

Legge regionale 21 ottobre 2022, n. 33

Disposizioni organizzative per la dispensazione di medicinali contenenti cannabinoidi per finalità terapeutiche nell'ambito del sistema sanitario regionale.¹

(BURC n. 235 del 21 ottobre 2022)

(Testo coordinato con le modifiche della legge regionale 24 febbraio 2023, n. 8)

Art. 1
(Finalità)

1. La Regione Calabria, nel rispetto dei limiti derivanti della legislazione statale, e conformemente a quanto previsto dall'articolo 18-quater, comma 6, del [decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 4 dicembre 2017, n. 172](#),² definisce le modalità³ per la prescrizione, l'allestimento, la dispensazione⁴ e la rimborsabilità a carico del sistema sanitario regionale (SSR) dei medicinali contenenti cannabinoidi⁵ per finalità terapeutiche.

Art. 2
(Definizioni)

1. Ai fini della presente legge, si intendono medicinali contenenti cannabinoidi⁶ 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 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).⁷

Art. 3
(Modalità di prescrizione)

1. I medicinali contenenti cannabinoidi⁸ sono prescritti dai medici di medicina generale e dai 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.

¹ L'art. 1, comma 1, lettera a), l.r. 24 febbraio 2023, n. 8, sostituisce il titolo "Modalità di erogazione di medicinali cannabinoidi per finalità terapeutiche.", con il titolo "Disposizioni organizzative per la dispensazione di medicinali contenenti cannabinoidi per finalità terapeutiche nell'ambito del sistema sanitario regionale".

² Parole inserite dall'art. 1, comma 1, lettera e), numero 1), l.r. 24 febbraio 2023, n. 8.

³ L'art. 1, comma 1, lettera e), numero 2), l.r. 24 febbraio 2023, n. 8, sostituisce la parola "regole", con la parola "modalità".

⁴ L'art. 1, comma 1, lettera d), l.r. 24 febbraio 2023, n. 8, sostituisce la parola "l'erogazione", con la parola "la dispensazione".

⁵ L'art. 1, comma 1, lettera b), l.r. 24 febbraio 2023, n. 8, sostituisce le parole "medicinali cannabinoidi", con le parole "medicinali contenenti cannabinoidi".

⁶ L'art. 1, comma 1, lettera b), l.r. 24 febbraio 2023, n. 8, sostituisce le parole "medicinali cannabinoidi", con le parole "medicinali contenenti cannabinoidi".

⁷ L'art. 1, comma 1, lettera f), l.r. 24 febbraio 2023, n. 8, sopprime le parole "e dal Decreto del Ministro della salute del 18 aprile 2007, n. 98 (Aggiornamento e completamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative composizioni medicinali)".

⁸ L'art. 1, comma 1, lettera b), l.r. 24 febbraio 2023, n. 8, sostituisce le parole "medicinali cannabinoidi", con le parole "medicinali contenenti cannabinoidi".

2. La spesa per *la dispensazione*⁹ di *medicinali contenenti cannabinoidi*¹⁰ è a carico del SSR, previa la prescrizione specialistica di cui al comma 1, e 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 contenenti cannabinoidi*¹¹, anche nel caso di trasporto da parte di soggetto delegato.
5. I medici specialisti e i centri autorizzati alla prescrizione di preparazioni a base di cannabis sono individuati dalla Regione Calabria con 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 sociosanitari.

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 articoli 60 e 62 del Testo unico 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 dal disavanzo del settore sanitario della Regione Calabria, emana, con proprio atto, gli indirizzi procedurali e organizzativi per l'attuazione della presente legge, al fine di:
 - a) disciplinare le modalità di *dispensazione*¹² di *medicinali contenenti cannabinoidi*¹³ per finalità terapeutiche in ambito ospedaliero e in ambito domiciliare;

⁹ L'art. 1, comma 1, lettera d), l.r. 24 febbraio 2023, n. 8, sostituisce la parola "erogazione", con la parola "la dispensazione".

¹⁰ L'art. 1, comma 1, lettera b), l.r. 24 febbraio 2023, n. 8, sostituisce le parole "medicinali cannabinoidi", con le parole "medicinali contenenti cannabinoidi".

¹¹ L'art. 1, comma 1, lettera b), l.r. 24 febbraio 2023, n. 8, sostituisce le parole "medicinali cannabinoidi", con le parole "medicinali contenenti cannabinoidi".

¹² L'art. 1, comma 1, lettera c), l.r. 24 febbraio 2023, n. 8, sostituisce la parola "erogazione", con la parola "dispensazione".

¹³ L'art. 1, comma 1, lettera b), l.r. 24 febbraio 2023, n. 8, sostituisce le parole "medicinali cannabinoidi", con le parole "medicinali contenenti cannabinoidi".

- b) assicurare l'applicazione omogenea sul territorio regionale delle disposizioni in essa contenute;
 - c) promuovere la massima riduzione dei tempi di attesa e adeguate modalità informative;
 - d) diffondere tra gli operatori sanitari la conoscenza scientifica riguardo l'impiego terapeutico dei *medicinali contenenti cannabinoidi*¹⁴.
2. I Servizi farmaceutici territoriali raccolgono i dati relativi ai consumi di farmaci e preparati a base di cannabis dispensati attraverso le farmacie territoriali dell'ASP di competenza e trasmettono la 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 sociosanitari.

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 della stessa con l'indicazione:
- a) del numero di pazienti trattati con *medicinali contenenti cannabinoidi*¹⁵, 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 con [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 30.000,00 euro per l'anno 2022, 115.000,00 euro per l'anno 2023 e in 150.000,00 euro per l'anno 2024, si provvede con le risorse del fondo sanitario indistinto assegnato dallo Stato, relativo al finanziamento ordinario corrente per la garanzia dei LEA del bilancio di previsione 2022/2024.

¹⁴ L'art. 1, comma 1, lettera b), l.r. 24 febbraio 2023, n. 8, sostituisce le parole "*medicinali cannabinoidi*", con le parole "*medicinali contenenti cannabinoidi*".

¹⁵ L'art. 1, comma 1, lettera b), l.r. 24 febbraio 2023, n. 8, sostituisce le parole "*medicinali cannabinoidi*", con le parole "*medicinali contenenti cannabinoidi*".

Art. 9
(Entrata in vigore)

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione sul Bollettino ufficiale telematico della Regione Calabria.