

PROPOSTA DI LEGGE N. 119

presentata dai consiglieri Ussai, Bianchi, Dal Zovo, Frattolin, Sergio

il 23 ottobre 2015

<<Sperimentazione per la produzione di medicinali a base di cannabinoidi e modifiche alla legge regionale 7 febbraio 2013, n. 2 (Modalità di erogazione dei medicinali e delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche)>>

Signor Presidente, signori consiglieri,

con il decreto del Ministero della Salute 23 gennaio 2013 si sono aggiornate le tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e sono stati inseriti nella tabella II, sezione B, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 i medicinali di origine vegetale a base di Cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture). Tale provvedimento ha ottenuto il parere favorevole dell'Istituto superiore di sanità, del Consiglio superiore di sanità e del Dipartimento politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri ed assieme ad un più ampio corpus di fonti normative ha reso possibile l'utilizzo della cannabis a fini terapeutici a livello nazionale.

A tutt'oggi però le opportunità di utilizzo a fini terapeutici di sostanze cannabinoidi sono frenate o perlomeno compresse dal divieto di coltivazione sul suolo italiano a causa dell'equiparazione al divieto di coltivazione di droghe pesanti (secondo la stretta interpretazione data all'articolo 26 del citato DPR 309/90). A ben vedere già sussisterebbe la facoltà – per il ministero della Salute – di rilasciare in deroga le autorizzazioni per la coltivazione di cannabis per scopi scientifici e di ricerca oppure per il successivo impiego e trasformazione della materia prima «cannabis» in medicinale. Nessuna azienda farmaceutica ha approfittato di tale eventualità, rendendo di fatto necessario l'import della sostanza in oggetto e con ciò comportando un aumento dei prezzi finali di produzione e commercializzazione.

La possibilità di coltivare in Regione la cannabis ad uso terapeutico non rientrerebbe in alcun modo nel confronto tra l'approccio proibizionista e quello antiproibizionista sulle droghe e sarebbe, quindi, necessario promuovere la coltivazione di cannabis al fine di sostenere la produzione e commercializzazione dei farmaci cannabinoidi. Un'ulteriore criticità è costituita inoltre dai tempi di attesa che i pazienti autorizzati devono attendere per l'approvvigionamento di medicinali a base di cannabis su cui la nostra regione ha emanato la legge regionale 7 febbraio 2013, n. 2 (Modalità di erogazione dei medicinali e delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche).

In letteratura si trova una vasta documentazione dell'uso terapeutico della cannabis. La difficoltà per i medici di utilizzo sicuro per finalità terapeutiche dei principi attivi, contenuti nella pianta in concentrazioni variabili, è stata da qualche anno superata dalla produzione e commercializzazione secondo standard europei di Cannabis flos naturale sterilizzata ed in contenuto standardizzato e titolato di principi attivi cannabinoidi. Oltre alla crescente mole di studi scientifici che scoprono ed approfondiscono le singole proprietà terapeutiche dei cannabinoidi nelle varie forme, combinazioni e modalità di assunzione per le varie patologie, le esperienze cliniche internazionali dello scorso decennio e le testimonianze dei pazienti hanno mostrato per i cannabinoidi una apprezzabile efficacia nel trattamento di particolari sintomi, associata ad una minore incidenza di effetti collaterali di rilievo rispetto a molti dei farmaci di comune impiego. Scontata l'utilità di tali terapie, va considerato che la volontà di non dipendere più dalle importazioni per la cannabis medicinale in un prossimo futuro era già stata espressa dal Senato con l'approvazione dell'ordine del giorno G-102 presentato in occasione dell'approvazione del ddl n° 1771 il 16-9-2009 sulle "terapie del dolore e cure

