



REGIONE TOSCANA
Consiglio Regionale

Firenze, 7 aprile 2011

**Al Presidente del
Consiglio Regionale della Toscana**

OGG: Proposta di Legge

"Modalità di erogazione dei farmaci e delle preparazioni galeniche a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche"

Di iniziativa dei Consiglieri:

Monica Sgherri

Pieraldo Ciucchi

Paolo Marini

Mauro Romanelli



Il Consiglio Regionale Toscano

VISTI:

- l'articolo 117, nonché l'articolo 32, della Costituzione Italiana;
- il Decreto del 18 aprile 2007 (Aggiornamento e completamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative composizioni medicinali, di cui al D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni e integrazioni, recanti il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope), Tabella II delle sostanze stupefacenti dotate di proprietà terapeutiche, sezione B;

CONSIDERATO:

- che la Regione Toscana, con la D.G.R. n. 1052/2002 ha stabilito che le Aziende Sanitarie Locali della Toscana, in caso di richiesta per la messa in atto delle procedure ai sensi del DM 11-2-97 al fine di consentire l'erogazione di medicinali non registrati in Italia, dovessero provvedere all'erogazione di tali farmaci facendosi direttamente carico, nei limiti di importo indicati nella predetta delibera, delle spese per l'acquisto di detti medicinali e di tutti gli oneri connessi;
- che il regime risultante dalle disposizioni di cui al D.M. 11-2-97 combinate con quelle di cui alla D.G.R. n. 1052/2002, è quello di una forma di erogazione, seppur indiretta, con oneri a carico del Sistema Sanitario Regionale, dei medicinali non registrati in Italia e quindi anche di quelli oggetto del presente provvedimento legislativo;
- che la nota del Ministero della Sanità prot. n° 800.3/IMP.AG.506/995 dell'11-11-1998 comunicava che nulla osta affinché le Aziende Sanitarie Locali possano effettuare, anche nel caso in cui l'onere resti a carico dell'assistito, le operazioni di importazione di medicinali non registrati in Italia;
- che la collocazione in Tabella II sezione B di alcuni principi attivi cannabinoidi stupefacenti contenuti nei farmaci in commercio all'estero, ad opera del Decreto del 18 aprile 2007, consente comunque 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 D.M. 11-2-97 che, per l'importazione di qualunque tipologia di farmaco estero per uno o più pazienti già individuati, inclusi i farmaci oggetto del presente provvedimento, richiede al medico una dichiarazione sulla inadeguatezza delle alternative terapeutiche disponibili per trattare il/i pazienti che sta seguendo, e secondo le modalità specificate nella circolare Ministeriale N.D.G.F.D.M.IV/III/C.1.b.a/33499 del 03 ottobre 2006;
- che l'inserimento in Tab. II-B consente inoltre la reperibilità delle sostanze in oggetto tramite distributore-grossista autorizzato dal Ministero della Salute, con magazzino sul suolo nazionale o tramite importazione, per la fornitura su specifica richiesta alle farmacie dotate di laboratorio galenico, comprese quelle ospedaliere;



REGIONE TOSCANA Consiglio Regionale

- che essendo tali sostanze da utilizzarsi per le preparazioni galeniche magistrali o ospedaliere, la carenza di valide alternative terapeutiche e l'autorizzazione dell'Ufficio Centrale Stupefacenti non sono requisiti necessari, trattandosi di sostanze già disponibili in Italia e non di farmaci da importare;

- che il quadro normativo sopra delineato assicura sufficienti garanzie di tutela della salute per i cittadini affetti da patologie o sintomi invalidanti, indicando le modalità e i requisiti per la fruizione delle prestazioni stesse, in ottemperanza al principio fondamentale del SSN che assume, come elemento portante di tutta l'attività assistenziale, il rispetto della dignità e della libertà di cura del paziente, in quanto titolare del diritto alla salute e soggetto attivo del percorso assistenziale;

- che sono principi ispiratori del Sistema Sanitario Regionale l'appropriatezza delle prestazioni, la continuità di cura, la dignità e la libertà del paziente, pur nell'ambito di un equo governo della domanda;

