

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.
