



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL LAZIO

Proposta di legge

n. 378 del 18 luglio 2012

Di iniziativa del Consigliere:

L. Romanzi

Oggetto:

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



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL LAZIO



GRUPPO CONSILIARE
Partito Socialista Italiano

Il Presidente



PROPOSTA DI LEGGE

Dichiara formalmente ricevibile

Assegnata all 2. Commissione

13° - 6°

Roma 18-7-2012

D'ordine del Presidente

Il Direttore del Servizio

Aula, Commissioni

(Dot. Onorato Orticello)

PROPOSTA DI LEGGE

**“Modalità di erogazione dei farmaci e delle preparazioni galeniche
a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche”**

Di iniziativa del Consigliere Luciano ROMANZI



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL LAZIO



GRUPPO CONSILIARE
Partito Socialista Italiano

Il Presidente

PREAMBOLO

Il Consiglio Regionale del Lazio

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 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 al 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;



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL LAZIO



GRUPPO CONSILIARE
Partito Socialista Italiano

Il Presidente

- 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



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL LAZIO



GRUPPO CONSILIARE
Partito Socialista Italiano

Il Presidente

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 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 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;

- che alle farmacie del servizio pubblico è consentita, 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, 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



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL LAZIO



GRUPPO CONSILIARE
Partito Socialista Italiano

Il Presidente

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.



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL LAZIO



GRUPPO CONSILIARE
Partito Socialista Italiano

Il Presidente

ARTICOLO 1 (Disposizioni generali)

1. 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.
2. Qualora i medicinali di cui al comma precedente vengano prescritti da medico privato, la spesa derivante è a carico del paziente.

In ogni caso, è richiesto il consenso informato del paziente.



CONSIGLIO
REGIONALE
LAZIO



GRUPPO CONSILIARE
Partito Socialista Italiano

Il Presidente

ARTICOLO 2

(Modalità di somministrazione e acquisto)

1. L'inizio del trattamento può avvenire:
 - a) in ambito ospedaliero o in strutture a esso assimilabili;
 - b) in ambito domiciliare;
 - c) in ambito ospedaliero e/o in strutture ad esso assimilabili compresi day-hospital e ambulatori. I farmaci di cui in premessa sono acquistati dalla farmacia ospedaliera e posti a carico del SSR, anche nel caso del prolungamento della cura dopo dimissione.
2. Le strutture di ricovero ospedaliero accreditato devono assistere i loro medici nella reperibilità dei farmaci di cui all'articolo 1 e, se sprovviste di farmacia, assisterli nell'ottenere i farmaci da un farmacia ospedaliera o territoriale o fornita di laboratorio per preparazioni magistrali, con cui devono intrattenere rapporti di convenzione.
3. Nel caso di cura realizzata in ambito domiciliare utilizzando farmaci esteri importati, il farmacista del servizio pubblico consegna direttamente i farmaci importati al medico o al paziente dietro pagamento del solo prezzo di costo richiesto dal produttore e delle spese accessorie riportate nella fattura estera.
4. Nel caso di preparazioni galeniche magistrali per utilizzo extra-ospedaliero fornite da farmacie private su presentazione di prescrizione magistrale del MMG curante o dello specialista o di qualunque medico, la spesa per la terapia è a carico del paziente quando prescritta su ricettario bianco. La spesa resta a carico del SSR solo qualora il medico richiedente sia alle dipendenze del servizio pubblico e utilizzi il ricettario SSR per la prescrizione magistrale.



CONSIGLIO
REGIONALE
DELLA VALLE
D'AOSTA



GRUPPO CONSILIARE
Partito Socialista Italiano

Il Presidente

ARTICOLO 3 (Trattamento Domiciliare)

1. Nel caso di inizio del trattamento in ambito ospedaliero o assimilato, il paziente in condizione di cronicità potrà proseguire il trattamento domiciliare senza spese presentando alla farmacia ospedaliera ogni mese una nuova ricetta (ogni 3 mesi se utilizza farmaci importati) redatta da uno dei medici ospedalieri che lo hanno in cura.
2. In caso di trattamento avviato in ambito domiciliare, la terapia inizierà o continuerà, presentando ogni 3 mesi la prescrizione redatta dal medico di medicina generale (MMG), o dallo specialista, alla farmacia della Asl del territorio di residenza del paziente.
3. Il rinnovo della prescrizione è in ogni caso subordinata a una valutazione positiva di efficacia e sicurezza da parte del medico richiedente, valutata la variabilità individuale dell'efficacia terapeutica.
4. Medico e/o paziente sono autorizzati a trasportare farmaci cannabinoidi nella quantità massima indicata dalla prescrizione medica necessaria per l'effettuazione della terapia domiciliare.



CONSIGLIO
REGIONALE
DELL' LAZIO



GRUPPO CONSILIARE
Partito Socialista Italiano

Il Presidente

ARTICOLO 4 **(Compiti di informazione sanitaria)**

Al fine di favorire tra i medici la conoscenza degli ambiti e degli effetti della cura con cannabinoidi,, entro sei mesi dall' approvazione della presente Legge la Regione promuove una specifica campagna d'informazione mediante i normali canali comunicativi (circolari, newsletters, ecc.) dei medici interessati operanti all'interno della Regione e dei farmacisti preparatori operanti nelle farmacie galeniche.



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL LAZIO



GRUPPO CONSILIARE
Partito Socialista Italiano

Il Presidente

ARTICOLO 5 (Acquisti multipli)

Per ridurre l'aggravio delle spese fisse per unità di prodotto, entro 3 mesi dall' approvazione della presente Legge la Regione assume un provvedimento per la centralizzazione degli acquisti presso un'unica Asl "capofila" come per altri farmaci importati.



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL LAZIO



GRUPPO CONSILIARE
Partito Socialista Italiano

Il Presidente

ARTICOLO 6 (Risparmi a medio termine)

Entro tre mesi dall'entrata in vigore della presente legge la Regione promuove e attua la produzione e lavorazione di Cannabis medicinale con qualsiasi soggetto dotato delle autorizzazioni alla produzione di principi attivi stupefacenti a fini medici, ai fini della fornitura al servizio sanitario pubblico regionale.



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL LAZIO



GRUPPO CONSILIARE
Partito Socialista Italiano

Il Presidente

ARTICOLO 7
(Norma finanziaria)

Gli oneri derivanti dalla presente Legge sono compresi nell'ambito della complessiva spesa farmaceutica della Regione Lazio.



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL LAZIO



GRUPPO CONSILIARE
Partito Socialista Italiano

Il Presidente

ARTICOLO 8
(Entrata in vigore)

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