- che studi scientifici hanno scoperto e stanno approfondendo le singole proprietà terapeutiche dei cannabinoidi nelle varie forme, combinazioni e modalità di assunzione per le varie patologie, e che le dirette esperienze cliniche internazionali dello scorso decennio, nei Paesi dove le terapie con cannabinoidi sono da tempo di uso corrente, e le testimonianze dei pazienti hanno mostrato per i cannabinoidi un'apprezzabile efficacia nel trattamento di particolari sintomi, associata a una minore incidenza di effetti collaterali di rilievo rispetto a molti dei farmaci di comune impiego;

- che oltre alla terapia palliativa del dolore e all'utilizzo in neurologia e oncologia, o come lenitivo degli effetti collaterali delle chemio e radio-terapie, molte sono le patologie e 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 e 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 e inappetenza;

- di disporre l'istituzione di un percorso particolarmente rapido per l'accesso immediato ai cannabinoidi, nel caso di cure palliative e terapie del dolore per pazienti il cui decorso clinico determina particolari situazioni nelle quali il mantenimento delle speranze di vita è compromesso, o che siano affetti da forti dolori cronici e persistenti, condizioni che legittimano, sul piano umano e morale, una deroga a quanto previsto dal presente provvedimento per tutti gli altri casi clinici, in considerazione del marcato disagio di tali pazienti nel dover attendere anche un solo minuto in più, per lenire le proprie sofferenze; anche considerato che, pur essendo, quelli a base di cannabinoidi, farmaci di classe totalmente differente rispetto agli oppioidi per esclusivo utilizzo analgesico o palliativo, sia dal punto farmacologico sia da quello normativo (le terapie del dolore e palliative, agevolate dalla Legge 38/2010, sono quelle che utilizzano i farmaci oppioidi collocati nella tabella II alla sezione A, e appositamente inseriti nell'allegato III bis di tale tabella, mentre quelle a base di cannabinoidi non hanno alcuna necessità di essere agevolate, in quanto le sostanze in oggetto sono già presenti in tab. II sez. B, quindi sono prescrivibili da qualunque medico su ricetta semplice non ripetibile), e il cui utilizzo non è in alcun modo limitato dalla normativa vigente né dalla letteratura scientifica a tali specifiche indicazioni, da alcune evidenze scientifiche risulterebbero proprietà che hanno i cannabinoidi di ridurre i dosaggi degli analgesici oppiacei, quali la morfina e i suoi analoghi, necessari a lenire il dolore p. es. nei malati oncologici sottoposti a trattamenti cronici, che quindi vanno incontro a fenomeni di assuefazione, caratteristici degli oppiacei, in quanto la



REGIONE TOSCANA Consiglio Regionale

necessità di aumentare sistematicamente i dosaggi degli analgesici oppiacei può portare alla comparsa di effetti indesiderati, talvolta di grave entità, come il blocco intestinale, e che la contemporanea somministrazione degli oppiacei con i derivati della cannabis riduce la probabilità dell'instaurarsi di tali effetti indesiderati, in modo particolare per quei pazienti sofferenti di sintomi dolorosi o nella fase terminale della malattia;

- 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 G-102 presentato in occasione dell'approvazione del ddl n° 1771 il 16-9-2009 sulle "terapie del dolore e cure palliative" attualmente in vigore (L. n°38/2010, sebbene tale legge non si riferisca in alcun modo ai cannabinoidi), con il quale si impegnava il Governo a verificare in tempi brevi la fattibilità di una convenzione con lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze, per la produzione o lavorazione di Cannabis medicinale coltivata, dai soggetti dotati di autorizzazione ministeriale, in Italia ai fini della fornitura al servizio sanitario pubblico;

- che con il riconoscimento e la regolamentazione dell'accesso ai derivati medicinali della pianta di cannabis e agli 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 danno ai malati;

- che con la seguente proposta di legge si intende dunque efficacemente produrre un "protocollo attuativo" delle norme già pienamente in vigore a livello nazionale, il quale si limita a riunirle e integrarle in un unico testo per il loro razionale utilizzo a livello Regionale, al fine di dare un'adeguata e celere risposta al malato, tuttora danneggiato dalla mancata applicazione sul territorio di quanto è invece previsto come usufruibile dalla legge nazionale;

