

## Bur n. 82 del 05/10/2012

Leggi Regionali N. 38 del 28 settembre 2012

Disposizioni relative alla erogazione dei medicinali e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche.

Il Consiglio regionale ha approvato  
Il Presidente della Giunta regionale  
promulga

la seguente legge regionale:

### Art. 1 Disposizioni generali

1. La Regione del Veneto, ai sensi dell'articolo 117, terzo comma, della Costituzione e nel rispetto della vigente normativa statale, introduce 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.

2. I medicinali cannabinoidi sono prescritti, con oneri a carico del SSR, dal medico specialista del SSR e dal medico di medicina generale del SSR, 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 mediche.

### Art. 2 Trattamento in ambito ospedaliero o assimilabile

1. Qualora l'inizio del trattamento avvenga nelle strutture ospedaliere o in quelle alle stesse assimilabili, i medicinali cannabinoidi sono acquistati dalla farmacia ospedaliera o della azienda unità locale socio-sanitaria (ULSS) di appartenenza dell'assistito e posti a carico del SSR, anche nel caso del prolungamento della cura dopo la dimissione.

2. Nell'ipotesi di cui al comma 1 il paziente può proseguire il trattamento in ambito domiciliare, con oneri a carico del SSR, sulla base della prescrizione del medico ospedaliero che lo ha in cura.

3. 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. 3 Informazione

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 Giunta regionale promuove, attraverso l'utilizzo dei mezzi che ritiene idonei, una specifica informazione ai medici e ai farmacisti operanti nella Regione del Veneto.

### Art. 4 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 del Centro Regionale Acquisti in Sanità.

### Art. 5 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 il Centro per la ricerca per le colture industriali di Rovigo, con lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze o con altri soggetti autorizzati, secondo la normativa vigente, a produrre medicinali cannabinoidi.

#### Art. 6 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 commissione consiliare;
- c) promuovere la massima riduzione dei tempi d'attesa.

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, 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 4.

#### Art. 7 Norma finanziaria

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, quantificati in euro 100.000,00 per l'esercizio 2012, si fa fronte prelevando pari importo dall'upb U0185 'Fondo speciale per le spese correnti' del bilancio di previsione 2012; contestualmente la dotazione dell'upb U0140 'Obiettivi di piano per la sanità' viene aumentata di euro 100.000,00 nell'esercizio 2012.

La presente legge sarà pubblicata nel Bollettino ufficiale della Regione veneta. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge della Regione veneta.

Venezia, 28 settembre 2012

Luca Zaia

### INDICE

Art. 1 - Disposizioni generali

Art. 2 - Trattamento in ambito ospedaliero o assimilabile

Art. 3 - Informazione

Art. 4 - Acquisti multipli

Art. 5 - Convenzioni e attività sperimentali

Art. 6 - Disposizioni attuative

## **Dati informativi concernenti la legge regionale 28 settembre 2012, n. 38**

Il presente elaborato ha carattere meramente informativo, per cui è sprovvisto di qualsiasi valenza vincolante o di carattere interpretativo. Pertanto, si declina ogni responsabilità conseguente a eventuali errori od omissioni.

Per comodità del lettore sono qui di seguito pubblicati:

1 - Procedimento di formazione

2 - Relazione al Consiglio regionale

3 - Struttura di riferimento

1. Procedimento di formazione

- La proposta di legge è stata presentata al Consiglio regionale in data 24 dicembre 2010, dove ha acquisito il n. 136 del registro dei progetti di legge su iniziativa del Consigliere Pettendò;

- Il progetto di legge è stato assegnato alla Quinta commissione consiliare;

- La Quinta commissione consiliare ha espresso parere sul progetto di legge in data 12 luglio 2012;

- Il Consiglio regionale, su relazione della Quinta commissione consiliare, consigliere Pierangelo Pettendò e su relazione di minoranza del Presidente della Quinta commissione consiliare, consigliere Leonardo Padrin, ha esaminato e approvato il progetto di legge con deliberazione legislativa 18 settembre 2012, n. 34.

