

Parte prima - N. 18**Anno 45****17 luglio 2014****N. 213**

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

LEGGE REGIONALE 17 LUGLIO 2014, N.11

DISPOSIZIONI ORGANIZZATIVE PER L'EROGAZIONE DI FARMACI A BASE DI CANNABINOIDI PER FINALITÀ TERAPEUTICHE NELL'AMBITO DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

*L'ASSEMBLEA LEGISLATIVA REGIONALE HA APPROVATO
IL PRESIDENTE DELLA REGIONE PROMULGA*

la seguente legge:

Art. 1*Disposizioni generali*

1. Nell'ambito delle proprie competenze legislative riconosciute a livello costituzionale e conformemente a quanto previsto dalla legge 15 marzo 2010, n. 38 (Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore) e dalla legge regionale 23 dicembre 2004, n. 29 (Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio sanitario regionale), la Regione Emilia-Romagna, al fine di assicurare una tutela complessiva del diritto alla salute, detta disposizioni organizzative relative all'erogazione di farmaci cannabinoidi per finalità terapeutiche nell'ambito del Servizio sanitario regionale (di seguito denominato "Ssr"), in coerenza con gli strumenti di programmazione e nel rispetto dei vincoli di bilancio in materia sanitaria.

2. Ai sensi e per gli effetti della presente legge, per farmaci cannabinoidi si intendono i medicinali e le preparazioni magistrali a base dei principi attivi cannabinoidi riportati nella tabella II e nella tabella dei medicinali, sezione B, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 (Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza).

3. Per i farmaci cannabinoidi aventi l'autorizzazione all'immissione in commercio in Italia si osservano, altresì, le indicazioni contenute nel prontuario terapeutico regionale di cui all'articolo 36 della legge regionale 29 dicembre 2006, n. 20 (Legge finanziaria regionale adottata a norma dell'articolo 40 della legge regionale 15 novembre 2001, n. 40 in coincidenza con l'approvazione del bilancio

di previsione per l'esercizio finanziario 2007 e del bilancio pluriennale 2007 - 2009).

4. Le modalità di importazione e acquisto, per finalità terapeutiche, di farmaci cannabinoidi registrati all'estero sono disciplinate secondo quanto previsto dalla normativa statale. In tal caso, le Aziende e gli enti del Ssr coadiuvano gli assistiti, su richiesta dei medesimi, nell'osservanza delle procedure previste dalle disposizioni statali.

5. La procedura di allestimento delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi è disciplinata dalla normativa statale e avviene nel rispetto delle farmacopee ufficiali.

Art. 2
*Impiego terapeutico dei farmaci cannabinoidi
in ambito ospedaliero o assimilabile*

1. L'impiego terapeutico dei farmaci cannabinoidi si intende effettuato in ambito ospedaliero o assimilabile quando concorrono le seguenti condizioni:

a) la fase di inizio del trattamento si svolge presso le strutture del Ssr che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero o assimilabile;

b) i farmaci cannabinoidi sono prescritti dal medico specialista che ha in cura il paziente e sono allestiti e dispensati dalla farmacia ospedaliera.

2. L'eventuale prosecuzione del trattamento in sede di dimissioni assistite è condizionata, in ogni caso, alla necessità di una continuità terapeutica con il ricorso ai farmaci cannabinoidi già utilizzati nelle strutture di cui al comma 1.

3. Nelle ipotesi di cui ai commi precedenti, i relativi oneri sono a carico del Ssr

Art. 3
Trattamento in ambito domiciliare

1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 1, comma 4, in caso di trattamento iniziato in ambito domiciliare, per la prescrizione e l'utilizzo di farmaci cannabinoidi si osserva la normativa statale. La relativa spesa è a carico del Ssr solo qualora il farmaco sia prescritto da un medico dipendente o convenzionato con il Ssr e la prescrizione sia effettuata mediante l'impiego del ricettario del Ssr.

Art. 4

Protocollo terapeutico

1. Fermo restando quanto previsto dal prontuario terapeutico regionale, l'impiego dei farmaci cannabinoidi deve avvenire, in ogni caso, nell'ambito di un protocollo che evidenzi l'obiettivo terapeutico e la sicurezza nell'uso dei farmaci nonché preveda criteri di follow-up del paziente.

Art. 5

Formazione e aggiornamento

1. Al fine di favorire e promuovere la formazione e l'aggiornamento del personale medico e sanitario impiegato nei trattamenti terapeutici che prevedono l'utilizzazione dei farmaci cannabinoidi, la Regione, anche in collaborazione con le Università e gli altri istituti di ricerca, promuove specifici percorsi di formazione e aggiornamento sull'utilizzo, sull'efficacia e sullo sviluppo biomedico dei farmaci cannabinoidi.

