

PRI
A00039375/A0101A -01 28/11/14 CR

CL. 2.6/79/2014/x

*Off. Ist. G.
AC*



PROPOSTA DI LEGGE REGIONALE

“USO TERAPEUTICO DELLA CANAPA (CANNABIS). DISPOSIZIONI ORGANIZZATIVE E MODALITÀ DI EROGAZIONE DEI FARMACI E DEI PREPARATI GALENICI MAGISTRALI A BASE DI CANNABINOIDI PER FINALITÀ TERAPEUTICHE NELL’AMBITO DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE E PROMOZIONE DELLA RICERCA E AZIONI SPERIMENTALI PRODROMICHE ALLA PRODUZIONE DA PARTE DI SOGGETTI AUTORIZZATI”

Presentata dai Consiglieri regionali:

- GRIMALDI Marco *[Signature]* (1° Firm)
- GIACCONE Mario *[Signature]* (APPIANO)
- Torino, 18 Novembre 2014
- ENRICA BARICCO EB *[Signature]* (MORACO)
- PAOLO ALLEMANO *[Signature]*
- JACQUINA CARO *[Signature]*
- Angelo Della *[Signature]* (CHIAPELLO)
- DORENICO ROSSI *[Signature]*
- NADIA CONICELLI *[Signature]*
- SILVANA ACCOSSATO *[Signature]* (2° Classe)

PROPOSTA DI LEGGE N. 78

Presentata dai Consiglieri regionali: GRIMALDI (primo firmatario), GIACCONE, BARICCO, ALLEMANO, CAPUTO, APPIANO, MONACO, MOTTA, CHIAPPELLO, ROSSI, CONTICELLI, ACCOSSATO

in data 1 dicembre 2014

**“USO TERAPEUTICO DELLA CANAPA (CANNABIS).
DISPOSIZIONI ORGANIZZATIVE E MODALITÀ DI
EROGAZIONE DEI FARMACI E DEI PREPARATI
GALENICI MAGISTRALI A BASE DI CANNABINOIDI
PER FINALITÀ TERAPEUTICHE NELL’AMBITO DEL
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE E PROMOZIONE
DELLA RICERCA E AZIONI SPERIMENTALI
PRODROMICHE ALLA PRODUZIONE DA PARTE DI
SOGGETTI AUTORIZZATI”**

Assegnata per l’esame in sede referente alla IV Commissione permanente e per l’esame in sede consultiva alla I Commissione

in data



collegamento alla spesa SI NO se SI a quale UPB DB_____ CAPITOLO di spesa _____

2) SPESA

unità previsionale di base (UPB) DB_____ denominazione _____

stanziamento COMPETENZA 2014 CASSA 2014

titolo della spesa (I, II, III, IV)**² _____

denominazione della nuova spesa

destinatari della spesa

RIFERIMENTI AL BILANCIO PLURIENNALE PER GLI ANNI 2014-2016

1) ENTRATA

unità previsionale di base (UPB) DB0902 (Risorse finanziarie Ragioneria)

titolo della entrata (I,II,III,IV, V, VI) *

collegamento alla spesa SI NO se si, a quale UPB DB_____

CAPITOLO di spesa _____

2) SPESA

unità previsionale di base (UPB) DB20161 denominazione Sanità Organizzazione S.S. ospedalieri e territoriali Tit. I spese correnti

stanziamento COMPETENZA/CASSA 2015 200.000,00 2016 200.000,00

titolo della spesa (I, II, III, IV) ** I _____

denominazione della nuova spesa finanziamento del progetto pilota
destinatari della spesa ASL

COPERTURA FINANZIARIA

1) RIFERIMENTI GIURIDICI art. 7 e 8

2) ANNO 2014

tipo di copertura: a) UPB spesa corrente DB importo _____ 2014

** **TITOLO I:** spese correnti
TITOLO II: spese di investimenti
TITOLO III: spese per rimborso di mutui e prestiti
TITOLO IV: spese per partite di giro

b) UPB spesa in c/capit. DB _____ importo _____

tipologia di fondo

a) fondo speciale _____

b) fondo di riserva _____

c) altro _____

3) BIENNIO 2015-2016

| | | | | |
|--------------------|--|---------|--------------------|--------------------|
| tipo di copertura: | a) UPB spesa corrente DB 09011 | importo | 2015 200.000,00 | 2016 200.000,00 |
| | b) UPB spesa in c/capit. DB _____ | importo | _____ | _____ |
| | c) rinvio a legge finanziaria nei casi previsti dalla legge 7/2001 (art. 30 l.r. 2/2003) | | | |