- ritenuto, per poter efficacemente monitorare nel territorio regionale il consumo dei farmaci cannabinoidi non registrati in Italia e delle preparazioni galeniche a base di cannabinoidi, al fine di valutare soluzioni adeguate a livello regionale, ed anche per accelerare, a livello nazionale, eventuali iniziative per le procedure di registrazione dei suddetti medicinali, - di disporre che le aziende USL sono tenute, periodicamente, a fornire al Dipartimento del diritto alla salute i dati quali - quantitativi dei medicinali importati o preparati, distinguendo inoltre fra quelli destinati all'uso interno e quelli destinati al territorio; per questi ultimi deve essere specificato quali sono stati assunti a carico della azienda USL e quali sono stati posti a carico dell'assistito, per le stesse finalità;

- di disporre che Dipartimenti ospedalieri e Aziende Sanitarie Locali sono tenute a monitorare, organizzare e conservare i dati forniti dai medici curanti, ospedalieri e sul territorio, emersi dai singoli casi clinici seguiti, relativamente a efficacia e risposta terapeutica individuale alla cura in oggetto, al fine di non disperdere tali dati, e di poter garantire un sempre più accurato ed efficace utilizzo medico di tali sostanze su base individuale, nelle varie applicazioni terapeutiche che via via risultassero, dall'osservazione clinica, di beneficio alla molteplicità di pazienti in trattamento;

- di impegnare la Giunta Regionale a impartire, entro 90 giorni, apposite direttive applicative di dettaglio rivolte alle aziende sanitarie, intese anche alla realizzazione di iniziative a carattere sperimentale, da inserirsi negli atti di programmazione attuativa aziendale, al fine di pianificare un'equa e razionale gestione della domanda e nel contempo di ridurre i disagi per quegli assistiti affetti da molteplici patologie e sintomi invalidanti.

- che alle farmacie del servizio pubblico è consentita, dal quadro delle norme nazionali, la duplice opzione:



REGIONE TOSCANA Consiglio Regionale

a) l'importazione direttamente dal produttore, e la fornitura, di medicinali esteri contenenti cannabinoidi al medico richiedente o al malato, seguendo però il seguente protocollo generale, così come previsto dal Decreto Ministeriale del 11 Febbraio 1997:

- prescrizione e richiesta di importazione da parte del medico;
- assunzione di responsabilità del medico e la dichiarazione di cui al pluricitato D.M.;
- 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.

b) il reperimento della materia grezza presso un distributore nazionale autorizzato o l'importazione della materia prima tramite grossista autorizzato, da utilizzarsi per le preparazioni galeniche magistrali o ospedaliere, su indicazione medica o di successive circolari applicative della presente legge, la cui fornitura seguirà il seguente protocollo generico:

- prescrizione da parte del medico di una preparazione magistrale o ospedaliera;
- allestimento della stessa utilizzando materiale approvvigionabile in Italia, eventualmente già disponibile in un magazzino gestito da quella o altra Farmacia del servizio pubblico;
- fornitura al medico o al paziente, a carico del SSR se per uso ospedaliero o se comunque il medico del servizio pubblico utilizza il ricettario SSR per la prescrizione, a carico del malato negli altri casi.

Approva la seguente legge

Articolo 1 (Oggetto e Disposizioni generali)

1. Nel rispetto delle proprie competenze e delle disposizioni statali in materia, la Regione Toscana, riconosce il diritto del cittadino all'erogazione dei farmaci e delle preparazioni galeniche a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche, con le modalità stabilite dalla presente legge.

2. I derivati della Cannabis, sotto forma di specialità medicinali o di preparati galenici magistrali, possono essere prescritti sia dal medico specialista del Servizio Sanitario Regionale (SSR) che dal medico di medicina generale (MMG) restando a carico del SSR.

3. Qualora l'erogazione delle preparazioni galeniche magistrali a base di cannabinoidi, di cui al comma precedente, per utilizzo extra-ospedaliero, sia effettuata da farmacie private, o nel caso in cui farmaci esteri vengano prescritti da un medico privato, la spesa derivante è a carico del paziente.

4. Nel caso di farmaci esteri non registrati in Italia, o anche nel caso di prescrizioni "off-label" per i principi attivi cannabinoidi somministrabili per tramite di preparazioni galeniche allestite in farmacia, è richiesto il consenso informato del paziente.



Articolo 2

(Disciplina)

1. La Giunta Regionale, con propria deliberazione, entro 90 giorni dall'entrata in vigore della presente legge, disciplina in dettaglio le modalità di erogazione dei farmaci e delle preparazioni galeniche a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche da parte dei cittadini toscani in ambito ospedaliero, in strutture a esso assimilabili, e in ambito domiciliare, applicando quanto previsto nel preambolo e negli articoli dalla presente legge.
2. I provvedimenti di cui al comma 1, nel rispetto della normativa statale in materia, disciplinano l'utilizzo di tale tipologia di farmaci secondo i principi direttivi indicati negli articoli della presente legge.

