Calabria. (4)

(3) Comma così modificato dalla *legge di conversione 30 dicembre 2020, n. 181*.

(4) Comma aggiunto dalla *legge di conversione 30 dicembre 2020, n. 181*.

(5) La Corte costituzionale, con sentenza 24 giugno-23 luglio 2021, n. 168 (Gazz. Uff. 28 luglio 2021, n. 30 - Prima serie speciale), ha dichiarato, tra l'altro, l'illegittimità costituzionale del presente comma, nella parte in cui non prevede che al prevalente fabbisogno della struttura commissariale provveda direttamente lo Stato e nella parte in cui, nell'imporre alla Regione di mettere a disposizione del commissario ad acta un contingente di venticinque unità di personale, stabilisce che tale entità costituisce un «minimo» anziché un «massimo».

(6) La Corte costituzionale, con sentenza 24 giugno - 23 luglio 2021, n. 168 (Gazz. Uff. 28 luglio 2021, n. 30, 1ª Serie speciale), ha dichiarato, fra l'altro, inammissibili le questioni di legittimità costituzionale dell'art. 1, comma 2, come convertito, in riferimento all'art. 136 della Costituzione; inammissibili le questioni di legittimità costituzionale dell'art. 1, comma 2, come convertito, in riferimento agli artt. 32, 81, 118 e 119 Cost.; e non fondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 1, comma 2, in riferimento al principio di leale collaborazione.

(7) Vedi, anche, l'art. 2, comma 2, D.L. 8 novembre 2022, n. 169, convertito, con modificazioni, dalla L. 16 dicembre 2022, n. 196.

Art. 2. Commissari straordinari degli enti del Servizio sanitario regionale

In vigore dal 31 luglio 2021

1. Il Commissario ad acta di cui all'articolo 1, entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, previa intesa con la Regione, nonché con il rettore nei casi di aziende ospedaliere universitarie, nomina un Commissario straordinario per ogni ente, o anche per più enti, del servizio sanitario regionale. In mancanza d'intesa con la Regione entro il termine perentorio di dieci giorni, la nomina è effettuata con decreto del Ministro della salute, su proposta del Commissario ad acta, previa delibera del Consiglio dei ministri, a cui è invitato a partecipare il Presidente della Giunta regionale con preavviso di almeno tre giorni. (8) (13)

2. Il Commissario straordinario è scelto, anche nell'ambito dell'elenco nazionale di cui all'*articolo 1 del decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 171*, fra soggetti di comprovata competenza ed esperienza, in particolare in materia di organizzazione sanitaria o di gestione aziendale, anche in quiescenza. Restano ferme le disposizioni in materia d'inconferibilità e incompatibilità, nonché le preclusioni di cui all'*articolo 3, comma 11, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*. La nomina a Commissario straordinario costituisce causa legittima di recesso da ogni incarico presso gli enti del Servizio sanitario nazionale e presso ogni altro ente pubblico. Il Commissario straordinario, se dipendente pubblico, ha altresì diritto all'aspettativa non retribuita con conservazione dell'anzianità per tutta la durata dell'incarico. (13)

3. L'ente del Servizio sanitario regionale corrisponde al Commissario straordinario il compenso stabilito dalla normativa regionale per i direttori generali dei rispettivi enti del servizio sanitario. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, adottato di concerto col Ministro della salute entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, è definito un compenso aggiuntivo per l'incarico di Commissario straordinario, comunque non superiore a euro 50.000 al lordo degli oneri riflessi a carico del bilancio del Ministero della salute. La corresponsione del compenso aggiuntivo di cui al secondo periodo è subordinata alla valutazione positiva nell'ambito della verifica di cui al comma 6. Restano comunque fermi i limiti di cui all'*articolo 23-ter, commi 1 e 2, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201*, convertito, con modificazioni, dalla *legge 22 dicembre 2011, n. 214*. Per l'attuazione del presente comma è autorizzata la spesa di euro 75.000 per l'anno 2020, di euro 450.000 per l'anno 2021 e di euro 375.000 per l'anno 2022. Alla relativa copertura si provvede, per l'anno 2020 mediante corrispondente utilizzo delle risorse di cui all'*articolo 3, comma 5, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35*, convertito, con modificazioni, dalla *legge 25 giugno 2019, n. 60*, per gli anni 2021 e 2022 mediante corrispondente utilizzo del fondo di parte

corrente iscritto nello stato di previsione del Ministero della salute, ai sensi dell'*articolo 34-ter, comma 5, della legge 31 dicembre 2009, n. 196*. (8)

4. Entro dodici mesi dalla nomina ai sensi del comma 1, i Commissari straordinari adottano gli atti aziendali di cui all'*articolo 3, comma 1-bis, del decreto legislativo n. 502 del 1992*, che sono approvati dal Commissario ad acta, al fine di garantire il rispetto dei LEA e di assicurarne la coerenza con il piano di rientro dai disavanzi nel settore sanitario e con i relativi programmi operativi di prosecuzione nonché al fine di ridefinire le procedure di controllo interno. Nel medesimo termine approvano, altresì, i bilanci aziendali relativi agli esercizi già conclusi. (10)

5. Nel caso di mancata adozione degli atti aziendali da parte dei Commissari straordinari nel termine previsto dal comma 4, gli stessi sono adottati dal Commissario ad acta nei successivi trenta giorni. In caso di mancata adozione degli atti aziendali da parte del Commissario ad acta nel termine previsto, gli stessi sono adottati dal Ministro della salute nel successivo termine di trenta giorni. (11)

6. Il Commissario ad acta verifica periodicamente e comunque ogni tre mesi l'operato dei Commissari straordinari in relazione al raggiungimento degli obiettivi di cui al programma operativo 2019-2021. In caso di valutazione negativa del Commissario straordinario, ne dispone la revoca dall'incarico, previa verifica in contraddittorio. Nei casi di revoca di cui al presente comma, ai Commissari straordinari non è corrisposto il compenso aggiuntivo di cui al comma 3. (12)

7. Il Commissario straordinario verifica periodicamente, che non sussistano i casi di cui all'*articolo 3, comma 1, quinto periodo, del decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 171*, in relazione all'attività svolta dai direttori amministrativi e sanitari. Qualora sia dichiarata la decadenza dei direttori amministrativi e sanitari, il Commissario straordinario li sostituisce attingendo dagli elenchi regionali di idonei, costituiti nel rispetto delle procedure di cui all'*articolo 3 del decreto legislativo n. 171 del 2016*. Nei casi di decadenza e in ogni altro caso di vacanza degli uffici di direttore sanitario o di direttore amministrativo, l'ente pubblica nel proprio sito internet istituzionale un avviso finalizzato ad acquisire la disponibilità ad assumere l'incarico. Qualora, trascorsi quindici giorni dalla pubblicazione, non sia pervenuta alcuna manifestazione di interesse, tale incarico può essere conferito anche a soggetti non iscritti negli elenchi regionali di idonei di cui all'*articolo 3 del decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 171*, che siano in possesso dei requisiti previsti dall'*articolo 1, comma 4, lettere a) e b), del citato decreto legislativo n. 171 del 2016*.

8. Il Commissario straordinario informa periodicamente e comunque ogni tre mesi sulle misure di risanamento adottate la conferenza dei sindaci di cui all'*articolo 2, comma 2-sexies, lettera e), del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*, e le organizzazioni sindacali, che possono formulare al riguardo proposte non vincolanti. (8)

8-bis. Per la durata dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, il Commissario straordinario, d'intesa con il Commissario *ad acta* e con i sub-commissari, informa mensilmente la conferenza dei sindaci sulle attività messe in atto al fine di contrastare la diffusione del contagio da COVID-19 e sullo stato di avanzamento del programma operativo per la gestione dell'emergenza da COVID-19, di cui all'*articolo 3, comma 2*. La conferenza può formulare proposte con riferimento alle azioni volte a integrare la strategia di contrasto della diffusione del COVID-19. (9)

(8) Comma così modificato dalla *legge di conversione 30 dicembre 2020, n. 181*.

(9) Comma aggiunto dalla *legge di conversione 30 dicembre 2020, n. 181*.

(10) Comma così modificato dalla *legge di conversione 30 dicembre 2020, n. 181* e, successivamente, dall'*art. 42-bis, comma 2, lett. a), D.L. 31 maggio 2021, n. 77*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 29 luglio 2021, n. 108*.

(11) Comma così modificato dalla *legge di conversione 30 dicembre 2020, n. 181* e, successivamente, dall'*art. 42-bis, comma 2, lett. b), nn. 1) e 2), D.L. 31 maggio 2021, n. 77*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 29 luglio 2021, n. 108*.

(12) Comma così modificato dalla *legge di conversione 30 dicembre 2020, n. 181* e, successivamente, dall'*art. 42-bis, comma 2, lett. c), nn. 1) e 2), D.L. 31 maggio 2021, n. 77*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 29 luglio 2021, n. 108*.

(13) La Corte costituzionale, con sentenza 24 giugno - 23 luglio 2021, n. 168 (Gazz. Uff. 28 luglio 2021, n. 30, 1ª Serie speciale), ha dichiarato, fra l'altro, inammissibili le questioni di legittimità costituzionale dell'art. 2, commi 1 e 2, come convertito, in riferimento all'art. 136 della Costituzione; inammissibili le questioni di legittimità costituzionale dell'art. 2, commi 1 e 2, come convertito, in riferimento agli artt. 32, 81, 118 e 119 Cost.; non fondate le questioni di legittimità costituzionale dell'art. 2, commi 1 e 2, come convertito, in riferimento agli artt. 5, 117, terzo e quarto comma, 120, secondo comma, e 121 Cost., nonché al principio di leale

collaborazione; e non fondate le questioni di legittimità costituzionale dell'art. 2, commi 1 e 2, come convertito, in riferimento agli artt. 5, 117, terzo comma, 120 e 121 Cost.

