



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