Consiglio regionale della Toscana

LEGGE REGIONALE N. 14/2012
(Atti del Consiglio)

Disposizioni organizzative relative all'utilizzo di talune tipologie di farmaci nell'ambito del servizio sanitario regionale.

****

Approvata dal Consiglio regionale nella seduta del 2 maggio 2012

SOMMARIO

PREAMBOLO

Art. 1 - Oggetto
Art. 2 - Definizioni
Art. 3 - Ambito di applicazione e disposizioni generali
Art. 4 - Erogazione in ambito ospedaliero
Art. 5 - Assistenza delle aziende USL
Art. 6 - Attuazione
Art. 7 - Clausola valutativa

PREAMBOLO

Il Consiglio regionale

Visto l'articolo 117, terzo comma, della Costituzione;

Visto l'articolo 4, comma 1, lettera c), dello Statuto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 18 aprile 2007 (Aggiornamento e completamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative composizioni medicinali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica. 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni ed integrazioni, recante il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza);

Considerato quanto segue:

1. Nella letteratura scientifica si trova una vasta produzione rispetto all'uso, anche terapeutico, della cannabis. Col tempo, il progresso scientifico ha permesso di arrivare alla produzione di derivati di sintesi, consentendo una compiuta valutazione dell'impiego clinico dei cannabinoidi nella cura del glaucoma, nella prevenzione dell'emesi, nel controllo di alcune spasticità croniche, come adiuvante nel controllo del dolore cronico neuropatico associato a sclerosi multipla, nel trattamento del dolore nei pazienti affetti da cancro. Da sperimentazioni scientifiche risulterebbe, inoltre, che i cannabinoidi hanno la proprietà di ridurre i dosaggi degli analgesici oppiacei, quali la morfina e i suoi analoghi, necessari a lenire il dolore nei malati oncologici sottoposti a trattamenti cronici, evitando così i fenomeni di assuefazione, caratteristici degli oppiacei;
2. Con il d.m. salute 18 aprile 2007 sono stati inseriti 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), due principi attivi derivati dalla cannabis, il Delta-9-tetraidrocannabinolo ed il Trans-delta-9-tetraidrocannabinolo (Dronabinol), ed un principio attivo cannabinoide di sintesi, il Nabilone;
3. L'inserimento dei cannabinoidi nella sopracitata tabella rende possibile l'utilizzo degli stessi nella terapia farmacologica, fermo restando che, allo stato attuale, sono disponibili sul territorio nazionale solo le preparazioni magistrali, mentre i farmaci registrati all'estero non sono ancora reperibili nelle farmacie aperte al pubblico. Al momento nel nostro ordinamento tali farmaci possono essere importati solo alle condizioni previste dal decreto del Ministro della sanità 11 febbraio 1997 (Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero);
4. Assume un particolare rilievo l'articolo 5 del sopracitato d.m. sanità 11 febbraio 1997, ai sensi del quale nel caso in cui l'acquisto dei medicinali registrati all'estero venga richiesto da una struttura ospedaliera per l'impiego in ambito ospedaliero, la relativa spesa può essere posta a carico della struttura ospedaliera stessa. Nel trattare l'erogazione in ambito ospedaliero dei farmaci cannabinoidi, comprensivi delle preparazioni magistrali, la presente legge si ispira alla norma predetta e alla normativa in materia di prestazioni ospedaliere;
5. È altresì rilevante evidenziare che la Regione Toscana ha provveduto nel tempo ad assumere provvedimenti in virtù dei quali le aziende unità sanitarie locali (USL) coadiuvano gli assistiti, su richiesta degli stessi, per la messa in atto delle procedure di cui al d.m. sanità 11 febbraio 1997, al fine di consentire l'erogazione di medicinali non registrati in Italia;
6. Sulla scorta degli elementi delineati si ritiene necessario assicurare un'adeguata regolamentazione degli aspetti organizzativi riguardanti l'impiego dei farmaci cannabinoidi all'interno del servizio sanitario regionale. Al contempo, è espressamente sancito l'obbligo di assicurare il rispetto dei limiti derivanti dalla legislazione statale e dai relativi strumenti attuativi;

Approva la presente legge

Art. 1
Oggetto

1. La Regione Toscana, ai sensi dell'articolo 117, terzo comma, della Costituzione, nel rispetto dei limiti derivanti dalla legislazione statale, detta disposizioni organizzative relative all'utilizzo dei farmaci cannabinoidi per finalità terapeutiche da parte degli operatori e delle strutture del servizio sanitario regionale, fatti salvi i principi dell'autonomia e responsabilità del medico nella scelta terapeutica e dell'evidenza scientifica.

Art. 2
Definizioni

1. Ai fini della presente legge per farmaci cannabinoidi si intendono i medicinali e le preparazioni magistrali a base dei principi attivi cannabinoidi 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).

