



REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

consiglio regionale

X LEGISLATURA



ATTI CONSILIARI

LEGGE REGIONALE N. (213)

approvata dal Consiglio regionale

nella seduta pomeridiana del 30 gennaio 2013

<<Modalità di erogazione dei medicinali e delle preparazioni magistrali a base
di cannabinoidi per finalità terapeutiche>>

X LEGISLATURA – LEGGE REGIONALE N. (213)

<<Modalità di erogazione dei medicinali e delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche>>

Art. 1

(Oggetto e finalità)

1. La Regione Friuli Venezia Giulia, ai sensi dell'articolo 117, terzo comma, della Costituzione, nel rispetto dei limiti derivanti dalla legislazione statale e nel quadro della legge regionale 14 luglio 2011, n. 10 (Interventi per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore), 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 delle leggi 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 per i servizi sanitari, alle aziende ospedaliere, agli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici regionali, nonché alle strutture private accreditate, titolari di accordi contrattuali con il Servizio sanitario regionale, che erogano prestazioni in regime ospedaliero.

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 di tale 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.

4. L'utilizzo di farmaci cannabinoidi da parte degli operatori e delle strutture del Servizio sanitario regionale è consentito per finalità terapeutiche, fatti salvi i principi dell'autonomia e responsabilità del medico nella scelta terapeutica e dell'evidenza

X LEGISLATURA – LEGGE REGIONALE N. (213)

<<Modalità di erogazione dei medicinali e delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche>>

scientifica e, per quanto attiene alle cure palliative e alla terapia del dolore, avviene nell'ambito e con le modalità della rete per le cure palliative e la terapia del dolore di cui agli articoli 6 e 12 della legge regionale 10/2011.

Art. 4

(Trattamento ospedaliero e domiciliare)

1. I medicinali cannabinoidi sono acquistati dalla farmacia ospedaliera o dell'azienda sanitaria di appartenenza dell'assistito e posti a carico del Servizio sanitario regionale qualora l'inizio del trattamento avvenga nelle strutture ospedaliere o in quelle alle stesse assimilabili e nel caso di prolungamento della cura dopo le dimissioni.

2. Nell'ipotesi di cui al comma 1 il paziente può proseguire il trattamento in ambito domiciliare, con oneri a carico del Servizio sanitario regionale, sulla base della prescrizione del medico ospedaliero che lo ha in cura.

3. Il rinnovo della prescrizione è in ogni caso subordinato a una valutazione positiva di efficacia e sicurezza da parte del medico prescrittore, valutata la variabilità individuale della risposta al trattamento.

Art. 5

(Compiti di informazione sanitaria)

1. Al fine di favorire la conoscenza tra i medici degli ambiti e degli effetti della cura con farmaci cannabinoidi, la Regione, nell'ambito della definizione delle linee annuali per la gestione del Servizio sanitario regionale, di cui all'articolo 12 della legge regionale 19 dicembre 1996, n. 49 (Norme in materia di programmazione, contabilità e controllo del Servizio sanitario regionale e disposizioni urgenti per l'integrazione socio-sanitaria), promuove periodicamente iniziative di informazione dirette ai medici e ai farmacisti operanti nella regione.

Art. 6

(Acquisti multipli)

1. Per ridurre l'aggravio delle spese fisse per unità di prodotto, la Giunta regionale individua, con apposito provvedimento, l'ente del Servizio sanitario regionale che svolge il compito di capofila per la centralizzazione degli acquisti dei farmaci di cui all'articolo 2, nonché per altri farmaci importati.

X LEGISLATURA – LEGGE REGIONALE N. (213)

<<Modalità di erogazione dei medicinali e delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche>>

Art. 7

(Clausola valutativa)

1. Ai fini del controllo del Consiglio regionale sull'attuazione e sui risultati della presente legge, la Giunta regionale presenta ogni due anni, entro il mese di febbraio dell'anno successivo al biennio di riferimento, una relazione dettagliata che contiene, in particolare, le seguenti informazioni:

a) il numero dei pazienti trattati con farmaci cannabinoidi in rapporto al totale dei pazienti assistiti per la medesima patologia in ciascuna azienda sanitaria della regione, distintamente per patologia e con evidenza della tipologia di assistenza ospedaliera o domiciliare;

b) l'ammontare della spesa annua sostenuta per l'acquisto dei farmaci cannabinoidi e la sua incidenza sulla spesa farmaceutica del Servizio sanitario regionale;

c) le eventuali criticità emerse nell'applicazione della legge, con particolare riguardo all'acquisizione, distribuzione ed erogazione dei farmaci cannabinoidi, ivi comprese le eventuali difficoltà incontrate nel garantire continuità di trattamento al paziente secondo prescrizione medica.