ANALISI ECONOMICA

1) COSTI DIRETTI E INDIRETTI DELLA PDL

2) IN CASO DI ORGANISMI REGIONALI, SOCIETA' PARTECIPATE, ENTI STRUMENTALI NUOVI:

- ARTICOLAZIONE DELLA STRUTTURA ORGANIZZATIVA
- RAPPORTI CON L'ENTE REGIONE (tipologia finanziamenti, controlli sulla spesa ecc.)
- ANALISI DEL CONTESTO SOCIO ECONOMICO
- EFFETTI FINANZIARI SULL'ENTE REGIONE

3) ALTRI ELEMENTI

Torino, 18 novembre 2014

PROPOSTA DI LEGGE REGIONALE n. 78

“USO TERAPEUTICO DELLA CANAPA (CANNABIS). DISPOSIZIONI ORGANIZZATIVE E MODALITÀ DI EROGAZIONE DEI FARMACI E DEI PREPARATI GALENICI MAGISTRALI A BASE DI CANNABINOIDI PER FINALITÀ TERAPEUTICHE NELL’AMBITO DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE E PROMOZIONE DELLA RICERCA E AZIONI SPERIMENTALI PRODROMICHE ALLA PRODUZIONE DA PARTE DI SOGGETTI AUTORIZZATI”

RELAZIONE

L'uso medico della cannabis (di seguito canapa) e dei suoi componenti (detti cannabinoidi, come il THC) ha una storia millenaria, condivisa da molte culture nel mondo. Nella medicina moderna si utilizzano, piuttosto che la combustione e l'inalazione della pianta essiccata, farmaci a base di fitocannabinoidi o di cannabinoidi sintetici, su cui vengono effettuati tutti i moderni studi scientifici.

Nella letteratura scientifica si trova una vasta documentazione dell'uso terapeutico della cannabis – che di seguito chiameremo canapa – ampliata notevolmente dalla produzione di derivati di sintesi, che ha impresso una considerevole accelerazione alla valutazione dell'impiego clinico dei cannabinoidi nella cura del glaucoma, nella prevenzione dell'emesi, nel controllo di alcune spasticità croniche e come adiuvante nel controllo del dolore cronico neuropatico associato a sclerosi multipla. Tra i numerosi farmaci sperimentati per il trattamento sintomatico dei disturbi associati alla sclerosi multipla vi sono i derivati della canapa o i cannabinoidi.

Il Ministero della Salute, con Decreto del 18 aprile 2007, ha aggiornato le tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope e ha collocato nella Tabella II, alla sezione B, alcuni derivati naturali o di sintesi dei cannabinoidi. Ciò ne rende possibile la prescrizione dietro presentazione di ricetta medica da rinnovarsi di volta in volta.

Le principali sostanze psicoattive naturali derivate dalla canapa sono il Cannabinolo, il Delta-9 Tetraidrocannabinolo (THC) e il Cannabidiolo (CBD), questi ultimi due

commercializzati in associazione come preparazione oromucosale oggi classificata come medicinale ospedaliero.

Sulla scorta degli elementi fin qui descritti si ritiene necessario assicurare una adeguata regolamentazione degli aspetti organizzativi riguardanti l'impiego di medicinali a base di cannabinoidi e l'eventuale rimborso degli stessi da parte del servizio sanitario regionale.

Inoltre, in base alla presente proposta di legge, la Giunta regionale sarebbe autorizzata ad avviare azioni sperimentali o specifici progetti pilota con lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze o con altri soggetti autorizzati, secondo la normativa vigente, per la produzione di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di canapa.

La Giunta sarebbe altresì autorizzata ad avviare progetti di ricerca ed azioni sperimentali prodromiche alla produzione da parte di soggetti autorizzati, secondo la normativa vigente, con l'Università degli Studi di Torino, il Politecnico di Torino e l'Università degli Studi del Piemonte Orientale, le associazioni di utenti e altri soggetti portatori di interesse o di specifiche competenze.

Inoltre si propone alla Regione di promuovere, attraverso corsi di formazione e aggiornamento periodici per gli operatori sanitari, la diffusione delle informazioni sull'impiego e sugli effetti della canapa e della cura con i principi attivi a base di cannabis, nonché di una adeguata conoscenza degli sviluppi sperimentali e scientifici per l'impiego terapeutico della canapa e dei farmaci cannabinoidi.