2. Relazione al Consiglio regionale

- Relazione della Quinta commissione consiliare, relatore il Consigliere Pierangelo Pettendò:

'Signor Presidente, colleghi consiglieri,

il Ministero della salute, con decreto del 18 aprile 2007 ha aggiornato le tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope, ed ha posto nella Tabella II delle sostanze stupefacenti dotate di proprietà terapeutiche, alla sezione B, alcuni cannabinoidi derivati naturali o di sintesi della Cannabis. Ciò rende possibile prescrivere ed utilizzare questi principi attivi, quindi mette nella disponibilità un ulteriore strumento terapeutico per la cura palliativa del dolore o per altre applicazioni terapeutiche in molte forme di disabilità fisica e mentale a discrezione del medico, dietro presentazione di ricetta medica, da rinnovarsi di volta in volta nel caso di preparazioni magistrali. Non essendo infatti a tutt'oggi disponibili in commercio nel nostro Paese farmaci e specialità medicinali a base di cannabinoidi di produzione nazionale o comunque dotati di Autorizzazione all'immissione in commercio per l'Italia, ma solo preparazioni galeniche magistrali, l'unica normativa nazionale di riferimento per tali farmaci è il decreto ministeriale 11 febbraio 1997, relativo all'importazione di farmaci esteri direttamente dal produttore da parte delle farmacie del servizio sanitario pubblico, per utilizzo in ambito ospedaliero ed extra-ospedaliero.

Con il riconoscimento e la regolamentazione dell'accesso ai derivati medicinali della pianta di cannabis e degli analoghi sintetici, avvenuta nel nostro Paese solo in questi ultimi anni, lo scenario è mutato e la fruizione della terapia è formalmente un dato acquisito, ma è divenuta necessaria una legge regionale applicativa delle norme quadro nazionali, al fine di poter evitare in futuro le attuali confusioni ed equivoci, causa illegittima di grave ed ingiustificato danno ai malati. Il pdl è pertanto un protocollo attuativo delle norme già pienamente in vigore a livello nazionale, si limita a riunirle ed integrarle in un unico testo per il loro razionale utilizzo a livello regionale, al fine di evitare perdite di tempo gravemente nocive per il malato.

Oltre alla terapia palliativa del dolore ed all'utilizzo in neurologia ed oncologia, o come lenitivo degli effetti collaterali delle chemio e radio-terapie, molte sono le patologie ed i disturbi d'interesse per medici e pazienti, non solo il glaucoma, ma l'epilessia, molte altre patologie neurologiche, alcune patologie psichiatriche, lo stress post-traumatico, l'emicrania, la depressione, traumi cerebrali/ictus, malattie infiammatorie croniche intestinali quali morbo di Crohn e colite ulcerosa, l'astenia, l'anoressia ed il vomito anche gravi, la sindrome bipolare e quella di Tourette, la spasticità muscolare, il prurito irrefrenabile, l'artrite reumatoide e altre malattie infiammatorie/autoimmuni croniche, l'asma bronchiale, malattie neurodegenerative quali morbo di Alzheimer, corea di Huntington e morbo di Parkinson, patologie cardiovascolari, sindromi da astinenza nelle dipendenze da sostanze e la sindrome di immunodeficienza acquisita (Aids), nella quale solo raramente si hanno dolori

neuropatici ma spesso si osserva grave deperimento organico ed inappetenza.

In letteratura si trova una vasta documentazione dell'uso terapeutico della cannabis. La difficoltà per i medici di utilizzo sicuro per finalità terapeutiche dei principi attivi, contenuti nella pianta in concentrazioni variabili, è stata da qualche anno superata dalla produzione e commercializzazione secondo standard europei di Cannabis flos naturale sterilizzata ed in contenuto standardizzato e titolato di principi attivi cannabinoidi. Oltre alla crescente mole di studi scientifici che scoprono ed approfondiscono le singole proprietà terapeutiche dei cannabinoidi nelle varie forme, combinazioni e modalità di assunzione per le varie patologie, le esperienze cliniche internazionali dello scorso decennio e le testimonianze dei pazienti hanno mostrato per i cannabinoidi una apprezzabile efficacia nel trattamento di particolari sintomi, associata ad una minore incidenza di effetti collaterali di rilievo rispetto a molti dei farmaci di comune impiego. Scontata l'utilità di tali terapie, va considerato che la volontà di non dipendere più dalle importazioni per la cannabis medicinale in un prossimo futuro è stata espressa dal Senato con l'approvazione dell'ordine del giorno sulle 'terapie del dolore e cure palliative' attualmente in vigore, con il quale si impegnava il Governo a verificare in tempi brevi la fattibilità di una convenzione con il Centro di ricerca per le colture industriali di Rovigo e lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, per la produzione o lavorazione di Cannabis medicinale coltivata in Italia ai fini della fornitura al servizio sanitario pubblico. Con questo pdl si propone all'articolo 6 di stipulare una convenzione a livello locale con il Centro di Rovigo, lo stesso Stabilimento di Firenze o con uno dotato delle medesime autorizzazioni alla produzione di principi attivi stupefacenti a fini medici, da individuarsi nella nostra regione. Tale accordo consentirà ai malati ed al servizio pubblico della nostra regione di non dipendere esclusivamente dalle importazioni per l'approvvigionamento della cannabis medicinale, di razionalizzare le spese che possono in questo modo, essere drasticamente ridotte e soprattutto di ridurre i tempi di attesa che i malati non dovranno più sopportare.