Art. 3. Appalti, servizi e forniture per gli enti del Servizio sanitario della regione Calabria, programma operativo per la gestione dell'emergenza da COVID-19 e progetti di edilizia sanitaria (14)

In vigore dal 29 aprile 2022

1. Il Commissario ad acta di cui all'articolo 1, provvede in via esclusiva all'espletamento delle procedure di approvvigionamento avvalendosi degli strumenti di acquisto e di negoziazione aventi ad oggetto beni, servizi e lavori di manutenzione messi a disposizione dalla società CONSIP S.p.A. nell'ambito del Programma di razionalizzazione degli acquisti della Pubblica amministrazione ovvero, previa convenzione, dalla centrale di committenza della regione Calabria o di centrali di committenza delle regioni limitrofe, per l'affidamento di appalti di lavori, servizi e forniture, strumentali all'esercizio delle proprie funzioni, di importo pari o superiore alle soglie di rilevanza comunitaria di cui all'*articolo 35 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50*. Resta ferma, in ogni caso, la facoltà di avvalersi del Provveditorato interregionale per le opere pubbliche per la Sicilia-Calabria. Nell'espletamento di tale funzione il Commissario ad acta può delegare ai Commissari straordinari degli enti del servizio sanitario regionale le procedure di cui al presente comma, da svolgersi nel rispetto delle medesime disposizioni. Agli affidamenti di appalti di importo inferiore alla soglia di rilevanza comunitaria provvedono i commissari straordinari nominati ai sensi dell'articolo 2, fermo il potere di avocazione e di sostituzione che il commissario ad acta può esercitare in relazione al singolo affidamento. (15) (19)

2. Il Commissario ad acta adotta il Piano triennale straordinario di edilizia sanitaria e di adeguamento tecnologico della rete di emergenza, della rete ospedaliera e della rete territoriale della Regione, già previsto dall'*articolo 6, comma 3, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35*, convertito, con modificazioni, dalla *legge 25 giugno 2019, n. 60*. (16)

3. I progetti di edilizia sanitaria da finanziare ai sensi dell'*articolo 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67*, qualunque sia il livello di progettazione raggiunto, compresi gli interventi già inseriti nel Piano triennale straordinario di edilizia sanitaria e di adeguamento tecnologico della rete di emergenza, della rete ospedaliera e della rete territoriale, comprensivo del Programma di ammodernamento tecnologico di cui all'*articolo 6, comma 5, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35*, convertito, con modificazioni, dalla *legge 25 giugno 2019, n. 60*, e gli interventi inseriti negli accordi di programma già sottoscritti ai sensi dell'*articolo 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*, e dell'*articolo 2, comma 203, della legge 23 dicembre 1996, n. 662*, nonché gli altri programmi sottoscritti con il Ministero della salute, sono attuati dal Commissario ad acta anche avvalendosi allo scopo dell'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa Spa - Invitalia, previo parere dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali. Ove necessario in relazione alla complessità degli interventi, il Commissario ad acta può nominare esperti individuati all'esito di una selezione comparativa effettuata mediante avviso pubblico tra persone di comprovata esperienza ed elevata professionalità, nel rispetto delle previsioni del quadro economico generale degli interventi. (17)

3-bis. Il Commissario ad acta, per l'attuazione degli adempimenti di cui al comma 3, può avvalersi altresì delle aziende del servizio sanitario della regione Calabria, in qualità di soggetti attuatori, nonché del supporto di strutture regionali e di personale in servizio presso le medesime, posto in posizione di utilizzo a tempo pieno o parziale, con oneri a carico delle amministrazioni o degli enti di appartenenza. (18)

3-ter. Nei limiti dell'utilizzo delle risorse trasferite per la realizzazione dei progetti di cui al comma 3, è autorizzata l'apertura di un'apposita contabilità speciale intestata al Commissario ad acta. Gli attuali soggetti attuatori, su richiesta del Commissario ad acta, sono autorizzati a trasferire sulla predetta contabilità speciale le residue risorse finanziarie disponibili per l'attuazione degli interventi inseriti nel

Piano. (18)

(14) Rubrica così modificata dalla *legge di conversione 30 dicembre 2020, n. 181*.

(15) Comma così modificato dalla *legge di conversione 30 dicembre 2020, n. 181*.

(16) Comma così modificato dalla *legge di conversione 30 dicembre 2020, n. 181* e, successivamente, dall'*art. 43-quater, comma 1, lett. a), D.L. 6 novembre 2021, n. 152*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 29 dicembre 2021, n. 233*.

(17) Comma modificato dalla *legge di conversione 30 dicembre 2020, n. 181* e, successivamente, così sostituito dall'*art. 43-quater, comma 1, lett. b), D.L. 6 novembre 2021, n. 152*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 29 dicembre 2021, n. 233*.

(18) Comma aggiunto dall'*art. 30, comma 3-bis, D.L. 1 marzo 2022, n. 17*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 27 aprile 2022, n. 34*.

(19) La Corte costituzionale, con sentenza 24 giugno - 23 luglio 2021, n. 168 (Gazz. Uff. 28 luglio 2021, n. 30, 1ª Serie speciale), ha dichiarato, fra l'altro, inammissibili le questioni di legittimità costituzionale dell'*art. 3, comma 1*, come convertito, in riferimento all'*art. 136* della Costituzione; inammissibili le questioni di legittimità costituzionale dell'*art. 3, comma 1*, come convertito, in riferimento agli artt. 32, 81, 118 e 119 Cost.; inammissibili le questioni di legittimità costituzionale dell'*art. 3, comma 1*, come convertito, in riferimento agli artt. 81, terzo comma, 117, 119 e 121 Cost.; e non fondate le questioni di legittimità costituzionale dell'*art. 3, comma 1*, come convertito, in riferimento agli artt. 5, 117, terzo e quarto comma, 120, secondo comma, e 121 Cost., nonché al principio di leale collaborazione.

Art. 4. Aziende sanitarie sciolte ai sensi dell'articolo 146 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267

In vigore dal 1 gennaio 2021

1. Nel caso in cui siano adottati i provvedimenti di cui agli *articoli 143, 144, 145 e 146 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267*, la Commissione straordinaria per la gestione dell'ente di cui all'*articolo 144 del medesimo decreto legislativo n. 267 del 2000*, fermi restando i compiti e le prerogative ad essa assegnati dalla legislazione vigente, opera, per la garanzia dei LEA, in coordinamento con il Commissario di cui all'articolo 1 del presente decreto ed in conformità agli obiettivi del piano di rientro dal disavanzo nel settore sanitario, nonché con quelli dei piani di riqualificazione dei servizi sanitari. (20)

2. La Commissione straordinaria per la gestione dell'ente di cui all'*articolo 144 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267*, si avvale, per le questioni tecnico-sanitarie, di un soggetto di comprovata professionalità ed esperienza in materia di organizzazione sanitaria o di gestione aziendale, nominato dal Ministro dell'interno, d'intesa con il Ministro della salute, il cui compenso è determinato in misura pari a quello previsto per il direttore amministrativo delle aziende sanitarie ed è a carico del bilancio dell'azienda sanitaria locale od ospedaliera interessata.

3. Per le finalità di cui al presente articolo, la Commissione straordinaria di cui all'*articolo 144 del decreto legislativo n. 267 del 2000*, oltre al personale in posizione di sovraordinazione di cui all'*articolo 145, comma 1, del medesimo decreto legislativo*, può avvalersi, in via temporanea, anche in deroga alle disposizioni vigenti, in posizione di comando o di distacco, di esperti nel settore pubblico sanitario, nominati dal prefetto competente per territorio su proposta del Ministro della salute, con oneri a carico del bilancio dell'azienda sanitaria locale od ospedaliera interessata.

4. La Commissione straordinaria adotta l'atto aziendale di cui all'articolo 2, comma 4, e approva i bilanci aziendali relativi agli esercizi già conclusi entro il termine di novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto ovvero dalla data del suo insediamento. La Commissione straordinaria adotta i provvedimenti previsti sentito il Commissario ad acta di cui all'articolo 1. In caso di mancata adozione dell'atto aziendale o di mancata approvazione dei bilanci relativi agli esercizi già conclusi da parte della Commissione straordinaria nei tempi stabiliti, vi provvede il Commissario *ad acta*, sentito il Ministero dell'interno. (20)

(20) Comma così modificato dalla *legge di conversione 30 dicembre 2020, n. 181*.

Art. 5. Supporto e collaborazione al Commissario ad acta In vigore dal 1 gennaio 2021

1. Nell'esercizio delle proprie funzioni, il Commissario ad acta può avvalersi del Corpo della Guardia di finanza per lo svolgimento di attività dirette al contrasto delle violazioni in danno degli interessi economici e finanziari connessi all'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario nella Regione e del programma operativo per la gestione dell'emergenza da COVID-19 previsto dall'*articolo 18 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18*, convertito, con modificazioni, dalla *legge 24 aprile 2020, n. 27*. A tal fine, il Corpo della Guardia di finanza opera nell'ambito delle autonome competenze istituzionali, esercitando i poteri previsti dal *decreto legislativo 19 marzo 2001, n. 68*. (21)

1-bis. Nell'esercizio delle proprie funzioni, il Commissario *ad acta* può avvalersi altresì della collaborazione dell'Agenzia delle entrate qualora debba svolgere attività che coinvolgano le competenze della medesima Agenzia. (22)

2. Il supporto e la collaborazione del Corpo della Guardia di finanza e dell'Agenzia delle entrate sono prestati senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. (21)

(21) Comma così modificato dalla *legge di conversione 30 dicembre 2020, n. 181*.

(22) Comma inserito dalla *legge di conversione 30 dicembre 2020, n. 181*.

Art. 6. Contributo di solidarietà e finanziamento del sistema di programmazione e controllo del Servizio sanitario della regione Calabria In vigore dal 1 gennaio 2021

1. Al fine di supportare gli interventi di potenziamento del servizio sanitario regionale stante la grave situazione economico-finanziaria e sanitaria presente nella regione Calabria, è accantonata a valere sulle risorse finalizzate all'attuazione dell'*articolo 1, commi 34 e 34-bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662*, e successive modificazioni, per ciascuno degli anni 2021, 2022 e 2023, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, la somma di 60 milioni di euro in favore della regione stessa.

2. L'erogazione della somma di cui al comma 1, è condizionata alla presentazione e approvazione del programma operativo di prosecuzione del Piano di rientro per il periodo 2022-2023 e alla sottoscrizione, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, di uno specifico Accordo tra lo Stato e le Regioni contenente le modalità di erogazione delle risorse di cui al comma 1. (23) (24) (25)

3. La verifica di quanto previsto dall'Accordo di cui al comma 2 è demandata in sede congiunta al Comitato permanente per l'erogazione dei LEA e al Tavolo di verifica degli adempimenti, di cui agli *articoli*

9 e 12 dell'intesa del 23 marzo 2005, sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 105 del 7 maggio 2005.

