



*Regione Puglia*

*Segretariato Generale della giunta Regionale*

Disegno di Legge N. **290** del 21/12/2016

Disegno di Legge Regionale "Uso terapeutico dei farmaci cannabinoidi nell'ambito del SSR, per la terapia del dolore e delle cure terminali, patologie neurologiche, infiammatorie croniche, degenerative, autoimmunitarie e psichiatriche. Progetto Pilota per la coltivazione, produzione e distribuzione regionale di sostanze di origine vegetale a base di cannabis per finalità terapeutiche"



Con la Legge Regionale n. 12 del 12 febbraio 2014, la Regione Puglia ha riconosciuto, nel rispetto delle proprie competenze e dei limiti derivanti dalla legislazione statale, il diritto del cittadino all'utilizzo di medicinali e preparati galenici a base di principi attivi cannabinoidi per finalità terapeutiche.

Con il medesimo provvedimento legislativo la Regione Puglia ha approvato le modalità di erogazione dei farmaci e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche.

Con D.G.R. n. 512/2016 sono stati forniti indirizzi attuativi per l'attuazione della Legge Regionale n. 12 del 12 febbraio 2014. Sono state definite, tra l'altro, le modalità di erogazione dei farmaci e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche nonché le funzioni dei medici e dei farmacisti appartenenti a struttura sanitaria pubblica, anche in considerazione di quanto disposto dall'art. 2 Legge Regionale 12 febbraio 2014 n. 2 *"i farmaci cannabinoidi sono prescritti dal medico specialista del SSR e dal medico di medicina generale del SSR, sulla base del Piano Terapeutico redatto dal medico specialista SSR.*

L'uso medico della cannabis e dei suoi componenti (detti cannabinoidi, come il THC) ha una storia millenaria, condivisa da molte culture nel mondo. Nella medicina moderna si utilizzano, piuttosto che la combustione e l'inalazione della pianta essiccata, farmaci a base di fitocannabinoidi o di cannabinoidi sintetici, su cui vengono effettuati tutti i moderni studi scientifici.

Nella letteratura scientifica è possibile reperire vasta documentazione sull'uso terapeutico della cannabis, ampliata notevolmente dalla produzione di derivati di sintesi, che ha impresso una considerevole accelerazione alla valutazione dell'impiego clinico dei cannabinoidi nella cura del glaucoma, nella prevenzione dell'emesi, nel controllo di alcune spasticità croniche e come adiuvante nel controllo del dolore cronico neuropatico associato a sclerosi multipla. Tra i numerosi farmaci sperimentati per il trattamento sintomatico dei disturbi associati alla sclerosi multipla vi sono i derivati della cannabis o i cannabinoidi.

Il Ministero della Salute, con Decreto del 18 aprile 2007, ha aggiornato le tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope e ha collocato nella ex tabella II, alla sezione B, alcuni derivati naturali o di sintesi dei cannabinoidi. Ciò ne rende possibile la prescrizione dietro presentazione di ricetta medica da rinnovarsi di volta in volta.





Le principali sostanze psicoattive naturali derivate da cannabis sono il Cannabinolo, il Delta-9 Tetraidrocannabinolo (THC) e il Cannabidiolo (CBD), questi ultimi due commercializzati in associazione come preparazione oromucosale oggi classificata come medicinale ospedaliero.

L'uso terapeutico della canapa e dei principi attivi cannabinoidi, nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale, è garantito nel rispetto della normativa nazionale in materia e, in particolare, del Decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 9 ottobre 1990, recante "Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza".

Ciò detto, la cannabis, come peraltro asserito nell'*allegato tecnico per la produzione nazionale di sostanza e preparazioni di origine vegetale a base di Cannabis* al Decreto 9 novembre 2015, non deve essere considerato un farmaco di prima scelta, bensì deve essere considerato quale trattamento sintomatico di supporto ai trattamenti standard quando questi non abbiano prodotto nessun sollievo del dolore (terapie convenzionali, terapia con farmaci cortisonici, antiinfiammatori non steroidei o oppioidi).

Sulla scorta di quanto descritto, si ritiene oramai opportuno dover assicurare ai pazienti pugliesi che lo necessitino, qualora prescritto da un medico prescrittore, un adeguato impiego clinico dei medicinali a base di cannabis e l'eventuale rimborso degli stessi da parte del servizio sanitario regionale, per il miglioramento della terapia del dolore e delle cure terminali, per le patologie neurologiche, infiammatorie croniche, degenerative, autoimmunitarie e psichiatriche, previste dal D.M. 9 novembre 2015, allorquando i trattamenti standard non abbiano prodotto effetti desiderati, abbiano provocato effetti secondari non tollerabili, necessitino di incrementi posologici che potrebbero determinare la comparsa di effetti collaterali.

