



Prot. n. 7447/2.6

Firenze, 24 aprile 2012

Oggetto: **proposte di Legge n° 58 e n° 72**
TESTO UNIFICATO

- Al Presidente del Consiglio regionale e.p.c.
- Ai consiglieri regionali
- Al Segretario generale del Consiglio regionale
- Al Direttore dell' Area 1 - Assistenza legislativa, giuridica e istituzionale
- Al Dirigente del settore assistenza al procedimento degli atti consiliari e ai lavori d'aula

S E D E

PdL n. 58 - (Disposizioni in materia di utilizzo di farmaci cannabinoidi nella terapia del dolore. Disposizioni in materia di utilizzo di farmaci cannabinoidi nella terapia del dolore) d'iniziativa dei Consiglieri: Enzo Brogi, Vittorio Bugli, Nicola Danti, Ivan Ferrucci, Daniela Lastrì, Lucia Matergi, Rosanna Pugnali, Marco Spinelli, Pierpaolo Tognocchi, Vincenzo Ceccarelli, Giovanni Ardelio Pellegrinotti, Gianfranco Venturi, Andrea Manciuoli, Eugenio Giani, Marco Ruggeri, Matteo Tortolini, Fabrizio Mattei, Caterina Bini, Marco Manneschi, Marta Gazzarri, Paolo Bambagioni.

PdL n. 72 (Modalità di erogazione dei farmaci e delle preparazioni galeniche a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche) d'iniziativa dei Consiglieri: Monica Sgherri, Peraldo Ciucchi, Paolo Marini, Mauro Romanelli.

IN SEDE REFERENTE		SEDUTA DEL 23/04/2012			
PARERE favorevole		A MAGGIORANZA			
Consiglieri		Presente	Favorevole	Contrario	Astenuto
1. Marco	Remaschi (PD)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Stefano	Mugnai (PdL)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Maria Luisa	Chincarini (IDV)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Marco	Carraresi (UdC)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Peraldo	Ciucchi (G.M.)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Gian Luca	Lazzeri (Lega Nord)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Lucia	Matergi (PD)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Rosanna	Pugnali (PD)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Relatore di maggioranza Lucia Matergi		Relatore di minoranza			

Pareri esaminati	favorevole	contrario	condizionato	non espresso	non richiesto
istituzionale obbligatorio Prima Commissione (art. 42)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
obbligatorio Commissione di Controllo (art. 60)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
obbligatorio Consiglio delle Autonomie Locali (art. 63)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
obbligatorio Commissione Reg.le Pari Opportunità (art. 66)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
obbligatorio Conferenza Permanente Aut. Sociali (art.70)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
secondario Commissione n° allegato - (art. 41)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

ISTRUTTORIA					
scheda di legittimità	con rilievi	<input checked="" type="checkbox"/>	senza rilievi	<input type="checkbox"/>	
scheda di fattibilità	con rilievi	<input checked="" type="checkbox"/>	senza rilievi	<input type="checkbox"/>	
attestazione copertura finanziaria e rispetto norme contabilità	SI	<input type="checkbox"/>	non richiesta	<input checked="" type="checkbox"/>	
Testo Approvato con	Modifiche al titolo <input checked="" type="checkbox"/>	Modifiche al testo <input checked="" type="checkbox"/>	Drafting Sostanziali <input checked="" type="checkbox"/>	Proposta di risoluzione (allegata)	<input type="checkbox"/>
Rinvio alla Prima Commissione (ex art. 42, comma 4 del Regolamento)	<input type="checkbox"/>				
Notifica U.E.	<input type="checkbox"/>				
Note: Si trasmette il testo approvato dalla Commissione.					