4. Per la realizzazione di interventi diretti a garantire la disponibilità di dati economici, gestionali e produttivi delle strutture sanitarie operanti a livello locale, per consentirne la produzione sistematica e l'interpretazione gestionale continuativa, ai fini dello svolgimento delle attività di programmazione e di controllo regionale ed aziendale in attuazione del Piano di rientro, ai sensi dell'*articolo 2, comma 70, della legge 23 dicembre 2009, n. 191*, e per la certificazione annuale dei bilanci delle aziende e del bilancio sanitario consolidato regionale e in aderenza a quanto disciplinato dal comma 1, dell'*articolo 19, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118*, è autorizzata per la regione Calabria la spesa di 15 milioni di euro per la sottoscrizione dell'Accordo di programma finalizzato, ai sensi dell'*articolo 79, comma 1-sexies, lettera c), del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112*, convertito, con modificazioni, dalla *legge 6 agosto 2008, n. 133*, a valere sulle risorse di cui all'*articolo 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67*, e successive modificazioni, mediante utilizzo della quota di riserva per interventi urgenti di cui alla *deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica n. 51 del 24 luglio 2019*, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 15 del 20 gennaio 2020. (23)

(23) Comma così modificato dalla *legge di conversione 30 dicembre 2020, n. 181*.

(24) La Corte costituzionale, con sentenza 24 giugno-23 luglio 2021, n. 168 (Gazz. Uff. 28 luglio 2021, n. 30 - Prima serie speciale), ha dichiarato, tra l'altro, l'illegittimità costituzionale del presente comma, come convertito, nella parte in cui non prevede, in alternativa alla presentazione e approvazione del programma operativo di prosecuzione del piano di rientro per il periodo 2022-2023, l'approvazione del nuovo piano di rientro presentato dalla Regione ai sensi dell'art. 2, comma 88, secondo periodo, L. 23 dicembre 2009, n. 191.

(25) La Corte costituzionale, con sentenza 24 giugno - 23 luglio 2021, n. 168 (Gazz. Uff. 28 luglio 2021, n. 30, 1ª Serie speciale), ha dichiarato, fra l'altro, inammissibili le questioni di legittimità costituzionale dell'art. 6, comma 2, come convertito, in riferimento all'art. 136 della Costituzione; inammissibili le questioni di legittimità costituzionale dell'art. 6, comma 2, come convertito, in riferimento agli artt. 32, 81, 118 e 119 Cost.; non fondate le questioni di legittimità costituzionale dell'art. 6, comma 2, come convertito, in riferimento agli artt. 5, 117, terzo e quarto comma, 120, secondo comma, e 121 Cost., nonché al principio di leale collaborazione.

Art. 7. Disposizioni transitorie e finali

In vigore dal 1 gennaio 2021

1. Le disposizioni di cui al presente capo si applicano fino al raggiungimento degli obiettivi di cui all'articolo 1, comma 1, e comunque per un periodo non superiore a 24 mesi (27) dalla data di entrata in vigore del presente decreto. (26) (28)

2. Il Commissario ad acta invia al Ministro della salute e al Ministro dell'economia e delle finanze nonché al Presidente della regione, ogni sei mesi, una relazione sullo stato di attuazione delle misure di cui al presente capo, anche con riferimento all'attività svolta dai Commissari straordinari di cui all'articolo 2. (26)

3. In relazione ai compiti affidati al Commissario ad acta dal presente capo il Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentiti il Ministro per gli affari regionali e le autonomie e il Presidente della regione, può aggiornare il mandato commissariale assegnato con delibera del 19 luglio 2019 anche con riferimento al Commissario ad acta. (26) (28)

4. I direttori generali degli enti del servizio sanitario della regione Calabria, nonché ogni ulteriore organo ordinario o straordinario, comunque denominato, preposto ad aziende o enti del servizio sanitario regionale, eventualmente nominati dalla medesima Regione successivamente al 3 novembre 2020,

cessano dalle loro funzioni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. Fino alla nomina dei commissari straordinari ai sensi dell'articolo 2, sono esercitati i poteri dei commissari straordinari, già nominati ai sensi dell'*articolo 3 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35*, convertito, con modificazioni, dalla *legge 25 giugno 2019, n. 60*, e dei direttori generali confermati dal Commissario ad acta ai sensi dell'*articolo 2 del medesimo decreto-legge*, in carica alla data del 3 novembre 2020. (28)

(26) Comma così modificato dalla *legge di conversione 30 dicembre 2020, n. 181*.

(27) Per la proroga parziale del presente termine vedi l'*art. 2, comma 1, D.L. 8 novembre 2022, n. 169*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 16 dicembre 2022, n. 196*.

(28) La Corte costituzionale, con sentenza 24 giugno - 23 luglio 2021, n. 168 (Gazz. Uff. 28 luglio 2021, n. 30, 1ª Serie speciale), ha dichiarato, fra l'altro, inammissibili le questioni di legittimità costituzionale dell'art. 7, commi 1, 3 e 4, come convertito, in riferimento all'art. 136 della Costituzione; inammissibili le questioni di legittimità costituzionale dell'art. 7, commi 1, 3 e 4, come convertito, in riferimento agli artt. 32, 81, 118 e 119 Cost.; non fondate le questioni di legittimità costituzionale dell'art. 7, commi 1, 3 e 4, come convertito, in riferimento agli artt. 5, 117, terzo e quarto comma, 120, secondo comma, e 121 Cost., nonché al principio di leale collaborazione; e non fondate le questioni di legittimità costituzionale dell'art. 7, comma 4, come convertito, in riferimento agli artt. 5, 117, terzo comma, 120 e 121 Cost.

Capo II

Disposizioni urgenti per il rinnovo degli organi elettivi delle regioni a statuto ordinario

Art. 8. Rinnovo degli organi elettivi delle regioni a statuto ordinario

In vigore dal 1 gennaio 2021

1. Limitatamente all'anno 2020, considerato il quadro epidemiologico complessivamente e diffusamente grave su tutto il territorio nazionale a causa dell'evolversi della situazione epidemiologica e del carattere particolarmente diffusivo del contagio, in deroga a quanto previsto dall'*articolo 5, comma 1, della legge 2 luglio 2004, n. 165*, le elezioni degli organi elettivi delle regioni a statuto ordinario, anche già scaduti, o per i quali entro il 31 dicembre 2020 si verificano le condizioni che ne rendono necessario il rinnovo, hanno luogo non prima del novantesimo e non oltre il centocinquantesimo giorno successivo alla data in cui si sono verificate le circostanze che rendono necessario il rinnovo ovvero nella domenica compresa nei sei giorni ulteriori. (29)

2. Fino alla data dell'insediamento dei nuovi organi elettivi, il Consiglio e la Giunta in carica continuano a svolgere, secondo le specifiche disposizioni dei rispettivi Statuti, compiti e funzioni nei limiti previsti e in ogni caso a garantire ogni utile iniziativa, anche legislativa, necessaria a far fronte a tutte le esigenze connesse all'emergenza sanitaria.

(29) Comma così modificato dalla *legge di conversione 30 dicembre 2020, n. 181*.

Art. 9. Clausola di invarianza finanziaria
In vigore dal 11 novembre 2020

1. Dall'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 8 non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le Amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dall'articolo 8 con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 10. Entrata in vigore
In vigore dal 11 novembre 2020

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

D.M. 9 novembre 2015 (1) (3).**Funzioni di Organismo statale per la cannabis previsto dagli articoli 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972. (2)**

(1) Pubblicato nella Gazz. Uff. 30 novembre 2015, n. 279.

(2) Emanato dal Ministero della salute.

(3) Vedi, anche, l'art. 18-quater, comma 2, D.L. 16 ottobre 2017, n. 148, convertito, con modificazioni, dalla L. 4 dicembre 2017, n. 172.

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 è 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 modalità 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 modalità di produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis;

Informato il Consiglio superiore di sanità nelle sedute del 10 febbraio e del 10 marzo 2015 sulle attività 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, nonché di determinazione delle prescrizioni e garanzie cui subordinare tale autorizzazione, ai sensi degli *articoli 17, 27 e 31 del Testo Unico*, anche in qualità 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 qualità 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 qualità 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 è 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 può 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 è 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 attività di coltivazione, nonché 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 può 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 attività 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.

Allegato**ALLEGATO TECNICO PER LA PRODUZIONE NAZIONALE DI SOSTANZE E PREPARAZIONI DI ORIGINE VEGETALE A BASE DI CANNABIS****Introduzione e principi generali (4)**

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* verrà effettuata secondo le indicazioni del presente Allegato, in conformità 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, nonché le parti della pianta da utilizzare per la produzione della sostanza attiva a base di *cannabis*.

La fase di Progetto Pilota avrà 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 sarà 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*, sarà effettuata in base al consumo nazionale degli ultimi due anni al fine di assicurare la continuità terapeutica.

1) Sito di produzione della sostanza attiva.

In conformità a quanto previsto dall'accordo di collaborazione tra il Ministro della salute ed il Ministro della

difesa firmato in data 18 settembre 2014 è 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 conformità all'Active Substance Master File (ASMF) depositato all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA).

L'AID-SCFM, per avviare le attività 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 T.U.;

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 T.U.

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 è realizzata esclusivamente utilizzando piante riprodotte mediante sistemi di riproduzione agamica, per garantire la massima uniformità 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 attività di coltivazione e raccolta della «sostanza attiva» sono svolti dalla Guardia di Finanza secondo le procedure di cui all'art. 29 T.U., in conformità alle specifiche del suddetto disciplinare tecnico di coltivazione.

3) Appropriatezza prescrittiva e modalità di dispensazione.

La prescrizione di preparazioni magistrali a base di *cannabis* per uso medico, da rinnovarsi volta per volta, è effettuata in conformità 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 età, 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 modalità di assunzione indicate dal medico prescrittore, in conformità 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 tossicità 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 qualità 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 conformità 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 liceità 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 è 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. (5)

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 (Tramèr 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 al 2006);

la riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette che non può 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 sanità e l'AIFA per ciascuna linea genetica di *cannabis*.

4.2 Proprietà 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 è 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

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

Il tetraidrocannabinolo (THC) è un agonista parziale di entrambi i recettori CB ed è 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, antinausea, antiemetici, anticinetosici, stimolanti l'appetito e ipotensivi sulla pressione endoculare (Pertwee, 2008).

Il cannabidiolo (CBD) manca di psicoattività poiché sembra non legarsi né ai recettori CB1 né ai recettori CB2 in concentrazioni apprezzabili, ma influenza l'attività 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 Proprietà farmacocinetiche.

Indipendentemente dall'uso medico o ricreazionale, le proprietà farmacocinetiche della *cannabis* variano in funzione della dose assunta e della modalità 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 proprietà 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 solubilità 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 biodisponibilità 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 biodisponibilità 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, così 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 continuità terapeutica per ogni paziente in trattamento, sarà possibile utilizzare le preparazioni messe a disposizione con due diverse modalità di assunzione: per via orale o per via inalatoria. In entrambi i casi è 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 indicherà al paziente la modalità e i tempi di preparazione del decotto, la quantità 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 è 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, è possibile utilizzare la modalità 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, sarà il medico curante ad indicare al paziente le

quantità 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 più 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* può 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 disturbi psichiatrici e/o una storia familiare di schizofrenia in quanto la *cannabis* può 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* può generare effetti additivi o sinergici;

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

Oltre agli effetti avversi sopra menzionati, è importante sottolineare che la *cannabis* è 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* è una tra le sostanze psicotrope d'abuso più utilizzate. Essa può indurre dipendenza complessa, può provocare un danno cognitivo di memoria, cambiamenti di umore e percezioni alterate; può promuovere psicosi.