In Italia il farmaco può essere prescritto ed ottenuto su esclusiva responsabilità del medico richiedente, potenzialmente per qualunque patologia o sintomo senza limitazioni. Anche la eventuale scelta di fare una prescrizione off-label è riconosciuta come di esclusiva competenza del medico prescrittore, come avviene per tutti gli altri farmaci.

Nel frattempo, la collocazione in Tabella II sezione B consente l'importazione di tali medicinali, come per gli altri stupefacenti e psicotropi iscritti nella sezione B della Tabella II, in caso di carenza sul mercato italiano come nella situazione attuale, secondo le modalità di cui al già citato DM 11 febbraio 1997, che richiede al medico una dichiarazione sulla inadeguatezza delle alternative terapeutiche disponibili per trattare il paziente che sta seguendo, ed alle modalità di cui alla circolare ministeriale N.D.G.F.D.M./VIII/C.1.b.a/33499 del 3 ottobre 2006.

L'inserimento in Tabella II B consente inoltre la reperibilità delle sostanze in oggetto tramite distributore-grossista autorizzato dal Ministero della salute, con magazzino sul suolo nazionale per la fornitura alle farmacie dotate di laboratorio galenico, comprese quelle ospedaliere. Tali sostanze sono da utilizzarsi per le preparazioni magistrali o ospedaliere. In questo caso la carenza di valide alternative terapeutiche e l'autorizzazione dell'Ufficio centrale stupefacenti non sono requisiti necessari.

Va chiarito che la carenza di adeguata e percorribile alternativa terapeutica, come già scritto a proposito della prescrizione off-label, è una valutazione che spetta esclusivamente al medico per quel determinato singolo paziente, il quale è partecipe della sua decisione, sono scelte terapeutiche effettuate caso per caso e non un teorico standard predefinito ed immutabile.

Nel caso di farmaci esteri e quindi importati per tramite delle farmacie del servizio pubblico, la spesa resta a carico del servizio sanitario regionale (SSR) solo qualora il medico richiedente sia alle dipendenze di struttura pubblica e il paziente sia trattato in regime di ricovero o soggetto a day hospital o percorso ambulatoriale o in regime di Assistenza domiciliare integrata. Nel momento in cui un paziente viene dimesso, la fornitura viene garantita sempre a carico del SSR se si ravvisa un'esigenza di continuità terapeutica con il ricorso al farmaco estero la cui somministrazione è iniziata in ambito ospedaliero.

Nel caso di preparazioni galeniche magistrali contenenti cannabinoidi da parte delle farmacie dotate di laboratorio galenico, prescrivibili da qualunque medico su ricetta bianca da rinnovarsi di volta in volta, come per le altre sostanze elencate nella Tabella II B, la spesa è a carico del SSR solo qualora il medico prescrittore sia alle dipendenze del Servizio Pubblico ed utilizzi il ricettario SSR per la prescrizione, o se i galenici sono preparati e utilizzati in ambito ospedaliero. La spesa resta a totale carico del paziente quando le preparazioni magistrali da parte delle farmacie private sono su prescrizione di un medico privato.