palliative” attualmente in vigore, con il quale si impegnava il Governo a verificare in tempi brevi la fattibilità di una convenzione con lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze, per la produzione o lavorazione di Cannabis medicinale coltivata in Italia ai fini della fornitura al servizio sanitario pubblico. Ad oggi è in piena funzione la serra pilota allo Stabilimento chimico-farmaceutico militare di Firenze impegnato a realizzare il cosiddetto "progetto cannabis", che prevede la coltivazione della cannabis a fini terapeutici, in base all'accordo siglato tra il ministero della Difesa e quello della Salute. Da qui l'idea di presentare questa proposta di legge per permettere di stipulare una convenzione a livello locale con lo stesso Stabilimento o con uno dotato delle medesime autorizzazioni alla produzione di principi attivi stupefacenti a fini medici, da individuarsi nella nostra regione. Tale accordo consentirà ai malati ed al servizio pubblico della nostra Regione di non dipendere esclusivamente dalle importazioni per l'approvvigionamento della cannabis medicinale, di razionalizzare le spese che possono in questo modo essere drasticamente ridotte e soprattutto di ridurre i tempi di attesa che i malati non dovranno più sopportare.

L'**articolo 1** prevede le finalità della proposta di legge ovvero ridurre il costo dei medicinali a base di cannabinoidi nel rispetto della normativa nazionale e regionale in materia ed agevolare l'accesso agli stessi.

L'**articolo 2** riprende il testo di leggi già adottate in altre Regioni e che non sono state oggetto di impugnativa costituzionale, in cui si prevede che la Giunta Regionale autorizzi l'avvio di azioni sperimentali in forma di progetto pilota con lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze o con altri soggetti autorizzati, secondo la normativa vigente, per produrre medicinali cannabinoidi. Viene previsto che per tali finalità vengano altresì autorizzati l'avvio e l'attivazione di progetti di ricerca, valutazione e azioni sperimentali in collaborazione con Università di Udine e Trieste, Associazioni degli utenti ed altri soggetti portatori di interesse e/o di specifiche competenze. Tali progetti di ricerca vanno considerati come prodromici alla produzione di sostanze e preparazioni vegetali a base di canapa da parte di soggetti autorizzati secondo la normativa vigente.

Con l'**articolo 3** si sostituisce l'articolo 4 della legge regionale 2/2013 stabilendo che l'inizio del trattamento con farmaci cannabinoidi possa avvenire sia in ambito ospedaliero (o in strutture ad esso assimilabili) sia in ambito domiciliare. La spesa resta a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR) solo qualora il medico richiedente sia alle dipendenze di struttura pubblica e il paziente sia trattato in regime di ricovero o soggetto a day hospital o percorso ambulatoriale o in regime di Assistenza domiciliare integrata. Nel momento in cui un paziente viene dimesso, la fornitura viene garantita sempre a carico del SSR se si ravvisa un'esigenza di continuità terapeutica con il ricorso al farmaco la cui somministrazione è iniziata in ambito ospedaliero. Si prevede inoltre che il trattamento avviato in ambito domiciliare, inizi o prosegua con la prescrizione redatta da un medico di medicina generale (MMG) o da un medico specialista della AAS.

All'**articolo 4** vi sono le disposizioni finanziarie e all'**articolo 5** è disciplinata l'entrata in vigore.

Si confida nel voto favorevole di questo Consiglio regionale

USSAI
BIANCHI
DAL ZOVO
FRATTOLIN
SERGO

PROPOSTA DI LEGGE N. 119

<<Sperimentazione per la produzione di medicinali a base di cannabinoidi e modifiche alla legge regionale 07 febbraio 2013, n. 2 (Modalità di erogazione dei medicinali e delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche)>>

INDICE

Capo I

Sperimentazione per la produzione di medicinali a base di cannabinoidi

- Art. 1 - *(Finalità)*
Art. 2 - *(Progetto pilota)*

Capo II

Modifiche alla legge regionale 7 febbraio 2013, n. 2 (Modalità di erogazione dei medicinali e delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche)

- Art. 3 - *(Sostituzione dell'articolo 4 della legge regionale 2/2013)*

Capo III

Norme finali

- Art. 4 - *(Disposizioni finanziarie)*
Art. 5 - *(Entrata in vigore)*

PROPOSTA DI LEGGE N. 119

<<Sperimentazione per la produzione di medicinali a base di cannabinoidi e modifiche alla legge regionale 07 febbraio 2013, n. 2 (Modalità di erogazione dei medicinali e delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche)>>

Capo I

Sperimentazione per la produzione di medicinali a base di cannabinoidi

Art. 1

(Finalità)

1. Con la presente legge la Regione Friuli Venezia Giulia detta disposizioni per ridurre il costo dei medicinali a base di cannabinoidi nel rispetto della normativa nazionale e regionale in materia nonché ad agevolare l'accesso agli stessi.