Infatti, la *cannabis* oltre a possedere un effetto antalgico, è 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 misuso 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 1/4-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 attività del Sistema di sorveglianza delle sospette reazioni avverse a prodotti di origine naturale coordinato dall'Istituto superiore di sanità (ISS), il monitoraggio della sicurezza sarà 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 Appropriatezza 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, nonché gli esiti del trattamento nella patologia trattata. (6)

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 whit medical *cannabis*

In Washington States J. Opiod Menag 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, Mazzone 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, Stéfano SC, De Cássia 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 1/4-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.

(4) 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 è stato di 51 tonnellate.

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

(6) Capoverso così corretto da *Comunicato 7 gennaio 2016*, pubblicato nella G.U. 7 gennaio 2016, n. 4.

Allegato A

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

Scarica il file

Allegato B

Scheda di segnalazione per preparazioni magistrali a base di cannabis

Scarica il file

D.P.R. 09/10/1990, n. 309

Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza.

Pubblicato nella Gazz. Uff. 31 ottobre 1990, n. 255, S.O.

Titolo VI
Della documentazione e custodia

Art. 60 (Registro di entrata e uscita) (59)

1. Ogni acquisto o cessione, anche a titolo gratuito, di sostanze e di medicinali di cui alle tabelle previste dall'articolo 14, è iscritto in un registro speciale nel quale, senza alcuna lacuna, abrazione o aggiunta, in ordine cronologico, secondo una progressione numerica unica per ogni sostanza o medicinale, è tenuto in evidenza il movimento di entrata e di uscita delle stesse sostanze o medicinali. Tale registro è numerato e firmato in ogni pagina dal responsabile dell'azienda unità sanitaria locale o da un suo delegato che riporta nella prima pagina gli estremi della autorizzazione ministeriale e dichiara nell'ultima il numero delle pagine di cui il registro è costituito. Il registro è conservato da parte degli enti e delle imprese autorizzati alla fabbricazione, per la durata di dieci anni dal giorno dell'ultima registrazione. Detto termine è ridotto a cinque anni per le officine autorizzate all'impiego e per le imprese autorizzate al commercio all'ingrosso. Lo stesso termine è ridotto a due anni per le farmacie aperte al pubblico e per le farmacie ospedaliere. I direttori sanitari e i titolari di gabinetto di cui all'articolo 42, comma 1, conservano il registro di cui al presente comma per due anni dal giorno dell'ultima registrazione.

2. I responsabili delle farmacie aperte al pubblico e delle farmacie ospedaliere nonché delle aziende autorizzate al commercio all'ingrosso riportano sul registro il movimento dei medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezioni A, B e C, secondo le modalità indicate al comma 1 e nel termine di quarantotto ore dalla dispensazione.

3. Le unità operative delle strutture sanitarie pubbliche e private, nonché le unità operative dei servizi territoriali delle aziende sanitarie locali sono dotate di registro di carico e scarico dei medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezioni A, B e C, prevista dall'articolo 14.

4. I registri di cui ai commi 1 e 3 sono conformi ai modelli predisposti dal Ministero della salute e possono essere composti da un numero di pagine adeguato alla quantità di stupefacenti normalmente detenuti e movimentati.

5. In alternativa ai registri di cui ai commi 1 e 3, il Ministero della salute stabilisce con proprio decreto le modalità di registrazione su supporto informatico della movimentazione delle sostanze e dei medicinali di cui alle tabelle previste dall'articolo 14.

6. Il registro di cui al comma 3 è vidimato dal direttore sanitario, o da un suo delegato, che provvede alla sua distribuzione. Il registro è conservato, in ciascuna unità operativa, dal responsabile dell'assistenza infermieristica per due anni dalla data dell'ultima registrazione.

7. Il dirigente medico preposto all'unità operativa è responsabile della effettiva corrispondenza tra la giacenza contabile e quella reale dei medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezioni A, B e C, prevista dall'articolo 14.

8. Il direttore responsabile del servizio farmaceutico compie periodiche ispezioni per accertare la corretta tenuta dei registri di reparto di cui al comma 3 e redige apposito verbale da trasmettere alla direzione sanitaria.

(59) Articolo modificato dall'art. 1, comma 1, lett. e), L. 8 febbraio 2001, n. 12, dall'art. 4-vicies ter, comma 18, D.L. 30 dicembre 2005, n. 272, convertito, con modificazioni, dalla L. 21 febbraio 2006, n. 49 e dall'art. 10, comma 1, lett. n), nn. 1), 2) e 3), L. 15 marzo 2010, n. 38. Successivamente, la Corte costituzionale, con sentenza 12-25 febbraio 2014, n. 32 (Gazz. Uff. 5 marzo 2014, n. 11 - Prima serie speciale), ha dichiarato, tra l'altro, l'illegittimità costituzionale del suddetto art. 4-vicies ter, D.L. 30 dicembre 2005, n. 272. Infine, il presente articolo è stato così sostituito dall'art. 1, comma 18, D.L. 20 marzo 2014, n. 36, convertito, con modificazioni, dalla L. 16 maggio 2014, n. 79.

Art. 61 (Legge 22 dicembre 1975, n. 685, art. 61) Registro di entrata e uscita per gli enti e le imprese autorizzati alla fabbricazione di sostanze stupefacenti o psicotrope

1. Nel registro di cui all'articolo 60, comma 1, tenuto da enti e imprese autorizzati alla fabbricazione di sostanze stupefacenti o psicotrope nonché dei medicinali, compresi nelle tabelle di cui all'articolo 14, è annotata ciascuna operazione di entrata e di uscita o di passaggio in lavorazione. (60)

2. Nelle registrazioni relative alle operazioni di uscita o di passaggio in lavorazione deve risultare anche il numero della operazione con la quale la sostanza, che ne è oggetto, fu registrata in entrata.

3. La sostanza ottenuta dal processo lavorativo, anche mediante sintesi, deve essere registrata in entrata con le indicazioni che consentono il collegamento con i dati contenuti nel registro di lavorazione.

4. Le variazioni quantitative delle giacenze di ogni sostanza devono essere contabilizzate, in apposita colonna da intestare alla sostanza stessa, in corrispondenza della registrazione concernente l'operazione da cui sono state determinate.

(60) Comma sostituito dall'*art. 4-vicies ter, comma 19, D.L. 30 dicembre 2005, n. 272*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 21 febbraio 2006, n. 49*. Successivamente, la Corte costituzionale, con sentenza 12-25 febbraio 2014, n. 32 (Gazz. Uff. 5 marzo 2014, n. 11 - Prima serie speciale), ha dichiarato, tra l'altro, l'illegittimità costituzionale del suddetto art. 4-vicies ter, D.L. 30 dicembre 2005, n. 272. Infine, il presente comma è stato così sostituito dall'*art. 1, comma 19, D.L. 20 marzo 2014, n. 36*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 16 maggio 2014, n. 79*.

Art. 62 (Legge 22 dicembre 1975, n. 685, art. 62) Registro di entrata e uscita per gli enti o le imprese autorizzati all'impiego o al commercio di sostanze stupefacenti o psicotrope e per le farmacie

1. Il registro di cui all'articolo 60, comma 1, tenuto dagli enti e imprese autorizzati all'impiego ed al commercio di sostanze stupefacenti o psicotrope nonché dei medicinali di cui alle tabelle previste dall'articolo 14 ed il registro delle farmacie per quanto concerne i medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezioni A, B e C, dell'articolo 14, sono chiusi al 31 dicembre di ogni anno. La chiusura si compie mediante scritturazione riassuntiva di tutti i dati comprovanti i totali delle qualità e quantità dei prodotti avuti in carico e delle quantità e qualità dei prodotti impiegati o commercializzati durante l'anno, con l'indicazione di ogni eventuale differenza o residuo. (61)

(61) Comma sostituito dall'*art. 4-vicies ter, comma 20, D.L. 30 dicembre 2005, n. 272*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 21 febbraio 2006, n. 49* e modificato dall'*art. 10, comma 1, lett. o), L. 15 marzo 2010, n. 38*. Successivamente, la Corte costituzionale, con sentenza 12-25 febbraio 2014, n. 32 (Gazz. Uff. 5 marzo 2014, n. 11 - Prima serie speciale), ha dichiarato, tra l'altro, l'illegittimità costituzionale del suddetto art. 4-vicies ter, D.L. 30 dicembre 2005, n. 272. Infine, il presente comma è stato così sostituito dall'*art. 1, comma 20, D.L. 20 marzo 2014, n. 36*, convertito, con modificazioni, dalla *L. 16 maggio 2014, n. 79*.



Ministero della Salute

DECRETO MINISTERIALE

**“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 del 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”
(Pubblicato nella G.U. n. 98 del 28 aprile 2007)**

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 2, 13, 14, 43 e 45 del testo aggiornato del decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n.309, 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, di seguito indicato come “testo unico”;

Visto che le funzioni della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento Nazionale per le Politiche Antidroga sono state attribuite al Ministero della solidarietà sociale con decreto legge 18 maggio 2006, n. 181 *“Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni della Presidenza del Consiglio dei Ministri e dei ministeri”*, convertito, con modificazioni, nella legge 17 luglio 2006, n. 233;

Visto il decreto ministeriale del 10 marzo 2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 31 marzo 2006, n. 76 concernente *“Approvazione del ricettario per la prescrizione dei farmaci di cui alla tabella II, sezione A e all’allegato III-bis al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n.309, come modificato dal decreto-legge 30 dicembre 2005, n.272, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2006, n. 49”*;

Vista la lista delle sostanze narcotiche sottoposte a controllo internazionale prevista dalla Convenzione Unica sulle sostanze narcotiche del 1954, predisposta dall’International Narcotics Control Board;

Vista la lista delle sostanze psicotrope sottoposte a controllo internazionale prevista dalla Convenzione sulle sostanze psicotrope del 1971, predisposta dall’International Narcotics Control Board;

Considerato che il testo unico attualmente in vigore classifica le sostanze stupefacenti e psicotrope in due tabelle (in tabella I trovano collocazione le sostanze con forte potere tossicomane ed oggetto di abuso; in tabella II sono inserite le sostanze che hanno attività farmacologica e pertanto sono usate in terapia in quanto farmaci) e che la tabella II è suddivisa in cinque sezioni indicate con le lettere A, B, C, D ed E dove sono distribuiti i farmaci e le relative composizioni medicinali in relazione al decrescere del loro potenziale di abuso;