Secondo una nota della FOFI inviata al Ministero della sanità (febbraio 1998):

- le preparazioni galeniche magistrali possono essere eseguite esclusivamente su prescrizione medica;
- sussiste il divieto assoluto di procedere alla preparazione prima della presentazione della ricetta medica;

- sussiste l'obbligo di uniformarsi integralmente alla prescrizione medica, e quindi di rispettare assolutamente la quantità, il dosaggio e la forma farmaceutica prescritti dal medico;
- sussiste l'assoluto divieto di sostituire una specialità medicinale, prescritta dal medico nella ricetta, con una preparazione galenica, anche se quest'ultima fosse a base del medesimo principio attivo e avesse dosaggio, forma farmaceutica e via di somministrazione identici alla specialità;
- sussiste l'assoluto divieto di utilizzare prodotti già preparati o anche semilavorati o di sconfezionare specialità medicinali, per eseguire la preparazione;
- la preparazione deve essere eseguita integralmente nella farmacia nella quale viene poi venduta; non è pertanto consentito affidare l'esecuzione della preparazione, in tutto in parte, ad altre farmacie o a laboratori esterni.

Sulla base di questa nota, si evince che la legittimazione di una preparazione magistrale risiede o nella ricetta medica (o medico-veterinaria) o nel capitolo Preparazioni farmaceutiche specifiche della FU XI Ed in quest'ultimo caso la Farmacia può allestire preparazioni sotto forma di multipli.

Nell'allestimento di preparazioni magistrali assumono particolare importanza le disposizioni contenute nelle Tabelle 4 e 5 della FU ai fini della ripetibilità o meno della ricetta.

La strumentazione di cui una farmacia deve essere obbligatoriamente provvista è riportata nella Tabella 6 della FU.

Le ricette che riportano dati sensibili (consenso, codice ecc.) devono essere trasmesse mensilmente dal farmacista, in originale o in copia, all'Azienda ASL per il successivo inoltro al Ministero della salute.

A questo punto è da precisare che alle farmacie del servizio pubblico è consentita l'importazione direttamente dal produttore e la fornitura di medicinali esteri contenenti cannabinoidi al medico richiedente o al malato seguendo però il seguente protocollo:

1. prescrizione e richiesta di importazione da parte del medico;
2. assunzione di responsabilità del medico e la dichiarazione di cui al DM 11 febbraio 1997;
3. autorizzazione all'importazione concessa dall'Ufficio centrale stupefacenti del Ministero della salute.

I primi due requisiti sono entrambi soddisfatti con la compilazione, da parte del medico, del modello previsto dal Ministero della salute, al medico resta l'obbligo di conservare il consenso informato scritto del paziente.

La Quinta Commissione ha ultimato l'esame del progetto di legge nella seduta n. 72 del 12 luglio 2012 esprimendo a maggioranza parere favorevole in ordine alla sua approvazione da parte del Consiglio regionale.

- Relazione di minoranza della Quinta Commissione consiliare, relatore il Presidente della stessa, consigliere Leonardo Padrin:

'Signor Presidente, egregi colleghi,

in qualità di correlatore (ruolo che ho assunto solo per motivi 'tecnici'), presento questa relazione, che si limita a riassumere il percorso storico dell'utilizzo della cannabis per scopo terapeutico, quale contributo a questa iniziativa legislativa che condivido, come è già noto a coloro che hanno seguito i lavori della Quinta Commissione consiliare.

I derivati della Cannabis sono stati utilizzati, sin dall'antichità, quale rimedio naturale per diverse malattie: li troviamo citati per la prima volta per il trattamento di «disordini femminili, gotta, reumatismo, malaria, stipsi e debolezza mentale», nel Pen Ts'ao, un testo di medicina cinese che ci è giunto in una copia del I secolo dopo Cristo e che è tradizionalmente attribuito all'imperatore Shen Nung (III millennio a.C.).

Citati in testi europei fin dal 1600 (Robert Burton, *The Anatomy of Melancholy*, 1621), i preparati a base di Cannabis furono ufficialmente adottati dalla medicina occidentale nel corso del XIX secolo (W.B. O'Shaughnessy, 1839) per le loro proprietà antiemetiche, analgesiche e anticonvulsivanti.

Preparati a base di Cannabis si trovavano sugli scaffali della gran parte delle farmacie, in Europa come negli USA, sino alla seconda guerra mondiale e oltre. Tuttavia, a seguito della proibizione negli USA (1937), questa pianta, ricca di principi farmacologicamente attivi ed etichettata ormai come «droga», cadde in pochi anni in disuso anche a fini medici; e - a seguito,

tra l'altro, del tumultuoso sviluppo di nuovi farmaci di sintesi, che in un certo senso bloccò la ricerca scientifica sui farmaci tradizionali di origine vegetale - scomparse dalle farmacopee dei maggiori paesi occidentali.