Art. 3
Ambito di applicazione e disposizioni generali

1. La presente legge si applica alle aziende unità sanitarie locali e alle aziende ospedaliero-universitarie di cui agli articoli 32 e 33 della legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40 (Disciplina del servizio sanitario regionale), nonché alle strutture private accreditate che erogano prestazioni in regime ospedaliero si sensi dell'articolo 76 della stessa l.r. 40/2005.
2. L'acquisto dall'estero dei farmaci cannabinoidi è disciplinato del decreto del Ministro della sanità 11 febbraio 1997 (Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero) ed è consentito solo quando altri farmaci disponibili si siano dimostrati inefficaci o inadeguati al bisogno terapeutico del paziente, in conformità a quanto previsto dall'articolo 2 del suddetto decreto. Si osserva, altresì, quanto previsto dall'articolo 158, commi 6 e 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 (Attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive direttive di modifica relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE).
3. L'allestimento e la prescrizione delle preparazioni magistrali a base dei principi attivi cannabinoidi sono disciplinati ai sensi della normativa statale.

Art. 4
Erogazione in ambito ospedaliero

1. La somministrazione dei farmaci cannabinoidi per finalità terapeutiche in ambito ospedaliero è effettuata nei limiti del budget aziendale, in coerenza con gli strumenti della programmazione aziendale.
2. La somministrazione dei farmaci cannabinoidi si intende effettuata in ambito ospedaliero quando ricorrono tutte le seguenti condizioni:
   a) la fase di inizio del trattamento si svolge presso strutture ospedaliere o a queste assimilabili;
   b) l'eventuale prosecuzione del trattamento in sede di dimissioni assistite del paziente, come regolate dalla deliberazione della Giunta regionale di cui all'articolo 6, comma 1, è condizionata all'esigenza di una continuità terapeutica con il ricorso ai farmaci cannabinoidi già utilizzati nelle strutture di cui alla lettera a);
   c) i farmaci cannabinoidi sono acquisiti tramite la farmacia ospedaliera.

Art. 5
Assistenza delle aziende USL

1. In ambito non ospedaliero le aziende unità sanitarie locali (USL) coadiuvano gli assistiti, su richiesta dei medesimi, nell'acquisizione dei farmaci a base di cannabinoidi registrati all'estero per finalità terapeutiche, nell'osservanza delle procedure previste dalle disposizioni statali.

Art. 6
Attuazione

1. In coerenza con la programmazione in materia sanitaria e sociale di livello regionale, la Giunta regionale emana, con deliberazione, gli indirizzi procedurali ed organizzativi per l'attuazione della presente legge.
2. La deliberazione di cui al comma 1, contiene in particolare disposizioni rivolte:
   a) ad assicurare l'omogeneità nell'organizzazione delle attività di cui agli articoli 4 e 5;
   b) a monitorare il consumo sul territorio regionale sia dei medicinali registrati all'estero, inclusi quelli a base di cannabinoidi, sia delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi, prevedendo a tal fine la periodica trasmissione alla Regione dei relativi dati quantitativi;
   c) a promuovere la massima riduzione dei tempi di attesa e adeguate modalità informative.
3. Le aziende sanitarie assumono le misure necessarie per adeguarsi alle disposizioni di cui ai commi 1 e 2.
4. Il Consiglio sanitario regionale può elaborare proposte e pareri sull'utilizzo appropriato dei farmaci cannabinoidi per finalità terapeutiche, anche ai fini della compiuta applicazione in ambito regionale di linee guida statali.

Art. 7
Clausola valutativa

1. La Giunta regionale trasmette al Consiglio regionale, entro il 31 marzo 2014, una relazione argomentata sull'attuazione della presente legge, nella quale sono contenute in particolare le informazioni relative a:
   a) emanazione degli indirizzi procedurali ed organizzativi regionali di cui all'articolo 6, comma 1, ed eventuale elaborazione di proposte e pareri da parte del Consiglio sanitario regionale, ai sensi dell'articolo 6, comma 4;
   b) numero di pazienti trattati con farmaci cannabinoidi, distinti per patologia e per tipologia di assistenza, ai sensi degli articoli 4 e 5;
   c) eventuali variazioni determinate dall'applicazione della legge sulla spesa farmaceutica delle aziende sanitarie;
   d) eventuali criticità emerse nell'applicazione della legge, da individuare in particolare nelle disomogeneità riscontrate sul territorio regionale e nelle problematiche inerenti l'acquisizione e l'erogazione dei farmaci cannabinoidi.
2. Successivamente, la Giunta regionale trasmette al Consiglio regionale le informazioni di cui al comma 1 nell'ambito di una specifica sezione della relazione sanitaria regionale di cui all'articolo 20, comma 3, della l.r. 40/2005.

IL PRESIDENTE

Roberto Giuseppe Benedetti

I SEGRETARI

Daniela Lastri

Mauro Romanelli

ESTREMI DEI LAVORI PREPARATORI

Proposta di legge del Consiglio regionale 8 febbraio 2011, n. 58

Proponenti:

Consiglieri Brogi, Bugli, Danti, Ferrucci, Lastri, Pellegrinotti, Matergi, Pugnalini, Spinelli, Tognocchi, Ceccarelli, Bini, Venturi, Manciulli, Giani, Tortolini, Ruggeri, Mattei, Bambagioni, Manneschi, Gazzarri

Proposta di legge del Consiglio regionale 8 aprile 2011, n. 72

Proponenti:

Consiglieri Sgherri, Ciucchi, Marini, Romanelli

Assegnate alla 4^ Commissione consiliare

Messaggio della Commissione come testo unificato in data 24 aprile 2012

Approvata in data 2 maggio 2012

Divenuta legge regionale 14/2012 (atti del Consiglio)