Con la Legge Regionale 01/08/2014 n. 33, tra l'altro, è stato disposto che *"la Giunta regionale, anche al fine di ridurre il costo dei medicinali cannabinoidi importati dall'estero, è autorizzata ad avviare azioni sperimentali in forma di progetto pilota con lo stabilimento militare di Firenze o con altri soggetti autorizzati, secondo la normativa vigente, a produrre medicinali cannabinoidi. "Al fine di cui al comma 1 la Giunta regionale è altresì autorizzata ad attivare partnership di ricerca e valutazione, prodromici alla produzione da parte di soggetti*



*autorizzati secondo la normativa vigente, con università di Puglia, associazioni degli utenti soggetti portatori di interesse e/o di specifiche competenze”.*

Giova rammentare che in data 18 settembre 2014 è stato stipulato l'Accordo di collaborazione tra il Ministero della Salute ed il Ministero della Difesa, finalizzato all'avvio di un Progetto Pilota per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis, da svolgersi presso lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze (SCFM), secondo le modalità previste nell'*Allegato tecnico per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis* al D.M. 09/11/2015. In particolare, nell'*Allegato tecnico* al medesimo decreto sono contenute, nei punti 2, 3, 4, 5 e 6, le disposizioni relative alla stima della produzione ed ai controlli sulla coltivazione, all'appropriatezza prescrittiva, alle condizioni patologiche che possono essere trattate, al sistema di fitosorveglianza e ai costi di produzione dei prodotti.

Sulla scorta di quanto descritto, si ritiene opportuno avviare un progetto pilota su scala regionale, finalizzato alla coltivazione delle piante, la fabbricazione della sostanza attiva di origine vegetale a base di cannabis ed il confezionamento della stessa in imballi di diverse dimensioni, da distribuire a un centro regionale, specificatamente individuato per le preparazioni magistrali di origine vegetale a base di cannabis con finalità terapeutiche.

La realizzazione di tale progetto consentirebbe di fornire un appropriato trattamento fitoterapico ai pazienti pugliesi a cui vengano prescritte preparazioni magistrali di sostanze di origine vegetale a base di cannabis, di evitare il ricorso a prodotti non autorizzati, contraffatti o illegali, a pregiudizio della salute pubblica, nonché consentirebbe l'accesso a tali terapie a costi adeguati, rendendone meno onerosa l'erogazione a carico del S.S.R.

Per la realizzazione di tale progetto la Regione Puglia stipula un accordo di collaborazione con un soggetto partner diverso dal S.C.F.M. di Firenze, poiché già individuato quale sito di produzione a livello statale.

Tale accordo è elaborato sulla base dell'*Allegato tecnico per la produzione regionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis* al D.M. Sanità 09/11/2015.

Il soggetto partner è individuato tra le associazioni temporanee di scopo (A.T.S.) no profit senza finalità di lucro, costituite da Università/Dipartimenti Universitari della Puglia, Enti con comprovata competenza scientifica, associazioni no profit senza finalità di lucro.





L'associazione temporanea di scopo individuata dovrà coprire la filiera dalla coltivazione alla produzione, alla distribuzione regionale di sostanze di origine vegetale a base di cannabis.

Prima dell'avvio del progetto regionale, l'A.T.S. individuata deve munirsi delle autorizzazioni prescritte ex artt. 17, 27 e 32 T.U. (entrambe rilasciate dal Min. della Salute) nonché di quella alla produzione di sostanze attive di origine vegetale (rilasciata dall'AIFA).

In particolare, gli articoli della presente proposta di legge regionale si articolano:

- Art. 1 (Finalità);
- Art. 2 (spese a carico SSR);
- Art. 3 (Progetto pilota regionale);
- Art. 4 (Informazione scientifica e promozione della ricerca);
- Art. 5 (Norme di attuazione);
- Art. 6 (Norma finanziaria).

*L'Assessore alla Salute  
Michele Emiliano*



*OGGETTO: "Uso terapeutico dei farmaci cannabinoidi nell'ambito del SSR, per la terapia del dolore e delle cure terminali, patologie neurologiche, infiammatorie croniche, degenerative, autoimmunitarie e psichiatriche. Progetto Pilota per la coltivazione, produzione e distribuzione regionale di sostanze di origine vegetale a base di cannabis per finalità terapeutiche"*

*Art. 1  
(Finalità)*

1. La Regione Puglia riconosce nell'ambito del SSR l'uso terapeutico dei farmaci *cannabinoidi*, per la terapia del dolore e cure terminali, delle patologie neurologiche, infiammatorie croniche, degenerative, autoimmunitarie e psichiatriche, allorché i trattamenti standard non abbiano prodotto gli effetti desiderati, ovvero abbiano provocato effetti secondari non tollerabili, ovvero necessitino di incrementi posologici che potrebbero determinare la comparsa di effetti collaterali. E' fatta salva la diretta responsabilità del medico prescrittore.
2. I medicinali cannabinoidi sono prescritti dal medico curante, specialista o di medicina generale del SSR. Le modalità di redazione delle prescrizioni mediche sono disciplinate dalle disposizioni e provvedimenti nazionali e regionali vigenti.