2. La relazione prevista dal comma 1 e gli eventuali atti consiliari che ne concludono l'esame sono pubblicati sul sito istituzionale del Consiglio regionale.

Art. 8

(Disposizioni finanziarie)

1. Per le finalità di cui all'articolo 5 è autorizzata la spesa di 10.000 euro per l'anno 2013 a carico dell'unità di bilancio 7.1.1.1131 e del capitolo 4367 di nuova istituzione nello stato di previsione della spesa del bilancio pluriennale per gli anni 2013-2015 e del bilancio per l'anno 2013, con la denominazione "Spese per iniziative di informazione rivolte ai medici e ai farmacisti della regione dirette a favorire la conoscenza degli ambiti e degli effetti della cura con farmaci cannabinoidi".

2. Agli oneri derivanti dall'autorizzazione di spesa di cui al comma 1 si fa fronte mediante storno di 10.000 euro dall'unità di bilancio 7.1.1.1131 e dal capitolo 4362 dello stato di previsione della spesa del bilancio pluriennale per gli anni 2013-2015 e del bilancio per l'anno 2013.

X LEGISLATURA – LEGGE REGIONALE N. (213)

<<Modalità di erogazione dei medicinali e delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche>>

NOTE**Avvertenza**

Il testo delle note qui pubblicate è stato redatto ai sensi dell'articolo 2 della legge regionale 13 maggio 1991, n. 18, come da ultimo modificato dall'articolo 85, comma 1, della legge regionale 30/1992, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio.

Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Nota all'articolo 1

- Il testo dell'articolo 117, terzo comma, della Costituzione è il seguente:

Art. 117

Sono materie di legislazione concorrente quelle relative a: rapporti internazionali e con l'Unione europea delle Regioni; commercio con l'estero; tutela e sicurezza del lavoro; istruzione, salva l'autonomia delle istituzioni scolastiche e con esclusione della istruzione e della formazione professionale; professioni; ricerca scientifica e tecnologica e sostegno all'innovazione per i settori produttivi; tutela della salute; alimentazione; ordinamento sportivo; protezione civile; governo del territorio; porti e aeroporti civili; grandi reti di trasporto e di navigazione; ordinamento della comunicazione; produzione, trasporto e distribuzione nazionale dell'energia; previdenza complementare e integrativa; armonizzazione dei bilanci pubblici e coordinamento della finanza pubblica e del sistema tributario; valorizzazione dei beni culturali e ambientali e promozione e organizzazione di attività culturali; casse di risparmio, casse rurali, aziende di credito a carattere regionale; enti di credito fondiario e agrario a carattere regionale. Nelle materie di legislazione concorrente spetta alle Regioni la potestà legislativa, salvo che per la determinazione dei principi fondamentali, riservata alla legislazione dello Stato.

X LEGISLATURA – LEGGE REGIONALE N. (213)

<<Modalità di erogazione dei medicinali e delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche>>

Note all'articolo 3

- Il testo dell'articolo 2 del decreto del Ministro della sanità 11 febbraio 1997, è il seguente:

Art. 2

1. Qualora il medico curante ritenga opportuno sottoporre un proprio paziente al trattamento terapeutico con un medicinale, regolarmente autorizzato in un Paese estero ma non autorizzato all'immissione in commercio in Italia, è tenuto ad inviare al Ministero della sanità - Ufficio di sanità marittima, aerea, di confine e di dogana interna, nonché al corrispondente ufficio doganale, ove sono espletate le formalità di importazione, la seguente documentazione ai fini dell'importazione in Italia del medicinale medesimo:

- a) nome del medicinale, sua forma farmaceutica;
- b) ditta estera produttrice;
- c) titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- d) dichiarazione che il medicinale in questione è regolarmente autorizzato nel Paese di provenienza;
- e) quantitativo di cui si chiede l'importazione nel territorio nazionale, con la precisazione che lo stesso corrisponde a un trattamento terapeutico non superiore a novanta giorni;
- f) ABROGATA
- g) esigenze particolari che giustificano il ricorso al medicinale non autorizzato, in mancanza di valida alternativa terapeutica;
- h) ABROGATA
- i) dichiarazione di utilizzazione del medicinale sotto la propria diretta responsabilità.