Art. 6

Disposizioni attuative

1. Al fine di assicurare l'omogenea attuazione e interpretazione della presente legge sul territorio regionale, la Regione:

- a) può adottare atti esplicativi delle disposizioni di cui alla presente legge;
- b) può elaborare proposte e pareri sull'utilizzo appropriato dei farmaci cannabinoidi per finalità terapeutiche nell'ambito del Ssr;
- c) monitora l'utilizzazione sul territorio regionale dei farmaci cannabinoidi;
- d) promuove la massima riduzione dei tempi di attesa, la maggiore facilità di accesso alle terapie previste dalla presente legge nonché, nei limiti delle competenze normative regionali, la semplificazione delle procedure preordinate all'acquisizione dei farmaci cannabinoidi.

2. La Regione può stipulare convenzioni con i centri e gli istituti autorizzati, ai sensi della normativa statale, alla produzione o alla preparazione dei farmaci cannabinoidi.

Art. 7

Clausola valutativa

1. L'Assemblea legislativa esercita il controllo sull'attuazione della presente legge e valuta i risultati conseguiti. A tal fine, con cadenza triennale, la Giunta presenta alla Commissione assembleare competente una relazione sull'attuazione e sugli effetti della legge, con particolare riferimento:

- a) all'analisi dell'andamento del numero di pazienti trattati

nel territorio regionale con farmaci cannabinoidi, distinti per patologia e per tipologia di assistenza, evidenziando i relativi effetti;

b) all'andamento della spesa e all'ammontare degli oneri a carico del Ssr conseguentemente all'applicazione della presente legge regionale;

c) alle criticità eventualmente emerse in sede di applicazione ed attuazione della presente legge, con specifico riguardo alle disomogeneità riscontrate sul territorio regionale e alle problematiche inerenti all'acquisizione e all'erogazione dei farmaci cannabinoidi.

2. La Regione può promuovere forme di valutazione partecipata coinvolgendo i soggetti interessati dagli interventi previsti.

3. Le competenti strutture di Assemblea e Giunta si raccordano per la migliore valutazione della presente legge.

Art. 8

Norma finanziaria

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge per l'esercizio finanziario 2014, la Regione fa fronte con gli stanziamenti del bilancio di previsione 2014 e pluriennale 2014 - 2016, di cui alle unità previsionali di base 1.5.1.2.18000 - Servizio sanitario regionale: finanziamento ordinario corrente per la garanzia dei LEA, 1.5.1.2.18020 - SSR: finanziamento dei livelli di assistenza sanitaria superiori ai LEA e garanzia dell'equilibrio economico-finanziario e 1.5.1.2.18200 - Formazione generica e specifica del personale sanitario - Risorse statali. La Giunta è autorizzata a provvedere, con proprio atto, alle variazioni compensative al bilancio di competenza e di cassa del bilancio 2014, che si rendessero necessarie.

2. Per gli esercizi successivi al 2014, la Regione provvede al finanziamento degli interventi di cui alla presente legge nei limiti degli stanziamenti annualmente autorizzati ai sensi di quanto disposto dall'articolo 37 della legge regionale 15 novembre 2001, n. 40 (Ordinamento contabile della Regione Emilia-Romagna, abrogazione delle L.R. 6 luglio 1977, n. 31 e 27 marzo 1972, n. 4).

La presente legge sarà pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione.

È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e farla osservare come legge della Regione Emilia-Romagna

Bologna, 17 luglio 2014

VASCO ERRANI

LAVORI PREPARATORI

Progetti di legge, d'iniziativa:

- d'iniziativa dei consiglieri Grillini, Barbati, Defranceschi, Meo, Naldi, Sconciaforni, Donini, Mandini, Monari, Casadei, Mazzotti, Carini, Pariani, Mumolo, Serri, Piva, Alesandrini, Montanari, Favia, oggetto assembleare n. 5167 (IX legislatura); (testo base);
- d'iniziativa dei consiglieri Grillini, Barbati e Mandini, oggetto assembleare n. 1118 (IX legislatura)

Publicati nel Supplemento Speciale del BURERT rispettivamente, nel n. 237 in data 19 febbraio 2014 e nel n. 61 in data 3 marzo 2011;

- l'oggetto assembleare n. 5167 è stato assegnato alla IV Commissione assembleare permanente "Politiche per la Salute e Politiche sociali" in sede referente e in sede

consultiva alla VI Commissione assembleare permanente "Statuto e Regolamento";

- l'oggetto assembleare n. 1118 è stato assegnato alla IV Commissione assembleare permanente "Politiche per la Salute e Politiche sociali" in sede referente.

Testo licenziato dalla Commissione referente con atto n. 4/2014 del 1° luglio 2014, con relazione scritta del consigliere Franco Grillini, nominato dalla Commissione in data 18 marzo 2014;

- Scheda tecnico-finanziaria.

Approvato dall'Assemblea Legislativa nella seduta antimeridiana del 15 luglio 2014, alle ore 12.57, atto n. 96/2014.
