

## PARTE PRIMA

## L E G G I - R E G O L A M E N T I - D E C R E T I - A T T I D E L L A R E G I O N E

Sezione I**LEGGI REGIONALI**

LEGGE REGIONALE 17 aprile 2014, n. 7.

**Disposizioni per la somministrazione ad uso terapeutico dei farmaci cannabinoidi.**

L'Assemblea legislativa ha approvato.

LA PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1  
(Finalità)

1. La Regione, nell'ambito delle proprie competenze e nel rispetto delle disposizioni nazionali in materia, riconosce il diritto di ogni cittadino a ricevere cure appropriate e di qualità, nonché ad usufruire delle terapie a base di farmaci cannabinoidi, debitamente prescritti dal medico secondo le norme nazionali.

2. La Regione, nel rispetto della normativa nazionale in materia ed in particolare del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 (Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope), 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), del decreto legge 17 febbraio 1998, n. 23 (Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria), convertito dalla legge 8 aprile 1998, n. 94 e del decreto ministeriale 11 febbraio 1997 (Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero), detta disposizioni di organizzazione relative all'utilizzo dei farmaci cannabinoidi per finalità terapeutiche.

3. La Regione permette, nei casi previsti dalla presente legge, l'erogazione gratuita dei farmaci cannabinoidi.

Art. 2  
(Principi)

1. Ai fini della presente legge, la Regione assicura alla persona affetta da una patologia o da sintomi che, secondo il proprio medico e la letteratura scientifica, potrebbero trarre beneficio dalla terapia con farmaci cannabinoidi, l'accesso alla terapia stessa.

2. Le strutture sanitarie del Servizio sanitario regionale, nell'ambito delle finalità di cui all'articolo 1, assicurano un programma di cura individuale per il malato e per la sua famiglia nel rispetto dei seguenti principi:

- a) tutela della dignità e dell'autonomia del malato;
- b) tutela e promozione della qualità della vita fino al suo termine;
- c) sostegno sanitario e socio-assistenziale della persona malata e della sua famiglia;
- d) autonomia e responsabilità del medico nella scelta terapeutica e dell'evidenza scientifica.

Art. 3  
(Definizioni e disposizioni generali)

1. Ai fini della presente legge per farmaci cannabinoidi si intendono i medicinali e le preparazioni galeniche magistrali a base di principi attivi cannabinoidi indicati all'articolo 14 del d.p.r. 309/1990 e successive modifiche.

2. I farmaci cannabinoidi sono prescritti dal medico specialista del Servizio sanitario regionale e dal medico di medicina generale del Servizio sanitario regionale, sulla base di un piano terapeutico redatto dal medico specialista; restano ferme le specifiche disposizioni previste dalla vigente normativa in materia di modalità di prescrizione medica. Salvo diversa previsione della normativa nazionale, la spesa per le cure in cui si utilizzano farmaci cannabinoidi è interamente a carico del Servizio sanitario regionale.

3. L'acquisto di farmaci cannabinoidi dall'estero è disciplinato dal decreto del Ministro della sanità 11 febbraio 1997 ed è subordinato alla ricorrenza di oggettivi caratteri di eccezionalità in conformità a quanto previsto dall'articolo 2 di tale decreto.

4. L'onere della spesa per i medicinali di cui al comma 3 non deve essere imputato a fondi pubblici, tranne il caso in cui l'acquisto medesimo sia richiesto da un ospedale o da una struttura ad esso assimilabile per l'impiego in ambito ospedaliero ai sensi dell'articolo 5, comma 2 o da un medico alle dipendenze del Servizio sanitario regionale nell'ipotesi di cui all'articolo 5, comma 3; in tal caso, fatti salvi i vincoli di bilancio, le Aziende sanitarie regionali possono far gravare la relativa spesa nel proprio bilancio al pari dei farmaci in commercio in Italia e degli altri beni necessari per lo svolgimento delle prestazioni di assistenza sanitaria.

5. L'allestimento e la prescrizione delle preparazioni galeniche magistrali a base di principi attivi cannabinoidi sono disciplinati ai sensi della normativa statale.

#### Art. 4

(Inserimento di farmaci cannabinoidi in protocolli per le cure palliative e per le terapie del dolore)

1. La Regione inserisce il trattamento con farmaci cannabinoidi tra i protocolli dei servizi di cure palliative e di terapie del dolore.

#### Art. 5

(Trattamento in ambito ospedaliero e domiciliare)

1. L'erogazione di farmaci cannabinoidi per finalità terapeutiche può avvenire in ambito ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili e in ambito domiciliare.

2. Si considera ospedaliera l'erogazione del farmaco che è iniziata in ospedale o in struttura ad esso assimilabile e prosegue dopo la dimissione del paziente per esigenze di continuità terapeutica attraverso l'utilizzo degli stessi farmaci cannabinoidi già prescritti presso le suddette strutture. Tali farmaci sono acquistati tramite la farmacia ospedaliera e qualora l'ospedale o la struttura ad esso assimilabile siano sprovvisti di farmacia questi stessi sono tenuti a prestare assistenza al proprio personale medico ai fini del reperimento dei farmaci cannabinoidi presso una farmacia ospedaliera o pubblica oppure privata convenzionata.