Art 2

(Progetto Pilota)

1. La Giunta regionale, anche al fine di cui all'articolo 1, è autorizzata ad avviare azioni sperimentali in forma di progetto pilota con lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze o con altri soggetti autorizzati, secondo la normativa vigente, a produrre medicinali cannabinoidi.

2. Per le finalità di cui al comma 1, la Giunta regionale è altresì autorizzata ad avviare e attivare progetti di ricerca, valutazione e azioni sperimentali, prodromici alla produzione di sostanze e preparazioni vegetali a base di canapa da parte di soggetti autorizzati secondo la normativa vigente, con Università di Udine e Trieste, Associazioni degli utenti ed altri soggetti portatori di interesse e/o di specifiche competenze.

Capo II

Modifiche alla legge regionale 7 febbraio 2013, n. 2 (Modalità di erogazione dei medicinali e delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche)

Art 3

(Sostituzione dell'articolo 4 della legge regionale 2/2013)

1. L'articolo 4 della legge regionale 7 febbraio 2013, n. 2 (Modalità di erogazione dei medicinali e delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche), è sostituito dal seguente:

<<Art. 4

(Trattamento ospedaliero e domiciliare)

1. L'inizio del trattamento con farmaci cannabinoidi può avvenire:

a) in ambito ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili, compreso day-hospital ed ambulatori;

PROPOSTA DI LEGGE N. 119

<<Sperimentazione per la produzione di medicinali a base di cannabinoidi e modifiche alla legge regionale 07 febbraio 2013, n. 2 (Modalità di erogazione dei medicinali e delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche)>>

b) in ambito domiciliare.

2. I medicinali a base di cannabinoidi sono acquistati dalle farmacie ospedaliere o dall'Azienda sanitaria di appartenenza dell'assistito e posti a carico del Servizio sanitario regionale, solo qualora il medico prescrittore sia alle dipendenze del servizio pubblico e utilizzi il ricettario SSR per la prescrizione magistrale.

3. Nel caso di inizio del trattamento in ambito ospedaliero o assimilato, il paziente in condizione di cronicità può proseguire il trattamento domiciliare senza spese presentando alla farmacia ospedaliera una ricetta redatta dal medico ospedaliero che lo ha in cura.

4. In caso di trattamento avviato in ambito domiciliare, la terapia inizia o prosegue con la prescrizione redatta da un medico di medicina generale (MMG) o da un medico specialista e dietro presentazione della stessa alla farmacia della AAS del territorio di residenza del paziente.

5. Il rinnovo della prescrizione è in ogni caso subordinato ad una valutazione positiva di efficacia e sicurezza da parte del medico prescrittore, valutata la variabilità individuale dell'efficacia terapeutica.>>.

Capo III
Norme finali

Art 4
(Disposizioni finanziarie)

1. Per le finalità di cui all'articolo 2, è autorizzata la spesa di 10.000 euro per l'anno 2015, a carico dell'unità di bilancio _____ e del capitolo _____ di nuova istituzione nello stato di previsione della spesa del bilancio pluriennale per gli anni 2015-2017 e del bilancio per l'anno 2015, con la denominazione "Sperimentazione per la produzione di medicinali cannabinoidi".

2. All'onere di ____ euro per l'anno 2015 derivante dal disposto di cui al comma 1, si provvede mediante storno di pari importo dall'unità di bilancio _____ e dal capitolo _____ dello stato di previsione della spesa del bilancio pluriennale per gli anni 2015-2017 e del bilancio per l'anno 2015.

Art 5
(Entrata in vigore)

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione sul Bollettino ufficiale regionale.