Visto che la Buprenorfina, iscritta nella tabella II, sezione B di cui all'articolo 14 del testo unico, risulta essere oggetto di spaccio nel mercato clandestino;

Visto che le sostanze: alcaloidi totali dell'oppio; Beta-idrossimetil-3-fentanil; Destromoramide intermedio; Dietilamide dell'acido(+)-1-metil-lisergico; Morfina metil bromuro ed altri derivati morfinaici ad "azoto pentavalente" tra i quali i derivati N-ossimorfinaici (quale la N-ossicodina) sono iscritte nella lista delle sostanze narcotiche sottoposte a controllo internazionale prevista dalla Convenzione Unica sulle sostanze narcotiche del 1953, predisposta dall'International Narcotics Control Board ed erano comprese nelle tabelle di cui all'articolo 14 del testo unico prima delle modificazioni ed integrazioni disposte con la legge di 21 febbraio 2006, n. 49 di conversione del decreto legge del 30 dicembre 2005, n. 272, recante *"Misure urgenti per garantire la sicurezza ed i finanziamenti per le prossime Olimpiadi invernali, nonché la funzionalità dell'Amministrazione dell'interno. Disposizioni per favorire il recupero di tossicodipendenti recidivi e modifiche al testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309"*;

Visto che il Delta-9-tetraidrocannabinolo ed il Trans-delta-9-tetraidrocannabinolo (Dronabinol) sono iscritti nella tabella I di cui all'articolo 14 del testo unico;

Considerato che, con nota Prot. N. 1701 del 3 novembre 2006, la Rappresentanza Permanente d'Italia presso le Organizzazioni Internazionali di Vienna ha trasmesso all'Ufficio Centrale Stupefacenti la comunicazione con la quale il Direttore Generale facente funzioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha notificato al Segretario Generale delle Nazioni Unite che è sua opinione che la sostanza dronabinol ed i suoi stereoisomeri debbano essere trasferiti dalla tabella II alla tabella III della Convenzione sulle sostanze psicotrope del 1971;

Considerato che il Delta-9-tetraidrocannabinolo ed il Trans-delta-9-tetraidrocannabinolo (Dronabinol) costituiscono principi attivi di medicinali utilizzati come adiuvanti nella terapia del dolore, anche al fine di contenere i dosaggi dei farmaci oppiacei ed inoltre si sono rivelati efficaci nel trattamento di patologie neurodegenerative quali la sclerosi multipla;

Considerato che il Nabilone è un medicinale di sintesi con struttura chimica derivata dal delta-9-tetraidrocannabinolo e possiede analoghe proprietà farmaco-tossicologiche;

Visto che la sostanza psicotropa Mescalina è stata erroneamente riportata con la denominazione comune *"Messalina"* nella tabella I di cui all'articolo 14 del testo unico;

Visto che la sostanza indicata con la denominazione comune Etilciclidina (denominazione chimica: N-etil-1-fenilcicloesilamina; altra denominazione: PCE) compresa nella tabella I di cui all'articolo 14 del testo unico, risulta essere riportata nella stessa tabella I anche con la denominazione comune: PCE (etilciclidina); denominazione chimica: N-etil-1-fenilcicloesilamina; altra denominazione: cicloesamina;

Visto che la sostanza indicata con la denominazione comune Estere etilico dell'acido 4-fenilpiperidin-4-carbossilico, compresa nella tabella I di cui all'articolo 14 del testo unico risulta essere riportata nella stessa tabella I anche con la denominazione comune: Petidina intermedio B; denominazione chimica: Estere etilico dell'acido 4-fenilpiperidin-4-carbossilico; altra denominazione: normeperidina; norpetidina;

Visto che il Levometorfano ed il Levorfanolo sono sostanze iscritte nella tabella I di cui all'articolo 14 del testo unico e che esistono due stereoisomeri, il Destrometorfano (stereoisomero del Levometorfano) ed il Destrofanolo (stereoisomero del Levorfanolo) che non hanno attività psicotropa e pertanto sono esclusi dalle tabelle;

Visto che il riferimento all'esclusione dalle tabelle del Destrometorfano (stereoisomero del Levometorfano) e del Destrofanolo (stereoisomero del Levorfanolo) è riportato in calce alla tabella II, sezione A, di cui all'articolo 14 del testo unico dove non sono iscritti né il Levometorfano né il Levorfanolo;

Considerato che le composizioni medicinali per uso diverso da quello iniettabile che contengono Destropropossifene in associazione con altri principi attivi rispondono alle previsioni dell'articolo 14, comma 1, lettera f), numero 1) del testo unico;

Visto che nel testo della seconda nota in testa alla tabella II, sezione E di cui all'articolo 14 del testo unico compare la dicitura "non superiore all'1", che costituisce un errore formale;

Viste le note in testa alla tabella II, sezione A; alla tabella II, sezione B; alla tabella II, sezione C; alla tabella II, sezione D; alla tabella II, sezione E di cui all'articolo 14 del testo unico;

Considerato che le disposizioni relative alla prescrizione dei medicinali iscritti nella tabella II di cui all'articolo 14 del testo unico da parte dei medici e dei veterinari e alla dispensazione da parte dei farmacisti sono già presenti negli articoli 43 e 45 del testo unico ed in particolare nell'articolo 43, commi 1, 2, 3, 4 e 6 non si fa riferimento al dolore severo in corso di patologia neoplastica e degenerativa;

Sentito il Consiglio Superiore di Sanità che, nella seduta del 1 febbraio 2007, ha espresso parere favorevole all'aggiornamento ed al completamento delle tabelle di cui all'articolo 14 del testo unico;

Sentito il Ministero della solidarietà sociale, che, con le note prot. N. 641/G/86/200 in data 21 marzo 2007 e prot. N. 728/G/86/200 in data 29 marzo 2007, ha fornito parere favorevole all'aggiornamento ed al completamento delle tabelle di cui all'articolo 14 del testo unico;

DECRETA

Art. 1

1. Nella tabella I di cui all'articolo 14 del testo unico sono aggiunte, secondo l'ordine alfabetico, le seguenti sostanze:

DENOMINAZIONE COMUNE	DENOMINAZIONE CHIMICA	ALTRA DENOMINAZIONE
Alcaloidi totali dell'oppio		
	Beta-idrossimetil-3-fentanil	

Buprenorfina	21-ciclopropil-7- <i>alfa</i> -[(S)-1-idrossi-1,2,2-trimetilpropil]-6,14- <i>endo</i> -etan-6,7,8,14-tetraidrooripavina	
Destromoramide intermedio		
Dietilamide dell'acido(+)-1-metil-lisergico		
Morfina metil bromuro ed altri derivati morfinici ad "azoto pentavalente" tra i quali i derivati N-ossimorfinici (quale la N-ossicodeina).		

Art. 2

1. Nella tabella II, sezione B di cui all'articolo 14 del testo unico sono aggiunte, secondo l'ordine alfabetico, le seguenti sostanze:

DENOMINAZIONE COMUNE	DENOMINAZIONE CHIMICA	ALTRA DENOMINAZIONE
Delta-9-tetraidrocannabinolo	(6aR,10aR) -6a,7,8,10a - tetraidro-6,6,9 – trimetil – 3 – pentil - 6H - dibenzo[b,d]piran – 1 – olo	
Trans-delta-9-tetraidrocannabinolo		Dronabinol
Nabilone	3-(1,1-dimetileptil)-6,6a,7,8,10,10a-esaidro-1-idrossi-6,6-dimetil-9H-dibenzo[b,d]piran-9-one	

Art. 3

1. Nella tabella I di cui all'articolo 14 del testo unico la denominazione comune Messalina, relativa alla sostanza indicata con la denominazione chimica 3,4,5-trimetossifeniletilamina e con altra denominazione TMPEA, è sostituita con la denominazione comune: Mescalina;

Art. 4

1. Dalla tabella I di cui all'articolo 14 del testo unico è esclusa la seguente sostanza:

DENOMINAZIONE COMUNE	DENOMINAZIONE CHIMICA	ALTRA DENOMINAZIONE
Etilciclidina	N-etil-1-fenilcicloesilamina	PCE

2. Dalla tabella I di cui all'articolo 14 del testo unico è esclusa la seguente sostanza:

DENOMINAZIONE COMUNE	DENOMINAZIONE CHIMICA	ALTRA DENOMINAZIONE
Estere etilico dell'acido 4-fenilpiperidin-4-carbossilico		

Art. 5

1. La nota in calce alla tabella II, sezione A di cui all'articolo 14 del testo unico "Sono espressamente escluse dalla presente tabella le sostanze: Destrometorfano e Destrorfano" è soppressa;
2. Alla tabella I di cui all'articolo 14 del testo unico è aggiunta la seguente nota in calce: "Sono espressamente escluse dalla presente tabella le sostanze: Destrometorfano e Destrorfano";

Art. 6

1. Dalla tabella II, sezione D di cui all'articolo 14 del testo unico è eliminata l'espressione "Composizioni medicinali per uso diverso da quello iniettabile che contengono Destropropossifene in associazione con altri principi attivi";
2. Nella tabella II, sezione E di cui all'articolo 14 del testo unico è aggiunta la voce "Composizioni medicinali per uso diverso da quello iniettabile che contengono Destropropossifene in associazione con altri principi attivi".

