

Legge Regionale 4 gennaio 2014, n. 4

Modalità di erogazione dei farmaci e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche

(Pubblicata sul Bollettino Ufficiale Telematico della Regione Abruzzo [Speciale 10 - 01 -2014, n. 3](#))

Art. 1

(Oggetto e finalità)

1. La Regione Abruzzo, ai sensi dell'articolo 117, terzo comma, della Costituzione e nel rispetto dei limiti derivanti dalla legislazione statale, detta disposizioni relative all'impiego di medicinali e di preparati galenici magistrali a base dei principi attivi cannabinoidi riportati nella tabella II, sezione B, di cui all'articolo 14 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" e successive modificazioni, di seguito denominati medicinali cannabinoidi, per finalità terapeutiche da parte degli operatori e delle strutture del servizio sanitario regionale (SSR), fatti salvi i principi dell'autonomia e della responsabilità del medico nella scelta terapeutica e dell'evidenza scientifica.

Art. 2

(Ambito di applicazione e disposizioni generali)

1. La presente legge si applica alle strutture pubbliche regionali ed alle strutture private accreditate, titolari di accordi contrattuali con il Servizio sanitario regionale, che erogano prestazioni in regime ospedaliero.
2. I medicinali cannabinoidi possono essere prescritti, con oneri a carico del SSR, da medici specialisti del SSR e da medici di medicina generale del SSR, sulla base di un piano terapeutico redatto dal medico specialista.
3. I medici specialisti del SSR autorizzati alla prescrizione dei medicinali di cui al comma 1 sono individuati con provvedimento di Giunta regionale, fatte salve le limitazioni prescrittive poste dall'Agenzia Italiana del Farmaco nelle Determinazioni di Autorizzazione all'Immissione in Commercio.
4. 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.
5. L'allestimento e la prescrizione delle preparazioni magistrali a base dei principi attivi cannabinoidi sono disciplinati ai sensi della normativa statale.

Art. 3

(Modalità di somministrazione e dispensazione)

1. L'avvio del trattamento può avvenire:
 - a) in ambito ospedaliero o in strutture ad esso assimilabile;
 - b) in ambito domiciliare.
2. I medicinali cannabinoidi sono acquistati dalla farmacia ospedaliera o dell'Azienda sanitaria di appartenenza dell'assistito e posti a carico del SSR qualora l'inizio del trattamento avvenga nelle strutture ospedaliere o in quelle alle stesse assimilabili, anche nel caso del prolungamento della cura dopo la dimissione.
3. Nell'ipotesi di cui al comma 1, il paziente può proseguire il trattamento in ambito domiciliare, su prescrizione del medico di medicina generale, con oneri a carico del SSR, sulla base del piano terapeutico redatto dal medico specialista che ha in cura il paziente.
4. Il rinnovo della prescrizione è in ogni caso subordinato ad una valutazione positiva di efficacia e sicurezza da parte del medico prescrittore, valutata la variabilità individuale della risposta al trattamento.

Art. 4
(Informazione sanitaria)

1. Al fine di favorire la diffusione della conoscenza delle evidenze scientifiche più aggiornate sull'efficacia e sicurezza dei trattamenti con medicinali cannabinoidi, entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge, la Regione promuove, attraverso l'utilizzo dei mezzi che ritiene idonei con il supporto del Centro Regionale di Farmacovigilanza di cui all'art. 90 della L.R. 64/2012, una specifica informazione ai medici e ai farmacisti operanti nella Regione Abruzzo.

Art. 5
(Acquisti multipli)

1. Al fine di ridurre le spese fisse connesse all'acquisto e preparazione di medicinali cannabinoidi, entro tre mesi dall'entrata in vigore della presente legge, la Giunta regionale verifica la possibilità di centralizzazione degli acquisti avvalendosi di un'unica ASL che funge da stazione appaltante.

Art. 6
(Convenzioni e attività sperimentali)

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 medicinali cannabinoidi.
2. La Giunta regionale, ai fini della presente legge e anche per ridurre il costo dei medicinali 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, a produrre medicinali cannabinoidi.

Art. 7
(Disposizioni attuative)

1. La Giunta regionale adotta, entro novanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, provvedimenti finalizzati a:
 - a) assicurare omogeneità dell'applicazione delle disposizioni contenute nella presente legge sul territorio regionale;
 - b) monitorare il consumo sul territorio regionale dei medicinali cannabinoidi distinguendo i medicinali importati dai preparati galenici magistrali e prevedendo la periodica trasmissione dei relativi dati alla competente Direzione Politiche della Salute.
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 sull'attuazione della presente legge, nella quale sono contenuti in particolare:
 - a) numero di pazienti trattati con medicinali cannabinoidi in ciascuna azienda sanitaria della regione, distinti per patologia e per tipologia di assistenza;
 - b) criticità eventualmente verificatesi nell'applicazione della presente legge, con particolare riferimento alle disomogeneità riscontrate sul territorio regionale ed alle difficoltà inerenti l'acquisto e l'erogazione dei medicinali cannabinoidi;
 - c) l'andamento della spesa, anche con riferimento a quanto previsto dall'articolo 5.

Art. 8
(Norma finanziaria)

1. Per l'anno 2013, dall'applicazione della presente legge non derivano nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio regionale.
2. All'onere derivante dalle disposizioni di cui alla presente legge, quantificato in euro 50.000,00, per ciascuno degli anni 2014 e 2015, si fa fronte con le risorse finanziarie iscritte nella U.P.B. 12.01.001, capitolo di spesa di nuova istituzione denominato "Fornitura farmaci cannabinoidi ad uso terapeutico", del bilancio pluriennale 2013-2015, individuate secondo le modalità previste dall'articolo 8 della legge regionale 25 marzo 2002, n. 3 "Ordinamento contabile della Regione Abruzzo".
3. Per gli anni successivi si provvede con legge di bilancio.

Art. 9
(Entrata in vigore)

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo.

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

E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge della Regione Abruzzo.