Dirigente
Nadia Pasotti

Proposta di legge - Testo Unificato

Disposizioni organizzative relative all'utilizzo di talune tipologie di farmaci
nell'ambito del servizio sanitario regionale

SOMMARIO

Preambolo

Art. 1 – Oggetto

Art. 2 – Definizioni

Art. 3 – Ambito di applicazione e disposizioni generali

Art. 4 – Erogazione in ambito ospedaliero

Art. 5 – Assistenza delle aziende USL

Art. 6 – Attuazione

Art. 7 – Clausola valutativa

Preambolo

Il Consiglio regionale

Visto l'articolo 117, terzo comma, della Costituzione;

Visto l'articolo 4, comma 1, lettera c), dello Statuto;

Visto il decreto del Ministro della salute 18 aprile 2007 (Aggiornamento e completamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative composizioni medicinali, di cui al D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni ed integrazioni, recante il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza);

Considerato quanto segue:

1. nella letteratura scientifica si trova una vasta produzione rispetto all'uso anche terapeutico della *cannabis*. Col tempo, il progresso scientifico ha permesso di arrivare alla produzione di derivati di sintesi, consentendo una compiuta valutazione dell'impiego clinico dei cannabinoidi nella cura del glaucoma, nella prevenzione dell'emesi, nel controllo di alcune spasticità croniche, come adiuvante nel controllo del dolore cronico neuropatico associato a sclerosi multipla, nel trattamento del dolore nei pazienti affetti da cancro. Da sperimentazioni scientifiche risulterebbe inoltre che i cannabinoidi hanno proprietà di ridurre i dosaggi degli analgesici oppiacei, quali la morfina e i suoi analoghi, necessari a lenire il dolore nei malati oncologici sottoposti a trattamenti cronici, evitando così i fenomeni di assuefazione, caratteristici degli oppiacei;
2. con il decreto del Ministro della salute 18 aprile 2007 sono stati inseriti nella sezione B della tabella II allegata al d.p.r. 309/1990 due principi attivi derivati dalla cannabis, il Delta-9-tetraidrocannabinolo ed il Trans-delta-9-tetraidrocannabinolo (Dronabinol) ed un principio attivo cannabinoide di sintesi, il Nabilone;
3. l'inserimento dei cannabinoidi nella predetta tabella rende possibile l'utilizzo degli stessi nella terapia farmacologica, fermo restando che allo stato attuale sono disponibili sul territorio nazionale solo le preparazioni magistrali, mentre i farmaci registrati all'estero non sono ancora reperibili nelle farmacie aperte al pubblico. Al momento nel nostro ordinamento tali farmaci possono essere importati solo alle condizioni previste nel decreto del Ministro della sanità 11 febbraio 1997, che disciplina le modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero;
4. assume un particolare rilievo l'articolo 5 del suddetto decreto del Ministro della sanità 11 febbraio 1997, ai sensi del quale nel caso in cui l'acquisto dei medicinali registrati all'estero venga richiesto da una struttura ospedaliera per l'impiego in ambito ospedaliero la relativa spesa può essere posta a carico della struttura ospedaliera stessa. Nel trattare l'erogazione in ambito ospedaliero dei farmaci cannabinoidi, comprensivi delle preparazioni magistrali, la presente legge si ispira alla norma predetta e alla normativa in materia di prestazioni ospedaliere;
5. è altresì rilevante evidenziare che la Regione Toscana ha provveduto nel tempo ad assumere provvedimenti in virtù dei quali le aziende unità sanitarie locali coadiuvano gli assistiti, su richiesta degli stessi, per la messa in atto delle procedure di cui al decreto del Ministro della sanità 11 febbraio 1997, al fine di consentire l'erogazione di medicinali non registrati in Italia;
6. sulla scorta degli elementi delineati si ritiene necessario assicurare una adeguata regolamentazione degli aspetti organizzativi riguardanti l'impiego dei farmaci cannabinoidi all'interno del servizio sanitario regionale. Al contempo, è espressamente sancito l'obbligo di assicurare il rispetto dei limiti derivanti dalla legislazione statale e dai relativi strumenti attuativi;

Approva la presente legge

Art. 1

Oggetto

1. La Regione Toscana, ai sensi dell'articolo 117, terzo comma, della Costituzione, nel rispetto dei limiti derivanti dalla legislazione statale, detta disposizioni organizzative relative all'utilizzo dei farmaci cannabinoidi per finalità terapeutiche da parte degli operatori e delle strutture del servizio sanitario regionale, fatti salvi i principi dell'autonomia e responsabilità del medico nella scelta terapeutica e dell'evidenza scientifica.