Art. 7

1. Nella tabella II, sezione A di cui all'articolo 14 del testo unico, le parole "Ricetta a ricalco" e "I medicinali contrassegnati con ** possono essere utilizzati per il trattamento del dolore severo in corso di patologia neoplastica e degenerativa (allegato III-bis)" sono sostituite dalle seguenti: "I medicinali contrassegnati con ** costituiscono l'allegato III-bis del testo unico" e "Il farmacista allestisce e dispensa preparazioni magistrali a base dei farmaci compresi nella presente tabella, da soli o in associazione con farmaci non stupefacenti, dietro presentazione di ricetta autocopiante, ad esclusione di quelle che, per la loro composizione quali-quantitativa, rientrano nella tabella II, sezione D o E";
2. Nella tabella II, sezione B di cui all'articolo 14 del testo unico, le parole "Per le preparazioni galeniche: ricetta da rinnovarsi volta per volta" sono sostituite dalle seguenti: "Il farmacista allestisce e dispensa preparazioni magistrali a base dei farmaci compresi nella presente tabella, da soli o in associazione con altri farmaci non stupefacenti, dietro presentazione di ricetta da rinnovarsi volta per volta";
3. Nella tabella II, sezione C di cui all'articolo 14 del testo unico, le parole "Ricetta da rinnovarsi volta per volta" sono soppresse;
4. Nella tabella II, sezione D di cui all'articolo 14 del testo unico, le espressioni "Ricetta da rinnovarsi volta per volta" e "Per i medicinali contrassegnati con ** prescritti per il trattamento del dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa (allegato III-bis): Ricetta a ricalco" sono soppresse;

5. Nelle tabella II, sezione E di cui all'articolo 14 del testo unico, la dicitura "Ricetta medica" è soppressa;

Art. 8

1. Nella tabella II, sezione E di cui all'articolo 14 del testo unico le parole da "Composizioni ad uso diverso da quello parenterale, le quali..." fino a "procedimenti estrattivi" sono sostituite dalle seguenti: "Composizioni ad uso diverso da quello parenterale, le quali in associazione con altri principi attivi o in quantità totale per confezione non superiore alla dose massima delle 24 h (F.U. Tabella n.8) contengono acetildiidrocodeina, codeina, diidrocodeina, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali per un quantitativo complessivo delle suddette sostanze, espresso come base anidra, inferiore all'1% p/p per le composizioni multidosate, o per le composizioni monodosate una quantità non superiore a 0,010 g per unità di somministrazione per via orale o a 0,020 g per unità di somministrazione per via rettale, e comunque in quantità totale, per ciascuna confezione, non superiore a 0,250 g delle suddette sostanze; le suddette composizioni debbono essere tali da impedire praticamente il recupero dello stupefacente con facili ed estemporanei procedimenti estrattivi."

Art. 9

1. Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 18 aprile 2007

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Turco

.

Marche**L.R. 07/08/2017, n. 26****Uso terapeutico della cannabis.****Pubblicata nel B.U. Marche 10 agosto 2017, n. 88.**

Epigrafe

Premessa

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.*

L.R. 7 agosto 2017, n. 26 (1).
Uso terapeutico della cannabis (2).

(1) Pubblicata nel B.U. Marche 10 agosto 2017, n. 88.

(2) Vedi, anche, la *Delib.G.R. 11 dicembre 2017, n. 1467*.

IL CONSIGLIO - ASSEMBLEA LEGISLATIVA REGIONALE
ha approvato.
IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE
Promulga
la seguente legge regionale

Art. 1 Definizioni.
In vigore dal 25 agosto 2017

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.
In vigore dal 25 agosto 2017

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.
In vigore dal 25 agosto 2017**

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.
In vigore dal 25 agosto 2017**

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

**Art. 5 Progetti pilota.
In vigore dal 25 agosto 2017**

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.
In vigore dal 25 agosto 2017**

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.
In vigore dal 25 agosto 2017**

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.
In vigore dal 25 agosto 2017**

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.
In vigore dal 25 agosto 2017

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.
In vigore dal 25 agosto 2017

1. La legge regionale 22 gennaio 2013, n. 1 (Disposizioni organizzative relative all'utilizzo di talune tipologie di farmaci nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale) è abrogata.

La presente legge regionale è pubblicata nel bollettino ufficiale della Regione:

È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge della Regione Marche.

Campania**L.R. 08/08/2016, 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.****Pubblicata nel B.U. Campania 8 agosto 2016, n. 54.**

Epigrafe

Premessa

Art. 1 *Finalità.*Art. 2 *Definizioni e disposizioni generali.*Art. 3 *Modalità di prescrizione.*Art. 4 *Modalità di somministrazione e dispensazione.*Art. 5 *Centralizzazione degli acquisti.*Art. 6 *Produzione e preparazione medicinali cannabinoidi. Progetti pilota.*Art. 7 *Informazione scientifica e promozione della ricerca - Comitato Tecnico Scientifico.*Art. 8 *Norme di attuazione.*Art. 9 *Clausola di salvaguardia.*Art. 10 *Clausola valutativa.*Art. 11 *Norma finanziaria.*Art. 12 *Entrata in vigore.*

L.R. 8 agosto 2016, n. 27 (2).

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 (1).

(1) In attuazione di quanto disposto dal presente provvedimento, vedi l'*art. 1, comma 67, L.R. 31 marzo 2017, n. 10*.

(2) Pubblicata nel B.U. Campania 8 agosto 2016, n. 54.

IL CONSIGLIO REGIONALE
ha approvato
IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE
Promulga
La seguente legge

Art. 1 Finalità.

In vigore dal 9 agosto 2016

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.
In vigore dal 9 agosto 2016

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.
In vigore dal 8 dicembre 2016

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 n. 309/1990 (3)*.
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.

(3) Comma così sostituito dall'*art. 1, comma 1, L.R. 7 dicembre 2016, n. 34*, a decorrere dall'8 dicembre 2016 (ai sensi di quanto stabilito dall'*art. 2, comma 1, della medesima legge*).

Art. 4 Modalità di somministrazione e dispensazione.

In vigore dal 9 agosto 2016

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.

In vigore dal 9 agosto 2016

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.
In vigore dal 9 agosto 2016

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.
In vigore dal 1 agosto 2017

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 (4).

[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. (5)]

[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. (5)]

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

(4) Comma così sostituito dall'*art. 9, comma 5, lettera a), L.R. 28 luglio 2017, n. 23*, a decorrere dal 1° agosto 2017 (ai sensi di quanto stabilito dall'*art. 13, comma 3* della medesima legge).

(5) Comma abrogato dall'*art. 9, comma 5, lettera b), L.R. 28 luglio 2017, n. 23*, a decorrere dal 1° agosto 2017 (ai sensi di quanto stabilito dall'*art. 13, comma 3* della medesima legge).

Art. 8 Norme di attuazione.
In vigore dal 9 agosto 2016

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.

In vigore dal 9 agosto 2016

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.

In vigore dal 9 agosto 2016

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.
In vigore dal 9 agosto 2016

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.
In vigore dal 9 agosto 2016

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.

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

Piemonte**L.R. 15/06/2015, 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.****Pubblicata nel B.U. Piemonte 18 giugno 2015, n. 24.**

Epigrafe

Premessa

Art. 1 *Finalità.*Art. 2 *Definizioni, acquisto all'estero e modalità di prescrizione.*Art. 3 *Modalità di somministrazione.*Art. 4 *Soggetti privati e approvvigionamento dei medicinali cannabinoidi.*Art. 5 *Centralizzazione degli acquisti.*Art. 6 *Produzione e preparazione medicinali cannabinoidi. Progetti pilota.*Art. 7 *Informazione scientifica e promozione della ricerca.*Art. 8 *Norme di attuazione.*Art. 9 *Clausola valutativa.*Art. 10 *Norma finanziaria.*

L.R. 15 giugno 2015, n. 11 (1).

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 (2).

(1) Pubblicata nel B.U. Piemonte 18 giugno 2015, n. 24.

(2) Vedi, anche, la *Delib.G.R. 15 febbraio 2016, n. 24-2920*.

IL CONSIGLIO REGIONALE
ha approvato
IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE
promulga
la seguente legge:

Art. 1 Finalità.**In vigore dal 3 luglio 2015**

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.
In vigore dal 3 luglio 2015**

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.
In vigore dal 3 luglio 2015**

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.
In vigore dal 3 luglio 2015

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.
In vigore dal 3 luglio 2015

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.
In vigore dal 3 luglio 2015

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.
In vigore dal 3 luglio 2015**

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.
In vigore dal 3 luglio 2015**

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.
In vigore dal 3 luglio 2015**

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.

In vigore dal 3 luglio 2015

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.

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

Abruzzo**L.R. 04/01/2014, n. 4****Modalità di erogazione dei farmaci e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche.****Pubblicata nel B.U. Abruzzo 10 gennaio 2014, n. 3, speciale.**

Epigrafe

Premessa

Articolo 1 *Oggetto e finalità.*Articolo 2 *Ambito di applicazione e disposizioni generali.*Articolo 3 *Modalità di somministrazione e dispensazione.*Articolo 4 *Informazione sanitaria.*Articolo 5 *Acquisti multipli.*Articolo 6 *Convenzioni e attività sperimentali.*Articolo 7 *Disposizioni attuative.*Articolo 8 *Norma finanziaria.*Articolo 9 *Entrata in vigore.***L.R. 4 gennaio 2014, n. 4 (1).****Modalità di erogazione dei farmaci e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche (2).**

(1) Pubblicata nel B.U. Abruzzo 10 gennaio 2014, n. 3, speciale.

(2) In attuazione di quanto previsto dalla presente legge, vedi il Decr.reg. 28 settembre 2016, n. 109.

IL CONSIGLIO REGIONALE
ha approvato;
IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE
Promulga
la seguente legge:

**Articolo 1 Oggetto e finalità.
In vigore dal 11 gennaio 2014**

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.

**Articolo 2 Ambito di applicazione e disposizioni generali.
In vigore dal 11 gennaio 2014**

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] (3).

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.

(3) Comma abrogato dall'*art. 24, comma 1, L.R. 13 gennaio 2014, n. 7*, a decorrere dal 1° gennaio 2014 (ai sensi di quanto stabilito dall'*art. 32* della medesima legge).

**Articolo 3 Modalità di somministrazione e dispensazione.
In vigore dal 11 gennaio 2014**

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.

**Articolo 4 Informazione sanitaria.
In vigore dal 11 gennaio 2014**

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. n. 64/2012, una specifica informazione ai medici e ai farmacisti operanti nella Regione Abruzzo.

**Articolo 5 Acquisti multipli.
In vigore dal 11 gennaio 2014**

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.

**Articolo 6 Convenzioni e attività sperimentali.
In vigore dal 11 gennaio 2014**

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 altri soggetti autorizzati, secondo la normativa vigente, a produrre medicinali cannabinoidi (4).

(4) Comma così modificato dall'*art. 24, comma 2, L.R. 13 gennaio 2014, n. 7*, a decorrere dal 1° gennaio 2014 (ai sensi di quanto stabilito dall'*art. 32* della medesima legge).

**Articolo 7 Disposizioni attuative.
In vigore dal 11 gennaio 2014**

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.

**Articolo 8 Norma finanziaria.
In vigore dal 11 gennaio 2014**

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.

**Articolo 9 Entrata in vigore.
In vigore dal 11 gennaio 2014**

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

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

È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge della Regione Abruzzo.

