



Consiglio regionale della Calabria

*Settore Commissioni Affari Istituzionali Riforme, Sanità, Attività Sociali, Culturali e
Formative, Ambiente e Territorio*

PROPOSTA DI LEGGE N. 71/XII DI INIZIATIVA DEI CONSIGLIERI REGIONALI

LAGHI, COMITO, BRUNI, GRAZIANO, LOIZZO, NERI, recante:

“Modalità di erogazione di medicinali cannabinoidi per finalità terapeutiche”.

RELATORE: MICHELE COMITO
RELATORE IN CONSIGLIO: FERDINANDO LAGHI

Il Dirigente
F.to Dina Cristiani

Il Presidente
F. to Michele Comito

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 2022	Importo 2023	Importo 2024
Art. 1 (Finalità)	Non comporta oneri finanziari	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Art. 2 (Definizioni)	Non comporta oneri finanziari	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Art. 3 (Modalità di prescrizione)	Comporta Oneri Finanziari a carico del Sistema Sanitario Regionale	C	A	30.000,00 euro	115.000,00 euro	150.000,00 euro
Art. 4 (Acquisizione e dispensazione nelle farmacie pubbliche e private)	Non comporta oneri finanziari	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Art. 5 (Attuazione)	Non comporta oneri finanziari	N/A	N/A	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	N/A	N/A
Art. 7 (Norma di salvaguardia)	Reca la clausola di salvaguardia	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Art. 8 (Oneri Finanziari)	Descrive gli oneri finanziari derivanti dall'Art. 3	C	A	30.000,00 euro	115.000,00 euro	150.000,00 euro
Art. 9 (Entrata in vigore)	Non comporta oneri finanziari	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Criteri di quantificazione degli oneri finanziari

- Considerata la molteplicità dei possibili impieghi terapeutici dei farmaci cannabinoidi, che, come in precedenza ricordato, in base al DM 9 novembre 2015, può trovare indicazione, in un'ampia e disomogenea serie di patologie:

- l'analgesia in patologie che implicano 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;

- considerato altresì la scarsità di dati sanitari regionali relativi alla prevalenza e all'incidenza delle su richiamate patologie;

- considerata inoltre l'impossibilità di prevedere “ex ante” la quantità di farmaco necessaria, essendo i derivati terapeutici della cannabis non di primo impiego, bensì da utilizzarsi o in sostituzione di altre terapie rivelatesi inefficaci, o di conserva alle stesse, per ridurne effetti collaterali negativi legati al dosaggio necessario;

- considerato altresì che c'è da attendersi un progressivo maggior utilizzo nel tempo in rapporto alla conoscenza e quindi diffusione, sia in ambito medico che da parte dei pazienti della cannabis ad uso terapeutico;

risulta difficile realizzare una stima, ragionevolmente fondata, della spesa a carico del servizio sanitario regionale.

Per quanto detto, al fine di effettuare una valutazione realistica delle risorse economiche necessarie a finanziare la presente proposta di legge, sono state prese in esame le leggi con identico oggetto, istituite in altre regioni italiane. Il quadro che è emerso è risultato, tuttavia, assai disomogeneo. In alcune Regioni, infatti - come nel caso della Puglia-, la legge regionale prevede genericamente la copertura a carico del fondo sanitario regionale senza alcuna specifica, così come accade in altre (Toscana, Liguria), nelle cui norme non c'è uno specifico articolo sulla copertura finanziaria, mentre la legge regionale delle Marche prevede l'invarianza finanziaria. Al contrario, altre Regioni, tra cui la Campania, il Piemonte, l'Abruzzo e altre ancora, hanno previsto una copertura finanziaria specifica per l'intervento di cui trattasi.

Si è infine deciso di elaborare una proiezione dei dati finanziari e sanitari diffusi dal sito istituzionale della Regione Friuli-Venezia Giulia, la quale, in termini demografici e geografici, presenta diverse similitudini con la Regione Calabria. Inoltre, e sempre per analogia, la stima finanziaria della presente proposta ha tenuto in considerazione una progressiva diffusione di tali farmaci negli anni successivi all'entrata in vigore della legge. In particolare, la Regione Friuli-Venezia Giulia ha approvato la legge che rende mutuabili i medicinali cannabinoidi nel 2013. Nel 2016, dopo tre anni dall'entrata in vigore, la spesa regionale si elevava a 170.000 euro annuali e dopo sei anni, nel 2019, a circa 210.000 euro annuali. Una stima più precisa, specifica per la Regione Calabria, sarà realizzabile in seguito alla raccolta dei primi dati successivi all'attuazione della presente legge. Successivamente all'analisi dei dati, la Regione Calabria potrà rimodulare e riadattare l'impegno finanziario necessario nei limiti degli stanziamenti annualmente autorizzati.

Gli oneri finanziari derivanti dalla presente legge riguardano unicamente l’acquisizione di medicinali cannabinoidi. La preparazione e la distribuzione di tali medicinali, nonché le attività di collazionamento e inoltro dei dati concernenti il loro utilizzo, previsti specificamente al comma 2 dell’art. 5 non comporteranno ulteriori spese in quanto rientranti nelle attività correnti del Servizio Sanitario Regionale e con un incremento del tutto marginale del carico di lavoro.

Infine, per quanto fin qui esposto e per come comunicato dalla Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute della Regione Calabria, si ritiene che l’ammontare della spesa sostenuta per l’acquisizione di medicinali cannabinoidi possa essere a carico del fondo indistinto del SSR trasferito alle Aziende sanitarie.

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, tenendo conto in ogni caso che la previsione di spesa prevista per il 2022 è commisurata al ridotto periodo di applicazione, in considerazione del fatto che la Pdl in questione produrrà i suoi effetti presumibilmente sul finire dell’anno in corso.

Maggiore spesa prevista	Anno 2022	Anno 2023	Anno 2024
Fondo sanitario regionale indistinto	30.000,00 euro	115.000,00 euro	150.000,00 euro
Totale	30.000,00 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 (SSR) 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 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) 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).

Art. 3

(Modalità di prescrizione)

1. I medicinali cannabinoidi 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.

2. La spesa per l’erogazione di medicinali cannabinoidi è a carico del SSR, previa la prescrizione specialistica di cui al comma 1, 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 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 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 e 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 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 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 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 euro 30.000,00 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 del fondo sanitario indistinto assegnato dallo Stato, relativo al finanziamento ordinario corrente per la garanzia dei LEA del bilancio di previsione 2022/2024.

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.