Art. 2

Definizioni

1. Ai fini della presente legge per "farmaci cannabinoidi" si intendono i medicinali e le preparazioni magistrali a base dei principi attivi cannabinoidi di cui alla sezione B della tabella II del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 (Testo unico in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza).

Art. 3

Ambito di applicazione e disposizioni generali

1. La presente legge si applica alle aziende unità sanitarie locali e alle aziende ospedaliero-universitarie di cui agli articoli 32 e 33 della legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40 (Disciplina del Servizio sanitario regionale) nonché alle strutture private accreditate che erogano prestazioni in regime ospedaliero ai sensi dell'articolo 76 della stessa l.r. 40/2005.
2. L'acquisto dall'estero dei farmaci cannabinoidi è disciplinato dal decreto del Ministro della sanità 11 febbraio 1997 (Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero) ed è consentito solo quando altri farmaci disponibili si siano dimostrati inefficaci o inadeguati al bisogno terapeutico del paziente, in conformità a quanto previsto dall'articolo 2 del suddetto decreto. Si osserva altresì quanto previsto dall'articolo 158, commi 6 e 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 (Attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive direttive di modifica relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE).
3. L'allestimento e la prescrizione delle preparazioni magistrali a base dei principi attivi cannabinoidi sono disciplinati ai sensi della normativa statale.

Art. 4

Erogazione in ambito ospedaliero

1. La somministrazione dei farmaci cannabinoidi per finalità terapeutiche in ambito ospedaliero è effettuata nei limiti del budget aziendale, in coerenza con gli strumenti della programmazione aziendale.
2. La somministrazione dei farmaci cannabinoidi si intende effettuata in ambito ospedaliero quando ricorrono tutte le seguenti condizioni:
 - a) la fase di inizio del trattamento si svolge presso strutture ospedaliere o a queste assimilabili;
 - b) l'eventuale prosecuzione del trattamento in sede di dimissioni assistite del paziente, come regolate dalla deliberazione della Giunta regionale di cui all'articolo 6, comma 1, è condizionata all'esigenza di una continuità terapeutica con il ricorso ai farmaci cannabinoidi già utilizzati nelle strutture di cui alla lettera a);
 - c) i farmaci cannabinoidi sono acquisiti tramite la farmacia ospedaliera.

Art. 5

Assistenza delle aziende USL

1. In ambito non ospedaliero le aziende unità sanitarie locali coadiuvano gli assistiti, su richiesta dei medesimi, nell'acquisizione dei farmaci a base di cannabinoidi registrati all'estero per finalità terapeutiche, nell'osservanza delle procedure previste dalle disposizioni statali.

Art. 6

Attuazione

1. In coerenza con la programmazione in materia sanitaria e sociale di livello regionale, la Giunta regionale emana con deliberazione gli indirizzi procedurali ed organizzativi per l'attuazione della presente legge.
2. La deliberazione di cui al comma 1 contiene in particolare disposizioni rivolte:
 - a) ad assicurare l'omogeneità nell'organizzazione delle attività di cui agli articoli 4 e 5;
 - b) a monitorare il consumo sul territorio regionale sia dei medicinali registrati all'estero, inclusi quelli a base di cannabinoidi, sia delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi, prevedendo a tal fine la periodica trasmissione alla Regione dei relativi dati quantitativi;
 - c) a promuovere la massima riduzione dei tempi di attesa e adeguate modalità informative.
3. Le aziende sanitarie assumono le misure necessarie per adeguarsi alle disposizioni di cui ai commi 1 e 2.
4. Il Consiglio sanitario regionale può elaborare proposte e pareri sull'utilizzo appropriato dei farmaci cannabinoidi per finalità terapeutiche, anche ai fini della compiuta applicazione in ambito regionale di linee guida statali.