Basilicata**L.R. 11/07/2014, n. 16****Disposizioni in materia di utilizzo di farmaci cannabinoidi nell'ambito del servizio sanitario regionale.****Pubblicata nel B.U. Basilicata 14 luglio 2014, n. 25.**

Epigrafe

Premessa

Articolo 1 *Finalità.*Articolo 2 *Promozione.*Articolo 3 *Definizioni.*Articolo 4 *Ambito di applicazioni e disposizioni generali.*Articolo 5 *Erogazioni in ambito ospedaliero.*Articolo 6 *Assistenza delle aziende del Servizio Sanitario regionale.*Articolo 7 *Attuazione.*Articolo 8 *Clausola valutativa.*Articolo 9 *Campagne di comunicazione ed informazione.*Articolo 10 *Disposizioni finanziarie.*Articolo 11 *Dichiarazione di urgenza.***L.R. 11 luglio 2014, n. 16 (1).****Disposizioni in materia di utilizzo di farmaci cannabinoidi nell'ambito del servizio sanitario regionale.**

(1) Pubblicata nel B.U. Basilicata 14 luglio 2014, n. 25.

IL CONSIGLIO REGIONALE
ha approvato
IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE
Promulga
la seguente legge:

Articolo 1 Finalità.
In vigore dal 15 luglio 2014

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.
In vigore dal 15 luglio 2014

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 dei 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.
In vigore dal 15 luglio 2014

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.
In vigore dal 15 luglio 2014

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.

In vigore dal 15 luglio 2014

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. 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.

In vigore dal 15 luglio 2014

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.
In vigore dal 15 luglio 2014

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.
In vigore dal 15 luglio 2014

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.
In vigore dal 15 luglio 2014

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.
In vigore dal 15 luglio 2014

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

Articolo 11 Dichiarazione di urgenza.
In vigore dal 15 luglio 2014

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

1. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge della Regione Basilicata.
-

Puglia**L.R. 12/02/2014, n. 2****Modalità di erogazione dei farmaci e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche.****Pubblicata nel B.U. Puglia 17 febbraio 2014, n. 21.**

Epigrafe

Premessa

Art. 1 *Finalità.*Art. 2 *Modalità di prescrizione.*Art. 3 *Modalità di somministrazione e acquisto.*Art. 4 *Compiti di informazione sanitaria.*Art. 5 *Attività di monitoraggio regionale.*Art. 6 *Norme finali e transitorie.*Art. 7 *Norma finanziaria.***L.R. 12 febbraio 2014, n. 2 (1).****Modalità di erogazione dei farmaci e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche.**

(1) Pubblicata nel B.U. Puglia 17 febbraio 2014, n. 21.

IL CONSIGLIO REGIONALE
ha approvato
IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE
promulga
la seguente legge

Art. 1 Finalità.**In vigore dal 17 febbraio 2014**

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.**In vigore dal 17 febbraio 2014**

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.**In vigore dal 17 febbraio 2014**

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 (2).

In vigore dal 17 febbraio 2014

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.

(2) Vedi, al riguardo, quanto previsto dalla *Delib.G.R. 19 aprile 2016, n. 512*.

Art. 5 Attività di monitoraggio regionale.**In vigore dal 17 febbraio 2014**

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.**In vigore dal 17 febbraio 2014**

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.**In vigore dal 17 febbraio 2014**

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 maggio 2004, n. 7 "Statuto della Regione Puglia" ed entrerà in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione.

È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e farla osservare come legge della Regione Puglia.

Umbria**L.R. 17/04/2014, n. 7****Disposizioni per la somministrazione ad uso terapeutico dei farmaci cannabinoidi.****Pubblicata nel B.U. Umbria 23 aprile 2014, n. 20.**

Epigrafe

Premessa

Art. 1 *Finalità.*Art. 2 *Principi.*Art. 3 *Definizioni e disposizioni generali.*Art. 4 *Inserimento di farmaci cannabinoidi in protocolli per le cure palliative e per le terapie del dolore.*Art. 5 *Trattamento in ambito ospedaliero e domiciliare.*Art. 6 *Istituzione del Comitato tecnico-scientifico.*Art. 7 *Modalità di approvvigionamento.*Art. 8 *Clausola valutativa.*Art. 9 *Norma finanziaria.***L.R. 17 aprile 2014, n. 7 (1).****Disposizioni per la somministrazione ad uso terapeutico dei farmaci cannabinoidi (2).**

(1) Pubblicata nel B.U. Umbria 23 aprile 2014, n. 20.

(2) Vedi, anche, la *Delib.G.R. 24 novembre 2014, n. 1487* e la *Delib.Ass.Legisl. 23 ottobre 2018, n. 274*.

L'ASSEMBLEA LEGISLATIVA
ha approvato
LA PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE
promulga
la seguente legge:

Art. 1 Finalità.**In vigore dal 8 maggio 2014**

1. La Regione, nell'ambito delle proprie competenze e nel rispetto delle disposizioni nazionali in materia, riconosce il diritto di ogni cittadino a ricevere cure appropriate e di qualità, nonché ad usufruire delle terapie a base di farmaci cannabinoidi, debitamente prescritti dal medico secondo le norme nazionali.

2. La Regione, nel rispetto della normativa nazionale in materia ed 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), 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), 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 dalla legge 8 aprile 1998, n. 94 e del decreto ministeriale 11 febbraio 1997 (Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero), detta disposizioni di organizzazione relative all'utilizzo dei farmaci cannabinoidi per finalità terapeutiche.

3. La Regione permette, nei casi previsti dalla presente legge, l'erogazione gratuita dei farmaci cannabinoidi.

Art. 2 Principi.**In vigore dal 8 maggio 2014**

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

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

- a) tutela della dignità e dell'autonomia del malato;
 - b) tutela e promozione della qualità della vita fino al suo termine;
 - c) sostegno sanitario e socio-assistenziale della persona malata e della sua famiglia;
 - d) autonomia e responsabilità del medico nella scelta terapeutica e dell'evidenza scientifica.
-

Art. 3 Definizioni e disposizioni generali.**In vigore dal 8 maggio 2014**

1. Ai fini della presente legge per farmaci cannabinoidi si intendono i medicinali e le preparazioni galeniche magistrali a base di principi attivi cannabinoidi indicati all'articolo 14 del D.P.R. 309/1990 e successive modifiche.

2. I farmaci cannabinoidi sono prescritti dal medico specialista del Servizio sanitario regionale e dal medico di medicina generale del Servizio sanitario regionale, 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 medica. Salvo diversa previsione della normativa nazionale, la spesa per le cure in cui si utilizzano farmaci cannabinoidi è interamente a carico del Servizio sanitario regionale.

3. L'acquisto di farmaci cannabinoidi dall'estero è disciplinato dal decreto del Ministro della sanità 11 febbraio 1997 ed è subordinato alla ricorrenza di oggettivi caratteri di eccezionalità in conformità a quanto previsto dall'articolo 2 di tale decreto.

4. L'onere della spesa per i medicinali di cui al comma 3 non deve essere imputato a fondi pubblici, tranne il caso in cui l'acquisto medesimo sia richiesto da un ospedale o da una struttura ad esso assimilabile per l'impiego in ambito ospedaliero ai sensi dell'articolo 5, comma 2 o da un medico alle dipendenze del Servizio sanitario regionale nell'ipotesi di cui all'articolo 5, comma 3; in tal caso, fatti salvi i vincoli di bilancio, le Aziende sanitarie regionali possono 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.

5. L'allestimento e la prescrizione delle preparazioni galeniche magistrali a base di principi attivi cannabinoidi sono disciplinati ai sensi della normativa statale.

Art. 4 Inserimento di farmaci cannabinoidi in protocolli per le cure palliative e per le terapie del dolore.**In vigore dal 8 maggio 2014**

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

Art. 5 Trattamento in ambito ospedaliero e domiciliare.
In vigore dal 8 maggio 2014

1. L'erogazione di farmaci cannabinoidi per finalità terapeutiche può avvenire in ambito ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili e in ambito domiciliare.
 2. Si considera ospedaliera l'erogazione del farmaco che è iniziata in ospedale o in struttura ad esso assimilabile e prosegue dopo la dimissione del paziente per esigenze di continuità terapeutica attraverso l'utilizzo degli stessi farmaci cannabinoidi già prescritti presso le suddette strutture. Tali farmaci sono acquistati tramite la farmacia ospedaliera e qualora l'ospedale o la struttura ad esso assimilabile siano sprovvisti di farmacia questi stessi sono tenuti a prestare assistenza al proprio personale medico ai fini del reperimento dei farmaci cannabinoidi presso una farmacia ospedaliera o pubblica oppure privata convenzionata.
 3. Si considera domiciliare l'erogazione del farmaco che è iniziata al di fuori dell'ospedale o di una struttura a esso assimilabile. Per la prescrizione e la dispensazione si osservano le disposizioni di cui al capo I, titolo IV del D.P.R. 309/1990. La spesa per tali farmaci resta a carico del Servizio sanitario regionale solo qualora il medico che fa la prescrizione sia alle dipendenze del Servizio sanitario regionale e utilizzi il ricettario del Servizio sanitario regionale. In caso di decesso del malato o di interruzione della terapia, la quantità di farmaco non utilizzata deve essere obbligatoriamente consegnata, entro sette giorni, al centro di riferimento della azienda unità sanitaria locale di appartenenza, nel rispetto della normativa vigente.
-

Art. 6 Istituzione del Comitato tecnico-scientifico.
In vigore dal 8 maggio 2014

1. È istituito presso la Giunta regionale il Comitato tecnico-scientifico composto da:
 - a) un dirigente della struttura regionale competente, che lo presiede;
 - b) un medico esperto in materia di terapia del dolore e delle cure palliative;
 - c) due rappresentanti delle farmacie pubbliche e private convenzionate operanti nella Regione Umbria;
 - d) un farmacologo che abbia condotto ricerche, opportunamente documentate, sulle sostanze cannabinoidi ed altri farmaci antidolorifici;
 - e) due rappresentanti delle associazioni dei malati destinatari delle terapie di cui alla presente legge, dei quali uno della provincia di Perugia ed uno della provincia di Terni;
 - f) un rappresentante delle associazioni dei farmacisti preparatori;
 - g) un esperto legale;
 - h) un esperto della comunicazione di massa.
2. Le modalità di funzionamento del Comitato tecnico-scientifico ed i requisiti per la scelta dei componenti di cui al comma 1, sono stabiliti dalla Giunta regionale con proprio atto. La Giunta regionale determina anche la durata del Comitato tecnico-scientifico.
3. Il Comitato tecnico-scientifico è nominato, entro 60 giorni dall'entrata in vigore della presente legge, con decreto del Presidente della Giunta regionale.
4. La Giunta regionale si avvale anche del Comitato tecnico-scientifico per le seguenti attività:

- a) assicurare livelli uniformi di accesso e di erogazione dei farmaci cannabinoidi, garantendo al contempo la massima riduzione dei tempi di attesa;
- b) definire protocolli attuativi della presente legge;
- c) promuovere campagne di informazione alla popolazione dell'Umbria sulle problematiche del dolore e sulla rete delle strutture deputate alla terapia del dolore ed alle cure palliative;
- d) monitorare il numero di pazienti trattati con farmaci cannabinoidi, distinti per patologia e per tipologia di assistenza;
- e) rilevare eventuali criticità emerse nell'applicazione della presente legge, con particolare riferimento alle problematiche inerenti l'acquisizione e l'erogazione dei farmaci cannabinoidi;
- f) predisporre corsi di aggiornamento e di formazione, per tutti gli operatori sanitari interessati alle problematiche di cui alla presente legge;
- g) individuare e suggerire i filoni di ricerca scientifica finalizzata alla sperimentazione clinica dell'efficacia della cannabis nelle patologie neurologiche, infiammatorie croniche, degenerative, autoimmunitarie e psichiatriche ed al miglioramento della terapia del dolore e delle cure terminali;
- h) valutare i progetti di ricerca su cure palliative e terapie del dolore presentati dagli istituti di ricerca pubblici e universitari, privilegiando quelli che vengono sviluppati con il coinvolgimento delle strutture ospedaliere presenti nella Regione.