Articolo 3

(Modalità di erogazione e acquisto)

1. L'erogazione per il trattamento può avvenire:
 - a) in ambito ospedaliero o in strutture a esso assimilabili
 - b) in ambito domiciliare
2. Nel caso in cui l'erogazione per il trattamento avvenga in ambito ospedaliero e/o in strutture a esso assimilabili, compresi day-hospital, ambulatori, e in regime di assistenza domiciliare, i farmaci di cui in premessa sono acquistati, o preparati e forniti, dalla farmacia ospedaliera e posti a carico del Sistema Sanitario Regionale, anche nel caso del prolungamento della cura dopo la dimissione.
3. In applicazione del D.M. 11-2-97, la farmacia ospedaliera, ricevuta la prescrizione dal medico del servizio pubblico per un farmaco estero per un massimo di 3 mesi di terapia, provvede a trasmettere nel più breve tempo possibile al Ministero della Salute, Ufficio Centrale Stupefacenti, la richiesta di importazione redigendo il modello previsto o inoltrando quello o quelli compilati dai medici. La farmacia, ottenuto il permesso di importazione, nelle more di quanto previsto dall'art. 8 della presente legge emette l'ordine di acquisto secondo quanto previsto dalla circolare Ministeriale N.D.G.F.D.M./VIII/C.1.b.a/33499 del 03 ottobre 2006.
4. In caso di erogazione per il trattamento avviato in ambito domiciliare utilizzando farmaci esteri importati, il farmacista del servizio pubblico (farmacista ospedaliero o farmacista dei servizi farmaceutici delle ASL) consegna direttamente i farmaci importati al medico richiedente o al paziente, come previsto dalla Circolare Ministeriale sopra citata, dietro pagamento del solo prezzo di costo richiesto dal produttore e delle spese accessorie riportate nella fattura estera, fatto salvo quanto previsto dalla DGR 1052/2002, dall'art. 10 e dall' art. 6, comma 1, del presente provvedimento legislativo. La terapia inizierà o continuerà, presentando ogni 3 mesi la prescrizione redatta dal medico di medicina generale (MMG) o dallo specialista pubblico, alla farmacia ospedaliera o a quella della Asl del territorio di residenza del paziente.
5. Le strutture di ricovero ospedaliero accreditate sono tenute ad assistere i medici nella reperibilità dei farmaci di cui all'articolo 1, e se sprovviste di farmacia interna assisterli nell'ottenere i farmaci da una farmacia ospedaliera o territoriale o fornita di laboratorio per preparazioni magistrali, con cui devono intrattenere rapporti di convenzione.



6. Il rinnovo della prescrizione, come avviene per tutti gli altri farmaci, resta ovviamente subordinato a una valutazione positiva di efficacia e sicurezza da parte del medico prescrittore, che valuta la variabilità individuale dell'efficacia terapeutica.

7. Il medico e il paziente, o, in caso di impossibilità un familiare o altro soggetto che legalmente lo assiste, sono autorizzati a trasportare farmaci cannabinoidi nella quantità massima indicata nella prescrizione medica necessaria per l'effettuazione della terapia domiciliare. La prescrizione deve sempre accompagnare il trasporto del farmaco cannabinoide e, nel caso di trasporto da parte di un familiare o altro soggetto che lo assiste, deve riportare il nome dello stesso.

Articolo 4 **(Dispensazione di preparazioni galeniche magistrali)**

1. Nel caso di prescrizione per preparazione galenica magistrale o ospedaliera, da rinnovarsi di volta in volta per un massimo di 30 giorni di terapia, per allestire le quali si può utilizzare materia prima idonea per preparazioni galeniche sia di importazione che di provenienza nazionale anziché farmaci esteri importati, quindi senza necessità di ottenere l'autorizzazione all'importazione da parte dell'UCS, né la dichiarazione da parte del medico sulla inadeguatezza delle alternative terapeutiche disponibili per trattare i pazienti che sta seguendo (entrambi requisiti necessari solo per i farmaci importati ai sensi del D.M.11-2-97), la spesa per l'utilizzo in ambito ospedaliero è a carico del SSR.