Art. 7

Clausola valutativa

1. La Giunta regionale trasmette al Consiglio regionale, entro il 31 marzo 2014, una relazione argomentata sull'attuazione della presente legge, nella quale sono contenute in particolare le informazioni relative a:
 - a) emanazione degli indirizzi procedurali ed organizzativi regionali di cui all'articolo 6, comma 1, ed eventuale elaborazione di proposte e pareri da parte del Consiglio sanitario regionale, ai sensi dell'articolo 6, comma 4;
 - b) numero di pazienti trattati con farmaci cannabinoidi, distinti per patologia e per tipologia di assistenza, ai sensi degli articoli 4 e 5;
 - c) eventuali variazioni determinate dall'applicazione della legge sulla spesa farmaceutica delle aziende sanitarie;
 - d) eventuali criticità emerse nell'applicazione della legge, da individuare in particolare nelle disomogeneità riscontrate nel territorio regionale e nelle problematiche inerenti l'acquisizione e l'erogazione dei farmaci cannabinoidi.
2. Successivamente, la Giunta regionale trasmette al Consiglio regionale le informazioni di cui al comma 1 nell'ambito di una specifica sezione della relazione sanitaria regionale di cui all'articolo 20, comma 3, della l.r. 40/2005.

RELAZIONE ILLUSTRATIVA

La presente proposta di legge si ripromette di disciplinare, sotto il profilo organizzativo e procedurale, l'utilizzo dei farmaci cannabinoidi quale ausilio terapeutico all'interno del servizio sanitario regionale.

L'efficacia farmacologica dei cannabinoidi si fonda su acquisizioni scientifiche, sperimentazioni e pratiche cliniche sempre più diffuse a livello mondiale. A questo proposito, dalle pubblicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) risulta che i medicinali cannabinoidi trovano indicazione nel trattamento farmacologico della nausea e del vomito in pazienti affetti da neoplasie ed AIDS sottoposti alle cure con farmaci antitumorali e antivirali. Altri usi terapeutici si stanno studiando in sperimentazioni cliniche sull'uomo e riguardano il trattamento dell'asma e del glaucoma; inoltre si sta valutando la loro attività antidepressiva, anticonvulsivante, antispasmodica, antitumorale e come stimolanti dell'appetito. Da alcune sperimentazioni scientifiche risulterebbero proprietà che hanno i cannabinoidi di ridurre i dosaggi degli analgesici oppiacei, quali la morfina e i suoi analoghi, necessari a lenire il dolore nei malati oncologici sottoposti a trattamenti cronici, che, quindi, vanno incontro a fenomeni di assuefazione, caratteristici degli oppiacei. La necessità di aumentare sistematicamente i dosaggi degli analgesici oppiacei, infatti, può portare alla comparsa di effetti indesiderati, talvolta di grave entità, come il blocco intestinale. La contemporanea somministrazione degli oppiacei con i derivati della *cannabis* riduce la probabilità dell'instaurarsi di tali effetti indesiderati.

Dal punto di vista più prettamente normativo, alcuni principi attivi cannabinoidi sono stati inseriti, con decreto del Ministero della sanità del 18 aprile 2007, nella tabella II, sezione B, allegata al D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309 (Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza). Nello specifico sono stati inseriti nell'elenco due principi attivi derivati dalla *cannabis*, il Delta-9-tetraidrocannabinolo ed il Trans-delta-9-tetraidrocannabinolo (Dronabinol). Inoltre, nella stessa tabella è stato inserito un cannabinoide di sintesi, il Nabilone.

L'introduzione dei cannabinoidi nella tabella II, sezione B, delle sostanze stupefacenti e psicotrope rende possibile utilizzare gli stessi, ai sensi dell'articolo 14 del d.p.r. 309/1999, nella terapia farmacologica. Si ricorda tuttavia che allo stato attuale non sono ancora presenti nel mercato nazionale medicinali a base di Delta-9-tetraidrocannabinolo, di Trans-delta-9-tetraidrocannabinolo (Dronabinol) e di Nabilone autorizzati all'immissione in commercio. I medici che ritengono di dover sottoporre propri pazienti a terapia farmacologica con derivati della *cannabis* possono richiederne l'importazione dall'estero all'Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero della salute, così come previsto dal decreto del Ministro della sanità 11 febbraio 1997 (Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero), oppure possono utilizzare le preparazioni magistrali allestite da una farmacia.