5. Ai componenti del Comitato tecnico-scientifico non spetta alcun compenso.

Art. 7 Modalità di approvvigionamento.

In vigore dal 8 maggio 2014

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 farmaci cannabinoidi.
 2. La Giunta regionale, ai fini della presente legge e anche per ridurre il costo dei farmaci cannabinoidi importati dall'estero, è autorizzata ad avviare azioni sperimentali o specifici progetti pilota con altri soggetti autorizzati, secondo la normativa vigente, a produrre farmaci cannabinoidi.
 3. Per ridurre l'aggravio delle spese fisse per unità di prodotto la Regione procede agli acquisti di cui alla presente legge nelle forme di cui all'articolo 41 della legge regionale 12 novembre 2012, n. 18 (Ordinamento del Servizio sanitario regionale).
-

Art. 8 Clausola valutativa.
In vigore dal 8 maggio 2014

1. A partire dal mese di aprile 2016 e successivamente con cadenza biennale, la Giunta regionale invia all'Assemblea legislativa una relazione dettagliata che renda conto dell'attuazione della legge.

2. In particolare la relazione deve contenere informazioni su:

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

b) l'ammontare della spesa annua sostenuta per l'acquisto dei farmaci cannabinoidi e la sua incidenza sulla spesa farmaceutica del Servizio sanitario regionale;

c) eventuali criticità emerse nell'applicazione della legge, con particolare riguardo all'acquisto, distribuzione ed erogazione dei farmaci cannabinoidi, ivi comprese le eventuali difficoltà incontrate nel garantire continuità di trattamento al paziente secondo prescrizione medica.

Art. 9 Norma finanziaria.
In vigore dal 8 maggio 2014

1. Agli oneri derivanti dalla presente legge si provvede con le risorse del Fondo Sanitario Regionale.

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

È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge della Regione Umbria.

Emilia-Romagna**L.R. 17/07/2014, n. 11****Disposizioni organizzative per l'erogazione di farmaci a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale.****Pubblicata nel B.U. Emilia-Romagna 17 luglio 2014, n. 213.**

Epigrafe

Premessa

Art. 1 *Disposizioni generali.*Art. 2 *Impiego terapeutico dei farmaci cannabinoidi in ambito ospedaliero o assimilabile.*Art. 3 *Trattamento in ambito domiciliare.*Art. 4 *Protocollo terapeutico.*Art. 5 *Formazione e aggiornamento.*Art. 6 *Disposizioni attuative.*Art. 7 *Clausola valutativa.*Art. 8 *Norma finanziaria.***L.R. 17 luglio 2014, n. 11 (1).****Disposizioni organizzative per l'erogazione di farmaci a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale.**

(1) Pubblicata nel B.U. Emilia-Romagna 17 luglio 2014, n. 213.

L'ASSEMBLEA LEGISLATIVA REGIONALE

ha approvato

IL PRESIDENTE DELLA REGIONE

promulga

la seguente legge:

**Art. 1 Disposizioni generali.
In vigore dal 1 agosto 2014**

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.
In vigore dal 1 agosto 2014**

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.
In vigore dal 1 agosto 2014

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.
In vigore dal 1 agosto 2014

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

Art. 5 Formazione e aggiornamento.
In vigore dal 1 agosto 2014

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.
In vigore dal 1 agosto 2014

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.
In vigore dal 1 agosto 2014

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.
In vigore dal 1 agosto 2014

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 della L.R. 6 luglio 1977, n. 31 e della L.R. 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

Toscana**L.R. 08/05/2012, n. 18****Disposizioni organizzative relative all'utilizzo di talune tipologie di farmaci nell'ambito del servizio sanitario regionale.****Pubblicata nel B.U. Toscana 9 maggio 2012, n. 22, parte prima.**

Epigrafe

Premessa

Art. 1 *Oggetto.*Art. 2 *Definizioni.*Art. 3 *Ambito di applicazione e disposizioni generali.*Art. 4 *Erogazione in ambito ospedaliero.*Art. 4-bis *Erogazione in ambito domiciliare.*Art. 5 *Assistenza delle aziende USL.*Art. 5-bis *Formazione del personale del servizio sanitario regionale.*Art. 6 *Attuazione.*Art. 6-bis *Convenzioni e attività sperimentali.*Art. 7 *Clausola valutativa.***L.R. 8 maggio 2012, n. 18 (1).****Disposizioni organizzative relative all'utilizzo di talune tipologie di farmaci nell'ambito del servizio sanitario regionale (2).**

(1) Pubblicata nel B.U. Toscana 9 maggio 2012, n. 22, parte prima.

(2) Vedi, anche, la *Delib.G.R. 23 dicembre 2013, n. 1162* e la *Delib.G.R. 10 novembre 2014, n. 988*.

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;

6-bis. Si ritiene di disciplinare anche l'ipotesi di avvio del trattamento in ambito domiciliare, su prescrizione del medico di medicina generale sulla base del piano terapeutico redatto dal medico specialista del SSR, ferma restando la distribuzione diretta del farmaco cannabinoide da parte della farmacia ospedaliera (3).

Approva la presente legge

(3) Punto aggiunto dall'*art. 7, comma 1, L.R. 19 febbraio 2015, n. 20*.

Art. 1 Oggetto.

In vigore dal 24 maggio 2012

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.

In vigore dal 24 maggio 2012

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 Medicinali, 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) (4).

(4) Comma così modificato dall'*art. 1, comma 1, L.R. 19 febbraio 2015, n. 20*.

**Art. 3 Ambito di applicazione e disposizioni generali.
In vigore dal 24 maggio 2012**

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. n. 40/2005*.

1-bis. I farmaci cannabinoidi possono essere prescritti, con oneri a carico del servizio sanitario regionale (SSR), dal medico specialista del SSR e dal medico di medicina generale, sulla base del piano terapeutico redatto dal medico specialista del SSR. Restano ferme le specifiche disposizioni previste dalla vigente normativa in materia di modalità di prescrizione medica (5).

2. L'acquisto dall'estero dei farmaci cannabinoidi è disciplinato del *D.M. 11 febbraio 1997* del Ministro della sanità (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.

(5) Comma aggiunto dall'*art. 2, comma 1, L.R. 19 febbraio 2015, n. 20*.

**Art. 4 Erogazione in ambito ospedaliero.
In vigore dal 24 maggio 2012**

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. 4-bis Erogazione in ambito domiciliare (6).
In vigore dal 14 marzo 2015

1. Si considera domiciliare la somministrazione del farmaco cannabinoidi che è avviata al di fuori di strutture ospedaliere o a queste assimilabili.

2. Nel caso di cui al comma 1, il medico di medicina generale prescrive la terapia su ricetta del SSR, sulla base del piano terapeutico redatto dal medico specialista del SSR. Ai fini della fornitura con oneri a carico del SSR, i farmaci cannabinoidi sono forniti dalla farmacia ospedaliera nell'ambito del budget di cui all'articolo 4, comma 1.

(6) Articolo aggiunto dall'*art. 3, comma 1, L.R. 19 febbraio 2015, n. 20*.

Art. 5 Assistenza delle aziende USL.
In vigore dal 24 maggio 2012

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. 5-bis Formazione del personale del servizio sanitario regionale (7).
In vigore dal 9 aprile 2022

1. La Regione, ai fini di una costante ed adeguata formazione sull'utilizzo dei farmaci cannabinoidi per finalità terapeutiche da parte del personale dipendente o convenzionato del servizio sanitario regionale, promuove la presenza di tale materia nell'ambito dei programmi regionali per la formazione continua sviluppati in attuazione di quanto disposto dall'*articolo 16-ter, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502* (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'*articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*).

2. Per l'attuazione della finalità di cui al comma 1, la Commissione regionale per la formazione sanitaria, nell'esercizio delle competenze di cui all'*articolo 51, comma 5, lettera a), della legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40* (Disciplina del servizio sanitario regionale), può formulare proposte dirette a promuovere l'inserimento della formazione sull'utilizzo dei farmaci cannabinoidi per finalità terapeutiche nella programmazione della formazione continua regionale, di area vasta e aziendale".

(7) Articolo aggiunto dall'*art. 1, comma 1, L.R. 17 marzo 2022, n. 8*.

Art. 6 Attuazione.**In vigore dal 24 maggio 2012**

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, 4-bis e 5 (8).
 - 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.

(8) Lettera così sostituita dall'*art. 4, comma 1, L.R. 19 febbraio 2015, n. 20*. Il testo precedente era così formulato: «a) ad assicurare l'omogeneità nell'organizzazione delle attività di cui agli *articoli 4 e 5*.».

Art. 6-bis Convenzioni e attività sperimentali (9).**In vigore dal 14 marzo 2015**

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 farmaci cannabinoidi.
2. La Giunta regionale, ai fini della presente legge e anche per ridurre il costo dei farmaci cannabinoidi importati dall'estero, è autorizzata ad avviare azioni sperimentali o specifici progetti pilota con altri soggetti autorizzati, secondo la normativa vigente, a produrre farmaci cannabinoidi.

(9) Articolo aggiunto dall'*art. 5, comma 1, L.R. 19 febbraio 2015, n. 20*.

Art. 7 Clausola valutativa.
In vigore dal 24 maggio 2012

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, 4-bis e 5 (10);

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. n. 40/2005.

La presente legge è pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e farla osservare come legge della Regione Toscana.

(10) Lettera così sostituita dall'*art. 6*, comma 1, L.R. 19 febbraio 2015, n. 20. Il testo precedente era così formulato: «b) numero di pazienti trattati con farmaci cannabinoidi, distinti per patologia e per tipologia di assistenza, ai sensi degli *articoli 4 e 5*.».