2. Nel caso di preparazioni galeniche magistrali per utilizzo extra-ospedaliero, quando fornite da farmacie private su presentazione di prescrizione magistrale del MMG curante o dello specialista o di qualunque medico, la spesa per la terapia resta a totale carico del paziente. Relativamente a tali preparazioni, la spesa resta a carico del SSR solo qualora il medico prescrittore sia alle dipendenze del servizio pubblico, utilizzi il ricettario SSR per la prescrizione magistrale, e l'allestimento e la fornitura di tali preparazioni avvenga a cura di una farmacia ospedaliera.

Articolo 5 **(Preparazione ed erogazione delle farmacie del servizio pubblico)**

1. Alle farmacie del servizio pubblico è indicata dalla presente legge, come consentito dal quadro delle norme nazionali, la duplice opzione:

a) l'importazione direttamente dal produttore, e la fornitura, di medicinali esteri contenenti cannabinoidi al medico richiedente o al malato, così come previsto dal Decreto Ministeriale del 11 Febbraio 1997;

b) il reperimento della materia grezza presso un distributore nazionale autorizzato o l'importazione della materia prima tramite grossista autorizzato, da utilizzarsi per le preparazioni galeniche magistrali o ospedaliere, su indicazione medica o di successive circolari applicative della presente legge;

Articolo 6 **(Accesso ai cannabinoidi, in caso di terapia del dolore)**

1. Nel caso di malati con patologie terminali, o sofferenti a causa di gravi e persistenti dolori cronici, al fine di azzerare i tempi di attesa per l'inizio effettivo della terapia, garantendo il diritto



primario di lenire gravi dolori e sofferenze, indipendentemente dalla classe di farmaci utilizzati a tale scopo, si dispone quanto

segue:

a) le Aziende Sanitarie Locali e quelle ospedaliere, quando ricevano richiesta, da parte di pazienti affetti da patologie terminali, o sofferenti a causa di gravi e persistenti dolori cronici, si attiveranno immediatamente per fornire, senza alcuna attesa, farmaci importanti, o principi attivi cannabinoidi preparati magistralmente dalla farmacia di riferimento, approvvigionandosi in tempo reale presso il proprio magazzino interno, quello di altre farmacie pubbliche nel territorio regionale, o presso un deposito appositamente gestito dal servizio pubblico;

b) il piano terapeutico di trattamento, per questi casi, deve essere limitato a un periodo non superiore a sei mesi, può essere rinnovato solo dietro prescrizione o relazione motivata del medico curante, e se ritenuto necessario, previa verifica da parte dell'ASL territoriale;

c) la Direzione sanitaria aziendale è tenuta ad attivare le relative procedure di controllo. E dove possibile, ad assistere il paziente nel passaggio alla modalità di fornitura di questa classe di farmaci, prevista dal presente atto per tutte le altre patologie, garantendo l'assoluta continuità terapeutica;

d) data l'urgenza della materia, al fine di garantire questa particolare tipologia di malati, in deroga di quanto previsto all'articolo 2 della presente legge, in ogni Azienda Sanitaria Locale e nelle Aziende Ospedaliere Universitarie, è individuato un apposito responsabile competente per l'attuazione e il rispetto di quanto previsto dal presente articolo.

2. La mancata adozione di quanto previsto alle lettere c) e d), del presente articolo, fatta salva diversa successiva previsione legislativa, comporta comunque per il cittadino l'esigibilità del diritto di cui alla lettera a) dello stesso articolo, con oneri finanziari a carico del Servizio sanitario Regionale.

Articolo 7

(Attività di formazione e di informazione sanitaria)

1. Al fine, di promuovere e favorire tra i medici la conoscenza degli ambiti e degli effetti della cura con cannabinoidi, entro trenta giorni dall'approvazione della presente legge la Regione attiva uno specifico piano di formazione dei medici interessati operanti all'interno della Regione e dei farmacisti preparatori operanti nelle farmacie galeniche.

2. Al fine di favorire un'analogha specifica informazione, mediante i normali canali comunicativi (circolari, newsletters, ecc.), ai medici interessati operanti all'interno della Regione e dei farmacisti preparatori operanti nelle farmacie galeniche, e promuove lo scambio tra le varie esperienze.