3. Si considera domiciliare l'erogazione del farmaco che è iniziata al di fuori dell'ospedale o di una struttura a esso assimilabile. Per la prescrizione e la dispensazione si osservano le disposizioni di cui al capo I, titolo IV del d.p.r. 309/1990. La spesa per tali farmaci resta a carico del Servizio sanitario regionale solo qualora il medico che fa la prescrizione sia alle dipendenze del Servizio sanitario regionale e utilizzi il ricettario del Servizio sanitario regionale. In caso di decesso del malato o di interruzione della terapia, la quantità di farmaco non utilizzata deve essere obbligatoriamente consegnata, entro sette giorni, al centro di riferimento della azienda unità sanitaria locale di appartenenza, nel rispetto della normativa vigente.

#### Art. 6

(Istituzione del Comitato tecnico-scientifico)

1. È istituito presso la Giunta regionale il Comitato tecnico-scientifico composto da:

- a) un dirigente della struttura regionale competente, che lo presiede;
- b) un medico esperto in materia di terapia del dolore e delle cure palliative;
- c) due rappresentanti delle farmacie pubbliche e private convenzionate operanti nella Regione Umbria;
- d) un farmacologo che abbia condotto ricerche, opportunamente documentate, sulle sostanze cannabinoidi ed altri farmaci antidolorifici;
- e) due rappresentanti delle associazioni dei malati destinatari delle terapie di cui alla presente legge, dei quali uno della provincia di Perugia ed uno della provincia di Terni;
- f) un rappresentante delle associazioni dei farmacisti preparatori;
- g) un esperto legale;
- h) un esperto della comunicazione di massa.

2. Le modalità di funzionamento del Comitato tecnico-scientifico ed i requisiti per la scelta dei componenti di cui al comma 1, sono stabiliti dalla Giunta regionale con proprio atto. La Giunta regionale determina anche la durata del Comitato tecnico-scientifico.

3. Il Comitato tecnico-scientifico è nominato, entro 60 giorni dall'entrata in vigore della presente legge, con decreto del Presidente della Giunta regionale.

4. La Giunta regionale si avvale anche del Comitato tecnico-scientifico per le seguenti attività:

- a) assicurare livelli uniformi di accesso e di erogazione dei farmaci cannabinoidi, garantendo al contempo la massima riduzione dei tempi di attesa;
- b) definire protocolli attuativi della presente legge;
- c) promuovere campagne di informazione alla popolazione dell'Umbria sulle problematiche del dolore e sulla rete delle strutture deputate alla terapia del dolore ed alle cure palliative;
- d) monitorare il numero di pazienti trattati con farmaci cannabinoidi, distinti per patologia e per tipologia di assistenza;

e) rilevare eventuali criticità emerse nell'applicazione della presente legge, con particolare riferimento alle problematiche inerenti l'acquisizione e l'erogazione dei farmaci cannabinoidi;

f) predisporre corsi di aggiornamento e di formazione, per tutti gli operatori sanitari interessati alle problematiche di cui alla presente legge;

g) individuare e suggerire i filoni di ricerca scientifica finalizzata alla sperimentazione clinica dell'efficacia della cannabis nelle patologie neurologiche, infiammatorie croniche, degenerative, autoimmunitarie e psichiatriche ed al miglioramento della terapia del dolore e delle cure terminali;

h) valutare i progetti di ricerca su cure palliative e terapie del dolore presentati dagli istituti di ricerca pubblici e universitari, privilegiando quelli che vengono sviluppati con il coinvolgimento delle strutture ospedaliere presenti nella Regione.

5. Ai componenti del Comitato tecnico-scientifico non spetta alcun compenso.

#### Art. 7

(Modalità di approvvigionamento)

1. La Giunta regionale può stipulare convenzioni con i centri e gli istituti autorizzati ai sensi della normativa statale alla produzione o alla preparazione dei farmaci cannabinoidi.

2. La Giunta regionale, ai fini della presente legge e anche per ridurre il costo dei farmaci cannabinoidi importati dall'estero, è autorizzata ad avviare azioni sperimentali o specifici progetti pilota con altri soggetti autorizzati, secondo la normativa vigente, a produrre farmaci cannabinoidi.

3. Per ridurre l'aggravio delle spese fisse per unità di prodotto la Regione procede agli acquisti di cui alla presente legge nelle forme di cui all'articolo 41 della legge regionale 12 novembre 2012, n. 18 (Ordinamento del Servizio sanitario regionale).

#### Art. 8

(Clausola valutativa)

1. A partire dal mese di aprile 2016 e successivamente con cadenza biennale, la Giunta regionale invia all'Assemblea legislativa una relazione dettagliata che renda conto dell'attuazione della legge.

2. In particolare la relazione deve contenere informazioni su:

a) il numero di pazienti trattati con medicinali cannabinoidi in ciascuna azienda sanitaria della regione, distinti per patologia e per tipologia di assistenza;

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

#### Art. 9

(Norma finanziaria)

1. Agli oneri derivanti dalla presente legge si provvede con le risorse del Fondo Sanitario Regionale.

La presente legge regionale sarà pubblicata nel *Bollettino Ufficiale* della Regione.

È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge della Regione Umbria.

Data a Perugia, 17 aprile 2014

MARINI