

## Legge regionale 07 febbraio 2013, n. 2

### 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 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.

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.