Riguardo agli oneri per l'acquisto dei predetti farmaci, l'art. 5 del citato decreto ministeriale consente di far gravare per intero tali oneri (così come per la generalità dei farmaci registrati all'estero) sul servizio sanitario a fronte dell'acquisto richiesto da una struttura ospedaliera in ambito ospedaliero. La stessa norma, in combinato con la normativa sulle prestazioni ospedaliere, si ritiene consenta l'applicazione del medesimo regime anche per le preparazioni magistrali a base di cannabinoidi realizzate in ambito ospedaliero dalle farmacie ospedaliere.

Va altresì aggiunto che la Regione Toscana, ha regolato in via amministrativa le funzioni delle aziende USL finalizzate a coadiuvare gli assistiti, su richiesta degli stessi, nella messa in atto delle procedure d'acquisto dei medicinali registrati all'estero come stabilite dal già citato decreto ministeriale, prevedendo fra l'altro (deliberazione della Giunta regionale 30 settembre 2002, n. 1052) anche interventi di natura contributiva.

Altre iniziative di livello amministrativo in tema di farmaci cannabinoidi sono state poi attuate in particolare dalla Regione Puglia e dalla Regione Marche.

La proposta di legge si inserisce, come evidenziato dallo stesso preambolo, in questo contesto ordinamentale.

L'articolo 1 enuncia le finalità della legge, che come detto consistono nel dettare disposizioni organizzative in ordine all'impiego dei farmaci cannabinoidi per finalità terapeutiche nell'ambito del servizio sanitario regionale.

La disciplina normativa è comunque definita nel rispetto dei vincoli derivanti dalla legislazione statale e in ogni caso non ha alcuna pretesa di intervenire sugli aspetti clinici, come tali rimessi alla responsabilità medica e all'evidenza scientifica.

L'articolo 2 fornisce la definizione dei farmaci cannabinoidi, richiamando la già citata tabella II, sezione B, del d.p.r. 309/1990. Il successivo articolo 3 precisa l'ambito applicativo della legge al contempo richiamando la disciplina statale sull'importazione di specialità medicinali registrate all'estero e sulle preparazioni magistrali.

L'articolo 3 chiarisce l'ambito di applicazione della proposta di legge: le strutture del servizio sanitario regionale e le aziende ospedaliere universitarie ex articoli 32 e 33 della l.r. 40/2005, oltre alle strutture private accreditate che erogano prestazioni in regime ospedaliero ai sensi dell'articolo 76 della l.r. 40/2005.

L'articolo 4 stabilisce le condizioni in presenza delle quali l'erogazione dei farmaci cannabinoidi deve intendersi effettuata in ambito ospedaliero e specifica che in tal caso gli oneri di spesa sono posti a carico della struttura ospedaliera, in coerenza col dettato dell'articolo 5 del decreto del Ministro della sanità 1° febbraio 1997 e in conformità alla normativa sulle prestazioni ospedaliere. L'accollo di tali spese non comporta in ogni caso oneri aggiuntivi, giacché le spese per questi specifici farmaci sono effettuate nei limiti del budget aziendale.

L'articolo 5 conferma a livello normativo le funzioni delle aziende USL volte a coadiuvare gli assistiti nell'esperimento delle procedure d'acquisto dei farmaci cannabinoidi dall'estero.

L'articolo 6 delinea gli strumenti attuativi della legge affidando alla Giunta regionale la definizione di indirizzi per l'uniformazione organizzativa e procedurale, cui le aziende sanitarie si adeguano assumendo le necessarie misure.

Viene altresì evidenziato il ruolo propositivo e consultivo del Consiglio sanitario regionale, anche ai fini dell'appropriato recepimento di linee guida statali insistenti su aspetti toccati dalla legge.

Infine, la clausola valutativa (articolo 7) prevede periodiche relazioni della Giunta regionale sull'attuazione della presente legge, da trasmettere al Consiglio regionale e contenenti un ventaglio di informazioni ritenute idonee per una valutazione degli effetti della legge stessa.