1-bis. L'importazione di cui al comma 1 è giustificata da oggettivi caratteri di eccezionalità e l'impiego del farmaco deve avvenire nel rispetto, oltre che della normativa in vigore in Italia delle condizioni di uso autorizzate nel paese di provenienza. Nel caso in cui le richieste dello stesso medicinale risultino eccessive rispetto a periodi precedenti, il competente ufficio di sanità marittima, aerea e di frontiera - Ministero della salute, in fase istruttoria, ai fini degli adempimenti di cui agli artt. 3 e 4, è tenuto, ad eccezione dei farmaci orfani e dei farmaci innovativi, a chiedere alla struttura sanitaria e al medico, oltre alla documentazione prevista dal comma 1, ulteriori delucidazioni in merito alla motivazione clinica ed epidemiologica idonea a giustificare nel caso concreto la richiesta.

X LEGISLATURA – LEGGE REGIONALE N. (213)

<<Modalità di erogazione dei medicinali e delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche>>

- Il testo dell'articolo 158, commi 6 e 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, è il seguente:

Art. 158

(Abrogazioni; effetti delle autorizzazioni adottate sulla base delle disposizioni abrogate; conferma di disposizioni specifiche)

6. Restano ferme le disposizioni del decreto del Ministro della sanità in data 11 febbraio 1997, recanti modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 72 del 27 marzo 1997, e successive modificazioni. Tali medicinali sono utilizzati esclusivamente per indicazioni approvate nel paese di provenienza e in accordo con il relativo riassunto delle caratteristiche del prodotto. Gli uffici di sanità marittima, aerea, di confine e di dogana interna del Ministero della salute, trasmettono all'AIFA, dandone comunicazione alla Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici del Ministero della salute, i dati indicati all'articolo 4 del citato decreto ministeriale.

9. Le disposizioni di cui ai decreti ministeriali richiamati ai commi 6 e 7, possono essere modificate con decreto del Ministro della salute, su proposta dell'AIFA o previa consultazione della stessa. Resta in ogni caso ferma la necessità dell'autorizzazione ministeriale per l'introduzione nel territorio nazionale, nelle ipotesi previste dai commi 6 e 7, di medicinali sottoposti alla disciplina del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni.

- Il testo degli articoli 6 e 12 della legge regionale 14 luglio 2011, n. 10, è il seguente:

Art. 6

(Rete per le cure palliative)

1. La rete per le cure palliative è formata dai servizi domiciliari, ambulatoriali, ospedalieri e residenziali, RSA e case di riposo, che in tal caso devono essere accreditate per le cure palliative. I servizi residenziali dedicati alle cure palliative sono denominati hospice.

2. Le cure palliative sono erogate secondo criteri di appropriatezza e in base ai bisogni e alla volontà del malato e dei suoi familiari o di chi esercita la potestà, prevalentemente a domicilio o in strutture residenziali dedicate alle cure palliative, limitando il ricorso al ricovero ospedaliero.

3. Le aziende per i servizi sanitari garantiscono e coordinano l'offerta di cure palliative a livello di area vasta. Le cure palliative sono erogate attraverso una specifica funzione distrettuale o, laddove più vantaggioso, sovradistrettuale, che opera in accordo

X LEGISLATURA – LEGGE REGIONALE N. (213)

<<Modalità di erogazione dei medicinali e delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche>>

con il medico di medicina generale e con il concorso delle associazioni senza finalità di lucro e degli altri organismi no profit operanti nello stesso settore.