Articolo 8

(Acquisti multipli)

1. Al fine immediato di ridurre l'aggravio delle spese fisse per unità di prodotto, entro trenta giorni dall'approvazione della presente Legge, l'Assessorato al Diritto alla Salute centralizza gli acquisti presso le ESTAV, incaricandole della gestione su scala regionale di ordinativi e distribuzione, come per altri farmaci importati e non.



Articolo 9

(Progetto pilota sperimentale con Stabilimento chimico Farmaceutico Militare di Firenze o altro soggetto autorizzato)

1. Entro novanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge l'Assessorato al Diritto alla Salute attiva, altresì, in via sperimentale, come progetto pilota, con lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze, una convenzione, per la produzione o lavorazione di Cannabis medicinale coltivata, dai soggetti dotati di autorizzazione ministeriale, in Italia, o con altro soggetto dotato delle medesime autorizzazioni alla produzione di principi attivi stupefacenti, ai fini della fornitura al servizio sanitario pubblico regionale.

Articolo 10

(Criteri per l'erogazione del contributo regionale)

1. Per il fine del raggiungimento degli obiettivi di cui all'articolo 11, nei casi in cui il costo, in ossequio alla normativa nazionale, sia previsto a carico del malato, sono da considerarsi condizioni necessarie e sufficienti per l'erogazione del contributo previsto dalla DGR 1052/2002, entro i limiti fissati annualmente dagli appositi provvedimenti, il consenso dello stesso e del suo medico a fornire, alla Usl tramite un Dipartimento ospedaliero competente per quella specifica patologia, o ad altra struttura di cui al punto 1 dell'articolo 11, le valutazioni cliniche periodiche di cui al punto 2 dello stesso, insieme al preventivo consenso a eventuali verifiche da parte del servizio sanitario regionale.

2. Le Aziende Sanitarie Locali della Toscana sono tenute ad attuare le medesime disposizioni, e quelle oggetto di eventuali successive delibere attuative, oltre che per i farmaci importati, anche nei confronti degli assistiti che presentino la prescrizione magistrale del medico presso la farmacia ospedaliera o territoriale della USL.

Articolo 11

(Monitoraggio)

1. Al fine di poter monitorare nel territorio regionale il consumo dei farmaci cannabinoidi non registrati in Italia e le preparazioni galeniche a base di cannabinoidi, le Aziende ospedaliere e le aziende territoriali si dotano di apposite strutture.

2. Le strutture aziendali, di cui al comma precedente, servono, altresì, per organizzare e conservare i dati forniti dai medici curanti, emersi dai singoli casi clinici relativamente a efficacia e risposta terapeutica alla cura in oggetto per le varie patologie e sintomi trattati, al fine di non disperdere tali dati e di poter garantire un sempre più accurato utilizzo medico di tali sostanze, nelle varie applicazioni terapeutiche che via, via risultassero di beneficio alla molteplicità di pazienti in trattamento.



Art. 12

(Clausola valutativa)

1. A partire dal primo anno dall'entrata in vigore della presente legge, la Giunta Regionale riferisce al Consiglio Regionale, entro il primo semestre di ciascun anno, sull'attuazione della legge stessa e sui risultati ottenuti in termini di erogazione dei farmaci e delle preparazioni galeniche a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche.

2. A tal fine la Giunta Regionale trasmette annualmente alla Commissione Consiliare competente la documentazione relativa all'attività di analisi svolta ai sensi dell'articolato della stessa e di monitoraggio:

a) sulla modalità di erogazione in ambito ospedaliero, in ambito a esso assimilabile, e in ambito domiciliare; sulle modalità di dispensazione di preparazioni galeniche magistrali; sulle modalità di preparazione ed erogazione della farmacie del servizio pubblico;

b) sulle modalità di erogazione e i criteri di accesso nel caso di terapia del dolore;

c) sull'attività di formazione e informazione sanitaria ai medici interessati e ai farmacisti preparatori;

f) sui criteri per l'erogazione del contributo regionale previsto dalla Delibera della Giunta Regionale Toscana 1052/2002;

3. La relazione indica inoltre gli elementi che permettono di valutare gli effetti generali prodotti dalla legge, con particolare riferimento a quelli relativi all'andamento quali - quantitativo del consumo dei farmaci e delle preparazioni galeniche a base di cannabinoidi di cui alla presente legge.

Articolo 13

(Norma finanziaria)

1. Per gli oneri derivanti dalla presente Legge si fa fronte, per l'anno 2011, con le risorse di cui alle UPB 252-Assistenza territoriale spese correnti e 253-Assistenza ospedaliera spese correnti.