In ultimo non va dimenticata la promozione della ricerca scientifica finalizzata alla sperimentazione clinica dell'efficacia della cannabis nelle patologie neurologiche, infiammatorie croniche, degenerative, autoimmunitarie e psichiatriche, e al miglioramento della terapia del dolore e delle cure terminali, nonché la possibilità di sostenere progetti di ricerca in merito a cure palliative e terapie del dolore presentati dagli istituti di ricerca pubblici e universitari, privilegiando quelli sviluppati con il coinvolgimento delle strutture ospedaliere presenti nella Regione.

Art. 1
(Finalità)

1. La Regione riconosce il diritto di ogni cittadino a ricevere cure, a base di cannabis (di seguito canapa) e principi attivi cannabinoidi, in considerazione dei dati scientifici a sostegno della loro efficacia. Nella letteratura scientifica si trova infatti una vasta produzione rispetto all'uso terapeutico della cannabis in pazienti che non abbiano adeguatamente risposto ad altri trattamenti, in particolare nel campo oncologico.

2. La Regione detta disposizioni organizzative relative all'uso terapeutico di canapa e principi attivi cannabinoidi nell'ambito del servizio sanitario regionale, nel rispetto della normativa nazionale in materia e in particolare del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e s.m.i. (Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. (Attuazione della direttiva 2001/83/CE - e successive direttive di modifica - relativa a un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE), della legge 8 aprile 1998, n. 94 e s.m.i. (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria) e del decreto ministeriale 11 febbraio 1997 e s.m.i. (Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero).

Art. 2
(Definizioni, acquisto all'estero e modalità di prescrizione)

1. Per principi attivi cannabinoidi si intendono i principi attivi, di sintesi o di origine naturale, classificati in base a quanto previsto dall'articolo 14 del D.P.R. 309/1990 e s.m.i..

2. Per medicinali cannabinoidi si intendono i medicinali, di origine industriale o galenici, preparati a partire da canapa e/o principi attivi cannabinoidi e classificati in base a quanto previsto dall'articolo 14 del D.P.R. 309/1990 e s.m.i. successive modifiche.

3. L'acquisto dall'estero di canapa e di medicinali cannabinoidi è disciplinato dal decreto del Ministro della sanità 11 febbraio 1997 e s.m.i. ed è consentito, in conformità a quanto previsto dall'articolo 2 del suddetto decreto, in mancanza di valida alternativa terapeutica.

4. I medicinali cannabinoidi sono prescritti dal medico curante, specialista o di medicina generale. Le modalità di redazione delle prescrizioni mediche sono disciplinate dalla legislazione vigente in materia.

5. Salvo diverse disposizioni normative, la spesa per le cure con medicinali cannabinoidi è posta a carico del Servizio sanitario regionale secondo le modalità di cui all'articolo 3.

Art. 3
(Modalità di somministrazione)

1. La somministrazione di medicinali cannabinoidi per finalità terapeutiche può avvenire:
 - a) in ambito ospedaliero o in strutture a esso assimilabili;
 - b) in ambito domiciliare.
2. L'onere della spesa per l'acquisto di canapa e principi attivi cannabinoidi importati dall'estero in base al decreto ministeriale 11 febbraio 1997 e s.m.i. deve essere imputato a fondi pubblici, se il trattamento è ritenuto indispensabile.
3. L'ospedale o la struttura a esso assimilabile, se sprovvisti di farmacia, prestano assistenza al proprio personale medico per il reperimento dei farmaci cannabinoidi presso una farmacia ospedaliera o presso una farmacia aperta al pubblico.
4. La somministrazione dei medicinali cannabinoidi per finalità terapeutiche è "in ambito domiciliare" se è iniziata al di fuori dell'ospedale o di una struttura a esso assimilabile.

Art. 4

(Soggetti privati e approvvigionamento dei medicinali cannabinoidi)

1. Le modalità di importazione e acquisto per finalità terapeutiche di medicinali cannabinoidi registrati all'estero sono disciplinate secondo quanto previsto dalla normativa statale. In tal caso le Aziende e gli enti del Servizio Sanitario Regionale coadiuvano gli assistiti nell'osservanza delle procedure previste dalle disposizioni statali.
2. Quando la terapia a base di medicinali cannabinoidi e preparazioni galeniche magistrali avviene in ambito domiciliare, la spesa per tale terapia è a carico del Servizio sanitario regionale.