*Art. 2  
(spese a carico SSR)*

1. Salvo diverse disposizioni normative, la spesa per le cure con medicinali cannabinoidi prescritti dal medico curante, specialista o di medicina generale del SSR, è posta a carico del Servizio Sanitario Regionale secondo le modalità previste dalle disposizioni regionali vigenti in materia.

*Art. 3  
(Progetto pilota regionale)*

1. La Giunta Regionale, ai fini della presente legge e per ridurre il costo della cannabis e dei principi attivi cannabinoidi importati dall'estero, autorizza l'avvio di un progetto pilota su scala regionale per la coltivazione delle piante di canapa, la fabbricazione della sostanza attiva di origine vegetale a base di cannabis ad uso terapeutico ed il confezionamento della stessa in imballi di diverse dimensioni, da distribuire ad un centro regionale specificatamente individuato per le preparazioni magistrali di origine vegetale a base di cannabis con finalità terapeutiche, al fine del soddisfacimento del fabbisogno regionale.



2. Il Progetto pilota su scala regionale di cui al comma 1 è avviato da un'associazione temporanea di scopo (A.T.S.) no profit senza finalità di lucro, individuata dalla Giunta Regionale attraverso apposita manifestazione di interesse ad evidenza pubblica.
3. L'associazione temporanea di scopo (A.T.S.) no profit senza finalità di lucro costituita da Università/Dipartimenti Universitari della Puglia, Enti con comprovata competenza scientifica, associazioni no profit senza finalità di lucro, garantisce la copertura dell'intera filiera, dalla coltivazione, alla produzione ed alla distribuzione regionale di sostanze di origine vegetale a base di cannabis.
4. Per la realizzazione del progetto pilota regionale di cui al presente articolo, la Regione Puglia e l'associazione temporanea di scopo (A.T.S.) stipulano un accordo di collaborazione, tenuto conto dell'*Allegato tecnico per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis* al D.M. Sanità 09/11/2015.
5. Prima dell'avvio del progetto pilota regionale di cui al presente articolo, l'associazione temporanea di scopo deve munirsi delle autorizzazioni prescritte ex artt. 17, 27 e 32 T.U. rilasciate dal Ministero della Salute nonché di quella alla produzione di sostanze attive di origine vegetale rilasciata dall'AIFA.

*Art. 3  
(Centro regionale)*

1. La Giunta Regionale individua un centro regionale unico specializzato per le preparazioni magistrali di origine vegetale a base di cannabis con finalità terapeutiche.

*Art. 4.  
(Informazione scientifica e promozione della ricerca)*

1. La Regione Puglia promuove:
  - a. la diffusione della conoscenza dell'impiego e degli effetti della cannabis per finalità terapeutiche mediante corsi di formazione e di aggiornamento periodici per gli operatori sanitari, finalizzati alla conoscenza degli sviluppi sperimentali e scientifici per l'impiego terapeutico della canapa e dei principi attivi cannabinoidi;
  - b. la ricerca scientifica finalizzata alla sperimentazione clinica dell'efficacia della canapa nelle patologie neurologiche, infiammatorie croniche, degenerative, autoimmunitarie e psichiatriche e al miglioramento della terapia del dolore e delle cure terminali;





- c. progetti di ricerca su cure palliative e terapie del dolore presentati dagli istituti di ricerca pubblici e universitari, privilegiando quelli che vengono sviluppati con il coinvolgimento delle strutture ospedaliere presenti nella regione.

Art. 5  
(Norme di attuazione)

1. La Giunta Regionale adotta, entro novanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, provvedimenti finalizzati a:
  - a. assicurare l'applicazione omogenea sul territorio regionale delle disposizioni contenute nella presente legge;
  - b. monitorare il consumo dei medicinali cannabinoidi, su base regionale, distinti in medicinali importati e preparati galenici magistrali, con previsione di periodica trasmissione dei relativi dati al competente assessorato.
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 sullo stato di attuazione della presente legge, con l'indicazione:
  - a. per ciascuna azienda sanitaria pubblica regionale del numero di pazienti trattati con medicinali cannabinoidi, distinti per patologia e per tipologia di assistenza;
  - b. di criticità eventualmente verificatesi nell'applicazione della presente legge, con particolare attenzione alle disomogeneità riscontrate sul territorio e alle difficoltà inerenti l'acquisto e l'erogazione dei medicinali cannabinoidi;
  - c. dell'andamento della spesa, anche con riferimento all'acquisto di canapa e principi attivi cannabinoidi a livello regionale.

Art. 6  
(Norma finanziaria)

1. Gli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge trovano copertura nell'ambito delle quote delle risorse del Fondo Sanitario Nazionale di parte corrente assegnate a Regione Puglia.