A partire dagli anni ottanta si è assistito a un ritorno di interesse scientifico per queste sostanze, legato soprattutto alla scoperta del cosiddetto sistema cannabinoide endogeno. Sono stati dapprima (1990) scoperti, nel nostro organismo, recettori capaci di legarsi con il tetraidrocannabinolo (THC), il fondamentale principio attivo della Cannabis, e si è arrivati successivamente (1992) a isolare il primo 'cannabinoide endogeno' capace di legarsi ai suddetti recettori, un derivato dell'acido arachidonico, a cui fu dato il nome di anandamide.

Queste scoperte hanno dato vita a una notevole attività di ricerca scientifica, che ha portato a una rivalutazione del potenziale ruolo terapeutico dei cannabinoidi.

Allo stato attuale, le ricerche scientifiche sugli effetti terapeutici dei derivati della Cannabis sono tutt'altro che concluse e i loro risultati sono tutt'altro che definitivi.

È auspicabile, pertanto, che le ricerche continuino e che si sviluppino anche nel nostro paese: ma i risultati finora acquisiti sono già assai significativi. Uno dei maggiori campi di utilizzo è il trattamento della profonda nausea e del vomito incontrollabile conseguenti alla chemioterapia antitumorale: sono stati effettuati numerosi studi clinici controllati (in doppio cieco, contro placebo), che hanno documentato la maggiore efficacia del THC rispetto alle terapie tradizionali. Altro campo di utilizzo in cui vi è una provata efficacia, documentata da numerosi studi clinici controllati, è quello della stimolazione dell'appetito nei pazienti con sindrome da deperimento causata dall'AIDS.

A seguito di tali evidenze scientifiche in parecchi paesi, tra i quali gli Stati Uniti, la Gran Bretagna, la Germania, l'Olanda e Israele, si è arrivati all'inserimento nel prontuario farmaceutico di cannabinoidi sintetici (dronabinol e nabilone), liberamente prescrivibili per il trattamento delle suddette patologie. Vi sono, poi, numerose altre patologie per le quali convincenti evidenze preliminari hanno portato alla progettazione di studi clinici controllati, molti dei quali in corso. È il caso della sclerosi multipla, patologia nella quale i cannabinoidi sembrerebbero in grado di dominare gli spasmi muscolari. Risultati preliminari molto incoraggianti, pubblicati su prestigiose riviste scientifiche, hanno portato all'autorizzazione di studi clinici controllati, attualmente in corso in Gran Bretagna, in Germania e negli USA. Esistono anche segnalazioni di benefici effetti sugli spasmi muscolari secondari a lesioni traumatiche del midollo spinale. I cannabinoidi, in particolare il cannabidiolo, hanno evidenziato notevoli proprietà anti-infiammatorie, e sono in corso studi controllati sul loro utilizzo nell'artrite reumatoide, una grave malattia autoimmune che in molti casi diventa seriamente invalidante.

Un altro campo molto promettente è quello della terapia del dolore, in cui la Cannabis o i suoi derivati potrebbero proporsi, in casi particolari, come alternativa agli analgesici oggi disponibili, compresi gli oppioidi. Le proprietà analgesiche, già note ai medici del XIX secolo, sono state recentemente analizzate dalla letteratura scientifica internazionale, portando alla realizzazione di studi clinici controllati anche in questo campo. Altri campi d'impiego potrebbero essere le patologie neurodegenerative, tra cui il morbo di Alzheimer e il morbo di Parkinson, ma per queste applicazioni servono ulteriori verifiche cliniche. Un ulteriore potenziale campo di utilizzo potrebbe essere quello della terapia dei tumori. Infine, pur riconoscendosi la necessità di ulteriori ricerche tossicologiche, non è possibile trascurare il dato empirico della scarsissima tossicità acuta e cronica della Cannabis: non esistono, infatti, casi di morte documentati, anche a seguito di abuso; e gli studi finora effettuati su consumatori cronici non hanno evidenziato effetti tossici significativi a carico di alcun organo o apparato. L'insieme di queste evidenze ha portato autorevoli istituzioni scientifiche quali la British Medical Association, l'Institute of Medicine della National Academy of Science (USA) e il Committee on Science and Technology della Camera dei Lord britannica, a esprimersi favorevolmente rispetto all'uso terapeutico dei cannabinoidi, raccomandando una modifica in tal senso delle normative dei rispettivi paesi e promuovendo ulteriori ricerche in questo campo.