4. Nell'ambito delle cure palliative domiciliari, gli interventi a bassa intensità assistenziale sono coordinati dal medico di medicina generale. Nei casi di alta intensità assistenziale, il medico di medicina generale chiede l'intervento della funzione distrettuale di cure palliative, della cui équipe il medico stesso è parte integrante.

5. Nella funzione di cure palliative operano medici con specifica formazione ed esperienza almeno triennale in cure palliative, come previsto dalla normativa statale, psicologi, infermieri e operatori sociosanitari, tutti preferibilmente con formazione specifica, dedicati alle cure dei malati in stato di inguaribilità avanzata o a fine vita.

6. In presenza di condizioni particolarmente complesse riferite ai malati o ai loro familiari, la funzione di cure palliative può avvalersi del contributo di medici specialisti, di assistenti sociali e di riabilitatori per specifici aspetti di cura e assistenza.

7. Rientra nella funzione di cure palliative:

- a) l'individuazione del bisogno del malato e della sua famiglia;
- b) il compito di provvedere alle modalità di intervento e di assistenza adeguate all'evoluzione della patologia, secondo efficacia e nel rispetto della dignità della persona;
- c) la gestione della rete per le cure palliative nel rispetto della volontà del malato e della continuità delle cure;
- d) la consulenza alle strutture sanitarie e sociosanitarie che ospitano temporaneamente o stabilmente malati in stato di inguaribilità avanzata o a fine vita;
- e) il sostegno anche psicologico alla famiglia nella fase di fine vita e nella fase immediatamente successiva al lutto.

Art. 12

(Rete regionale per la terapia del dolore)

1. Ai sensi di quanto previsto dall'articolo 5 della legge 38/2010, la Regione promuove la "Rete regionale per la terapia del dolore".

2. La Rete regionale per la terapia del dolore si fonda sull'integrazione tra assistenza ospedaliera e territoriale, nonchè sul coinvolgimento nel processo assistenziale del medico di medicina generale.

3. La Rete è organizzata su base regionale e nel quadro del progetto obiettivo di cui all'articolo 3 individuando, per ciascuna area vasta e attraverso intesa tra aziende:

- a) i centri di riferimento di terapia del dolore;
- b) l'ambulatorio di terapia del dolore;
- c) il presidio ambulatoriale territoriale.

X LEGISLATURA – LEGGE REGIONALE N. (213)

<<Modalità di erogazione dei medicinali e delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche>>

Nota all'articolo 5

- Il testo dell'articolo 12 della legge regionale 19 dicembre 1996, n. 49, è il seguente:

Art. 12

(Pianificazione ed indirizzo politico regionale)

1. La pianificazione regionale si attua nei tempi e nei modi previsti dalla legge regionale 13 giugno 1993, n. 41.

2. La Giunta regionale emana entro il 15 settembre di ogni anno le linee annuali per la gestione del Servizio sanitario regionale, con le quali vengono definiti:

a) gli obiettivi annuali e le modalità di valutazione del loro raggiungimento ai sensi dell'articolo 14, comma 7, della legge regionale 12/1994;

b) le risorse disponibili ed i criteri di finanziamento delle Aziende.

X LEGISLATURA – LEGGE REGIONALE N. (213)

<<Modalità di erogazione dei medicinali e delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche>>

LAVORI PREPARATORI**Progetto di legge n. 213**

- di iniziativa dei consiglieri Menosso, Moretton, Travanut, Codega, Baiutti, Brandolin, Brussa, Della Mea, Gabrovec, Gerolin, Iacop, Lupieri, Marsilio, Menis, Pupulin, Tesini, Zvech, Antonaz, Kocijančič, Colussi, Pustetto, Alunni Barbarossa, Corazza, Agnola, presentato al Consiglio regionale il 29 giugno 2012;
- assegnato alla III Commissione permanente il 5 luglio 2012;
- esaminato dalla III Commissione permanente nelle sedute dell'11 settembre 2012, del 9 e del 15 gennaio 2013 e, in quest'ultima, approvato all'unanimità, con modifiche, con relazioni dei consiglieri Dal Mas e Menosso;
- esaminato e approvato dal Consiglio regionale all'unanimità, con modifiche, nella seduta pomeridiana del 30 gennaio 2013.