2. Alla copertura degli oneri derivanti dall'applicazione della presente legge per le annualità successive si provvede con apposito capitolo dedicato nella legge di bilancio.



Allegato A

RELAZIONE

(Sulla normativa nazionale di riferimento)

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 principi attivi cannabinoidi contenuti nella cannabis e di sintesi. Ciò rende possibile prescrivere e utilizzare questi principi attivi, quindi mette nella disponibilità un ulteriore strumento terapeutico sia per la cura palliativa del dolore, applicazione per la quale si propone all'art. 6 di questa legge l'istituzione di un apposito percorso per l'accesso immediato e gratuito alla cura, che 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, ogni 3 mesi nel caso dei farmaci importati. 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 11-2-97, 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 che fornisca le linee guida applicative delle norme quadro nazionali, al fine di potere sin d'ora dissipare le attuali confusioni ed equivoci, causa illegittima di grave e ingiustificato danno ai malati.

In Italia, oggi il farmaco può essere prescritto e ottenuto su esclusiva responsabilità del medico richiedente, potenzialmente per qualunque patologia o sintomo senza limitazioni. Anche l'eventuale scelta di fare una prescrizione off-label è riconosciuta come di esclusiva competenza del medico



REGIONE TOSCANA Consiglio Regionale

prescrittore, come avviene per tutti gli altri farmaci. Visto anche l'articolo 3 comma 2 della legge 8 aprile 1998 n° 94 di conversione del Decreto Legge 17 febbraio 1998 n° 23, che fra l'altro dispone che il singolo medico può, sotto la propria responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare una specialità medicinale al di fuori delle indicazioni di registrazione.

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 D.M. 11-02-97, che richiede al medico una dichiarazione sulla inadeguatezza delle alternative terapeutiche disponibili per trattare il paziente che sta seguendo con farmaci esteri importati appositamente, e alle modalità di cui alla circolare Ministeriale N.D.G.F.D.M.IV/III/C.1.b.a/33499 del 03 ottobre 2006.

Dall'inserimento in Tab. II-B deriva inoltre che la materia prima per preparazioni galeniche può essere importata da un grossista su richiesta di qualunque farmacia, e che alle farmacie la reperibilità delle sostanze in oggetto è consentita anche tramite distributore-grossista autorizzato dal Ministero della Salute, con magazzino già 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 e 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 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.

La spesa resta a totale carico del paziente, fermo restando quanto previsto all'art. 10, quando le preparazioni magistrali sono fornite da parte delle farmacie private, fatte salve successive delibere in merito, o sono allestite 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 nel capitolo Preparazioni Farmaceutiche Specifiche della FU XI. E 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



REGIONE TOSCANA Consiglio Regionale

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 devono essere trasmesse mensilmente dal farmacista, in originale o in copia, all'ASL.

La presente proposta di legge è pertanto un "protocollo attuativo" delle norme già pienamente in vigore a livello nazionale, si limita a riunirle e integrarle in un unico testo per il loro razionale utilizzo a livello Regionale, demandandone l'applicazione a specifici provvedimenti di Giunta R, al fine di evitare perdite di tempo gravemente nocive per il malato.

(Sul contesto socio-sanitario)

Oltre alla terapia palliativa del dolore e all'utilizzo in neurologia e oncologia, o come lenitivo degli effetti collaterali delle chemio e radio-terapie, molte sono le patologie e 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 e 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 e 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, a contenuto standardizzato e titolato di principi attivi cannabinoidi.

Oltre alla crescente mole di studi scientifici che scoprono e 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 un'apprezzabile efficacia nel trattamento di particolari sintomi, associata a una minore incidenza di effetti collaterali di rilievo rispetto a molti dei farmaci di comune impiego.

Con questa legge, nel caso di preparazioni galeniche magistrali contenenti cannabinoidi da parte delle farmacie dotate di laboratorio galenico, prescrivibili da qualunque medico su ricetta semplice da rinnovarsi di volta in volta, come per le altre sostanze elencate nella tabella II B, la spesa sarà a carico del SSR nei casi in cui il medico prescrittore sia alle dipendenze del servizio pubblico e utilizzi il ricettario SSR per la prescrizione, e i galenici siano utilizzati o comunque preparati ed erogati in ambito ospedaliero, così da consentire al SSR un notevole risparmio sui costi e una migliore gestione di tali farmaci, e contemporaneamente di poter garantire un servizio e una prestazione di qualità, venendo incontro alle necessità mediche dei pazienti.

