

**PROPOSTA DI LEGGE N. 78**

**“Uso terapeutico della canapa. Disposizioni in materia di utilizzo di farmaci cannabinoidi per finalità terapeutiche e promozione della ricerca e di azioni sperimentali prodromiche alla produzione da parte di soggetti autorizzati”**

Presentata dai Consiglieri regionali Grimaldi (primo firmatario), Giaccone, Baricco, Allemano, Caputo, Appiano, Monaco, Motta, Chiapello, Rossi, Conticelli, Accossato, Boeti, Ravetti e Valle in data 01 dicembre 2014

Assegnata per l'esame in sede referente alla IV Commissione e in sede consultiva alla I Commissione in data 03 dicembre 2014

Licenziata a maggioranza dalla IV Commissione in data 27 maggio 2015

Co-relatori: Consiglieri regionali Marco Grimaldi e Davide Bono



Proposta di legge regionale n. 78.

**“Uso terapeutico della canapa. Disposizioni in materia di utilizzo di farmaci cannabinoidi per finalità terapeutiche e promozione della ricerca e di azioni sperimentali prodromiche alla produzione da parte di soggetti autorizzati”.**

#### 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.
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 (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 (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), 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 con modificazioni dalla legge 8 aprile 1998, n. 94 e del decreto ministeriale 11 febbraio 1997 (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.
2. Per medicinali cannabinoidi si intendono i medicinali, di origine industriale o galenici, preparati a partire da canapa o principi attivi cannabinoidi e classificati in base a quanto previsto dall'articolo 14 del D.P.R. 309/1990.
3. L'acquisto dall'estero di canapa e di medicinali cannabinoidi è disciplinato dal decreto del Ministro della sanità 11 febbraio 1997 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 agli articoli 3 e 4.

#### 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 è 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 dall'entrata in vigore della presente legge, 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 preparazioni di origine vegetale a base di canapa.
2. Per le finalità 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, di sostanze e preparazioni vegetali a base di canapa, con gli Atenei piemontesi, le associazioni di soggetti privati affetti da patologie, 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) i 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) i progetti di ricerca su cure palliative e terapie del dolore presentati dagli istituti di ricerca pubblici e universitari, con particolare attenzione a quelli sviluppati con il coinvolgimento delle strutture ospedaliere presenti nella regione.

#### Art. 8 (Norme di attuazione)

1. La Giunta regionale, acquisito il parere della Commissione consiliare competente, 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 periodicamente il consumo dei medicinali cannabinoidi, distinti in medicinali importati e preparati galenici magistrali;
- c) attuare la promozione di accordi con i ministeri competenti.

#### Art. 9 (Clausola valutativa)

1. La Giunta Regionale trasmette alla commissione consiliare competente, entro un anno dall'entrata in vigore della presente legge e con successiva 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.

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

#### Art. 10 (Norma finanziaria)

1. Agli oneri di parte corrente di cui agli articoli 6 e 7 della presente legge valutati in una prima fase di attuazione della legge in 200.000,00 euro, in termini di competenza e di cassa, per l'esercizio finanziario 2015 e allocati nell'UPB A14051 (Sanità Organizzazione S.S. ospedalieri e territoriali Titolo 1 spese correnti) del bilancio di previsione per l'anno finanziario 2015 si fa fronte riducendo, di pari importo, le dotazioni finanziarie di cui alla UPB A11011 (Risorse finanziarie e patrimonio Bilancio Titolo 1 spese correnti) del bilancio di previsione per l'anno finanziario 2015.

2. Per ciascun anno del biennio 2016-2017, agli oneri quantificati al comma 1, in termini di competenza, e iscritti nell'ambito dell'UPB A14051 si fa fronte riducendo, di pari importo, le risorse finanziarie dell'UPB A11011 del bilancio pluriennale per gli anni 2015-2017.