Art. 5

(Centralizzazione degli acquisti)

1. Al fine di ridurre le spese fisse connesse all'acquisto e alla preparazione di medicinali cannabinoidi, nelle more della sperimentazione dei progetti pilota di cui all'articolo 6, la Giunta regionale, entro tre mesi, verifica la possibilità di centralizzare acquisti, stoccaggio e distribuzione alle farmacie ospedaliere abilitate, avvalendosi di strutture regionali.

Art. 6

(Produzione e preparazione medicinali cannabinoidi. Progetti pilota)

1. La Giunta Regionale, ai fini della presente legge e per ridurre il costo della canapa e dei principi attivi cannabinoidi importati dall'estero, è autorizzata ad avviare azioni sperimentali o specifici progetti pilota con lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze o con altri soggetti autorizzati, secondo la normativa vigente, per la produzione di sostanze e preparazione di origine vegetale a base di canapa.
2. Al fine di cui al comma 1, la Giunta regionale è altresì autorizzata ad avviare progetti di ricerca e azioni sperimentali, prodromici alla produzione da parte di soggetti autorizzati secondo la normativa vigente, con l'Università degli Studi di Torino, il

Politecnico di Torino e l'Università degli Studi del Piemonte Orientale, le associazioni di soggetti privati affetti da patologie, che necessitano, da prescrizione medica, di sostanze o preparati vegetali a base di cannabis e che operano nel rispetto del D.P.R. 309/90, e altri soggetti portatori di interesse o di specifiche competenze.

Art. 7

(Informazione scientifica e promozione della ricerca)

1. La Regione promuove:

- a) la diffusione della conoscenza dell'impiego e degli effetti della canapa, anche per finalità diverse da quelle terapeutiche, in particolare nel settore tessile, edile e delle bonifiche ambientali;
- b) corsi di formazione e di aggiornamento periodici per gli operatori sanitari, finalizzati alla conoscenza degli sviluppi sperimentali e scientifici per l'impiego terapeutico della canapa e dei principi attivi cannabinoidi;
- c) la ricerca scientifica finalizzata alla sperimentazione clinica dell'efficacia della canapa nelle patologie neurologiche, infiammatorie croniche, degenerative, autoimmunitarie e psichiatriche e al miglioramento della terapia del dolore e delle cure terminali;
- d) 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.

Art. 8

(Norme di attuazione)

1. La Giunta regionale adotta, entro novanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, provvedimenti finalizzati a:

- a) assicurare l'applicazione omogenea sul territorio regionale delle disposizioni contenute nella presente legge;
- b) monitorare il consumo dei medicinali cannabinoidi, distinti in medicinali importati e preparati galenici magistrali, con previsione di periodica trasmissione dei relativi dati al competente assessorato;
- c) attuare la promozione di accordi con i ministeri competenti.

2. La Giunta Regionale trasmette alla competente commissione consiliare, entro un anno dall'entrata in vigore della presente legge e poi con cadenza annuale, una dettagliata relazione sullo stato di attuazione della presente legge, con l'indicazione:

- a) per ciascuna azienda sanitaria, del numero di pazienti trattati con medicinali cannabinoidi, distinti per patologia e per tipologia di assistenza;
- b) di criticità eventualmente verificatesi nell'applicazione della presente legge, con particolare attenzione alle disomogeneità riscontrate sul territorio e alle difficoltà inerenti l'acquisto e l'erogazione dei medicinali cannabinoidi;

c) dell'andamento della spesa, anche con riferimento alla centralizzazione degli acquisti di canapa e principi attivi cannabinoidi di cui all'articolo 5.

3. La Giunta regionale, dopo un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge e per gli anni successivi, relaziona in Consiglio sui risultati della sperimentazione di cui all'articolo 6.

Art. 9
(Norma finanziaria)

1. Gli oneri di parte corrente di cui agli articoli 4, 5 e 6 della presente legge valutati in 200.000,00 euro per ciascun anno del biennio 2015-2016, in termini di competenza, allocati nell'unità previsionale di base UPB DB20161 (Sanità Organizzazione S.S. ospedalieri e territoriali Titolo I spese correnti) del bilancio pluriennale per gli anni finanziari 2014-2016, sono coperti con le risorse finanziarie dell'UPB DB09011 (Risorse finanziarie Bilancio Titolo I spese correnti) del bilancio pluriennale 2014-2016.