Va considerato che la volontà di non dipendere più dalle importazioni per la cannabis medicinale in un prossimo futuro, essendo non più in discussione l'utilità di tali terapie, è stata espressa dal Senato n° 1771 il 16-9-2009 sulle "terapie del dolore e cure palliative" attualmente in vigore, pur essendo, quelli a base di cannabinoidi, farmaci di classe totalmente differente rispetto agli oppioidi per utilizzo analgesico o palliativo sia dal punto farmacologico che da quello normativo, con il quale si impegnava il Governo a verificare in tempi brevi la fattibilità di una convenzione con lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze, per la produzione o lavorazione di



REGIONE TOSCANA
Consiglio Regionale

Cannabis medicinale coltivata in Italia ai fini della fornitura al servizio sanitario pubblico.

Con questa proposta di legge si propone all'Art. 9 di stipulare una convenzione a livello regionale con lo stesso Stabilimento o con uno dotato delle medesime autorizzazioni alla produzione di principi attivi stupefacenti a fini medici, da individuarsi preferibilmente nella nostra regione. Tale accordo consentirà ai pazienti e 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.

Allegato B

Relazione tecnico-finanziaria

1) Tipologia della proposta di legge

Indicare con una crocetta la categoria cui appartiene la proposta di legge:

- a) determina gli obiettivi da raggiungere e le procedure da seguire, definendo le caratteristiche dei relativi interventi regionali, rinviando ai successivi bilanci annuali e pluriennali la decisione in ordine alle risorse da destinare a tali finalità (**art. 10, comma 1, lett. a) L.R. 36/2001**)
- b) stabilisce direttamente l'ammontare della spesa da destinare a un certo intervento, previa disciplina dei profili di cui alla precedente lettera a), ovvero previo richiamo della disciplina di tali profili già prevista da altre leggi (**art. 10, comma 1, lett. b) L.R. 36/2001**)
- c) definisce l'attività e gli interventi regionali in modo tale da predeterminare indirettamente l'ammontare dei relativi stanziamenti, attraverso il riconoscimento a terzi del diritto a ottenere prestazioni finanziarie o mediante la creazione di automatismi di spesa (**art. 10, comma 1, lett. c) L.R. 36/2001**)
- d) varia il gettito delle entrate (**art. 11, comma 1, e art. 12, comma 1, L.R. 36/2001**)



* * * *

2) Oneri previsti

Non quantificabili. La determinazione è rimessa alle scelte di bilancio, nei limiti della disponibilità dei capitoli relativi all'assistenza territoriale in materia di politiche sanitarie.

- spesa annuale a regime: decisione rimessa ai singoli bilanci annuali della Regione
- oneri di gestione: non determinabili

Gli oneri previsti sono modesti e comunque essi non comportano variazioni in aumento agli stati della spesa del bilancio regionale, in quanto la spesa per l'acquisto dei farmaci cannabinoidi, o della materia grezza per le preparazioni ospedaliere, andrà a sostituire, in misura analoga, la spesa per l'acquisto dei farmaci attualmente utilizzati per le medesime finalità terapeutiche.

* * * *

3) Quantificazione dei costi:

(riportare i dati e gli elementi in base ai quali è stato quantificato l'intervento, oppure le fonti e/o i riferimenti presso i quali è possibile reperirli o analizzarli con più profondità).

La quantificazione dei costi non è possibile, in quanto è rimessa alle disponibilità di bilancio determinate dal legislatore con gli strumenti ordinari.

Si fa comunque presente che essendo già in vigore la Delibera di Giunta Regionale n. 105/2002, una prima, seppur certamente non esaustiva, quantificazione sui costi potrebbe essere desumibile dall'applicazione della stessa. Infatti, la citata DGR aveva stabilito che le Aziende Sanitarie Locali della nostra Regione, in caso di richiesta per la messa in atto delle procedure di cui al Decreto 11 febbraio 1997, al fine di consentire medicinali non registrati nel nostro Paese (tra cui vi sono anche i farmaci oggetto della presente proposta di legge) dovessero provvedere all'erogazione di tali farmaci facendosene direttamente carico, entro determinati limiti indicati nella stessa e nei successivi bilanci di spesa annuali.