È opportuno ricordare che la Convenzione unica sugli stupefacenti adottata a New York il 30 marzo 1961, ratificata dall'Ordinamento italiano con la legge del 5 giugno 1974, n. 412, nel 'Preambolo' recita: 'Le Parti, (...) riconoscendo che l'uso medico degli stupefacenti è indispensabile al fine di alleviare il dolore e che le misure dovute devono essere prese al fine di assicurare che gli stupefacenti siano disponibili a tale scopo (...) e che 'le Parti' 'Desiderose di concludere una Convenzione internazionale accettabile da tutti, diretta a sostituire la maggior parte dei trattati esistenti relativi agli stupefacenti, limitando l'uso degli stupefacenti a fini medici e scientifici e stabilendo una costante cooperazione internazionale per rendere operanti tali principi e raggiungere tali fini, ...'. Tale legge all'articolo 4 enuncia: 'Le Parti adotteranno le misure legislative che si renderanno necessarie: ... [omissis] c) salvo le disposizioni della presente convenzione, per limitare esclusivamente a fini medici e scientifici la produzione, la fabbricazione, l'esportazione, l'importazione, la distribuzione, il commercio, l'uso e la detenzione di stupefacenti'. Essa prevede inoltre all'articolo 28, comma 1, che: 'Se una Parte autorizza la coltivazione della pianta di Cannabis per la produzione di Cannabis o della resina di Cannabis dovrà applicare il regime di controllo previsto dall'articolo 23 per quel che è disposto per il controllo del papavero da oppio'.

Anche la Convenzione sulle sostanze psicotrope, adottata a Vienna il 21 febbraio 1971, ratificata da nostro Paese con la legge 25 maggio 1981, n. 385, enuncia nel Preambolo che: 'Le Parti, ... riconoscendo che l'uso delle sostanze psicotrope a fini medici e scientifici è indispensabile e che la possibilità di procurarsi delle sostanze a tali fini non dovrebbe essere oggetto di alcuna restrizione ingiustificata...'. Detta Convenzione iscrive nella tabella I, al numero 10, i 'tetraidrocannabinoli, tutti gli isomeri' fornendo la seguente denominazione chimica: '1-idrossi-3-pentil-6°, 7, 10, 10° -tetraidro-6, 6, 9-trimetil-6-H-dibenzo (b, d) pirano'. All'articolo 7, comma 1, lettera a) recita: 'In merito alle sostanze della Tabella I, le Parti dovranno 'a) proibire qualunque utilizzazione di tali sostanze, salvo ai fini scientifici o medici molto limitati da parte di soggetti autorizzati che operano in enti medici o scientifici dipendenti direttamente dai loro Governi o espressamente autorizzati dagli stessi;'. Anche la normativa nazionale depone nello stesso senso. L'articolo 72 del testo unico n. 309/1990 relativo alle sostanze stupefacenti dichiara che: 'È consentito l'uso terapeutico di preparati medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope, debitamente prescritti secondo le necessità di cura in relazione alle particolari condizioni patologiche del soggetto.'.

Anche la normativa nazionale depone nello stesso senso. L'articolo 72 del testo unico n. 309/1990 relativo alle sostanze stupefacenti dichiara che: 'È consentito l'uso terapeutico di preparati medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope, debitamente prescritti secondo le necessità di cura in relazione alle particolari condizioni patologiche del soggetto.'.

Da ultimo, con riferimento al Veneto, voglio ricordare la legge regionale 19 marzo 2009, n. 7 'Disposizioni per garantire cure palliative ai malati in stato di inguaribilità avanzata o a fine vita e per sostenere la lotta al dolore', che all'articolo 1 dispone che la Regione del Veneto garantisce adeguate cure palliative ai malati in stato di inguaribilità avanzata o a fine vita, volte ad assicurare agli stessi ed ai loro familiari una migliore qualità di vita, nonché l'accessibilità a trattamenti antalgici efficaci disciplinando il sistema di tutela delle persone con dolore.

Con questa legge il Veneto ha riconosciuto a tutte le persone il diritto di vivere senza sofferenze inutili e di ricevere cure adeguate ai loro problemi di salute e di relazione. Per tali principi, lo sviluppo della lotta al dolore e l'offerta di cure palliative e di fine vita, sono priorità dei servizi sanitari e socio-sanitari della Regione del Veneto.'.

### 3. Struttura di riferimento

Direzione attuazione programmazione sanitaria