

Legge regionale 15 giugno 2015, n. 11.

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

Il Consiglio regionale ha approvato

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE

promulga

la seguente legge:

Art. 1.

(Finalità)

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

2. La Regione detta disposizioni organizzative relative all'uso terapeutico di canapa e principi attivi cannabinoidi nell'ambito del servizio sanitario regionale, nel rispetto della normativa nazionale in materia e, in particolare, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 (Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 (Attuazione della direttiva 2001/83/CE - e successive direttive di modifica - relativa a un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE), del decreto legge 17 febbraio 1998, n. 23 (Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria), convertito con modificazioni dalla legge 8 aprile 1998, n. 94 e del decreto ministeriale 11 febbraio 1997 (Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero).

Art. 2.

(Definizioni, acquisto all'estero e modalità di prescrizione)

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

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

3. L'acquisto dall'estero di canapa e di medicinali cannabinoidi è disciplinato dal decreto del Ministro della sanità 11 febbraio 1997 ed è consentito, in conformità a quanto previsto dall'articolo 2 del suddetto decreto, in mancanza di valida alternativa terapeutica.

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

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

Art. 3.

(Modalità di somministrazione)

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

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

b) in ambito domiciliare.

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

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

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

Art. 4.

(Soggetti privati e approvvigionamento dei medicinali cannabinoidi)

1. Le modalità di importazione e acquisto per finalità terapeutiche di medicinali cannabinoidi registrati all'estero sono disciplinate secondo quanto previsto dalla normativa statale. In tal caso le aziende e gli enti del servizio sanitario regionale coadiuvano gli assistiti nell'osservanza delle procedure previste dalle disposizioni statali.

2. Quando la terapia a base di medicinali cannabinoidi e preparazioni galeniche magistrali avviene in ambito domiciliare, la spesa per tale terapia è a carico del servizio sanitario regionale.

Art. 5.

(Centralizzazione degli acquisti)

1. Al fine di ridurre le spese fisse connesse all'acquisto e alla preparazione di medicinali cannabinoidi, nelle more della sperimentazione dei progetti pilota di cui all'articolo 6, la Giunta regionale, entro tre mesi dall'entrata in vigore della presente legge, verifica la possibilità di centralizzare acquisti, stoccaggio e distribuzione alle farmacie ospedaliere abilitate, avvalendosi di strutture regionali.

Art. 6.

(Produzione e preparazione medicinali cannabinoidi. Progetti pilota)

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

2. Per le finalità di cui al comma 1, la Giunta regionale è altresì autorizzata ad avviare progetti di ricerca e azioni sperimentali prodromici alla produzione, da parte di soggetti autorizzati secondo la normativa vigente, di sostanze e preparazioni vegetali a base di canapa, con gli atenei piemontesi, le associazioni di soggetti privati affetti da patologie e altri soggetti portatori di interesse o di specifiche competenze.

Art. 7.

(Informazione scientifica e promozione della ricerca)

1. La Regione promuove:

a) la diffusione della conoscenza dell'impiego e degli effetti della canapa, anche per finalità diverse da quelle terapeutiche, in particolare nel settore tessile, edile e delle bonifiche ambientali;

b) i corsi di formazione e di aggiornamento periodici per gli operatori sanitari, finalizzati alla conoscenza degli sviluppi sperimentali e scientifici per l'impiego terapeutico della canapa e dei principi attivi cannabinoidi;

c) la ricerca scientifica finalizzata alla sperimentazione clinica dell'efficacia della canapa nelle patologie neurologiche, infiammatorie croniche, degenerative, autoimmunitarie e psichiatriche e al miglioramento della terapia del dolore e delle cure terminali;

d) i progetti di ricerca su cure palliative e terapie del dolore presentati dagli istituti di ricerca pubblici e universitari, con particolare attenzione a quelli sviluppati con il coinvolgimento delle strutture ospedaliere presenti nella regione.

Art. 8.

(Norme di attuazione)

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

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

Art. 9.

(Clausola valutativa)

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

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

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

Art. 10.

(Norma finanziaria)

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

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

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

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

Data a Torino, addì 15 giugno 2015

Sergio Chiamparino

LAVORI PREPARATORI

Proposta di legge n. 78

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

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

NOTE

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

Note all'articolo 2

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

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

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

a) nella tabella I devono essere indicati:

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

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

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

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

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

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

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

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

b) nella tabella II devono essere indicati:

1) la cannabis e i prodotti da essa ottenuti;

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

c) nella tabella III devono essere indicati:

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

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

d) nella tabella IV devono essere indicate:

1) le sostanze per le quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione di dipendenza fisica o psichica di intensità e gravità minori di quelli prodotti dalle sostanze elencate nelle tabelle I e III;

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

e) nella tabella denominata “tabella dei medicinali” e suddivisa in cinque sezioni, sono indicati i medicinali a base di sostanze attive stupefacenti o psicotrope, ivi incluse le sostanze attive ad uso farmaceutico, di corrente impiego terapeutico ad uso umano o veterinario. Nella sezione A della tabella dei medicinali sono indicati:

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

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

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

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

f) nella sezione B della tabella dei medicinali sono indicati:

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

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

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

g) nella sezione C della tabella dei medicinali sono indicati:

1) i medicinali contenenti le sostanze elencate nella tabella dei medicinali, sezione B, da sole o in associazione con altre sostanze attive ad uso farmaceutico, per i quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione di dipendenza fisica o psichica;

h) nella sezione D della tabella dei medicinali sono indicati:

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

2) i medicinali ad uso parenterale a base di benzodiazepine;

3) i medicinali per uso diverso da quello iniettabile, i quali, in associazione con altre sostanze attive ad uso farmaceutico non stupefacenti contengono alcaloidi totali dell'oppio con equivalente ponderale in morfina non superiore allo 0,05 per cento in peso espresso come base anidra; i suddetti medicinali devono essere tali da impedire praticamente il recupero dello stupefacente con facili ed estemporanei procedimenti estrattivi;

3-bis) in considerazione delle prioritarie esigenze terapeutiche nei confronti del dolore severo, composti medicinali utilizzati in terapia del dolore elencati nell'allegato III-bis, limitatamente alle forme farmaceutiche diverse da quella parenterale;

i) nella sezione E della tabella dei medicinali sono indicati:

1) i medicinali contenenti le sostanze elencate nella tabella dei medicinali, sezioni A o B, da sole o in associazione con altre sostanze attive ad uso farmaceutico, quando per la loro composizione qualitativa e quantitativa o per le modalità del loro uso, possono dar luogo a pericolo di abuso o generare farmacodipendenza di grado inferiore a quello dei medicinali elencati nella tabella dei medicinali, sezioni A, B, C o D.

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

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

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

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