

SUPPLEMENTO SPECIALE DEL BOLLETTINO UFFICIALE

PER LA CONSULTAZIONE DELLA SOCIETÀ REGIONALE

Iniziative legislative, regolamentari, amministrative di rilevante importanza

Pubblicazione ai sensi dell'articolo 50 "Iniziativa legislativa" dello Statuto della Regione Emilia-Romagna

IX legislatura

N. 61

3 marzo 2011

PROGETTO DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI CONSIGLIERI GRILLINI, BARBATI,
MANDINI

**MODALITÀ DI EROGAZIONE DEI FARMACI E
DELLE PREPARAZIONI GALENICHE A BASE DI
CANNABINOIDI PER FINALITÀ TERAPEUTICHE**

Oggetto assembleare n. 1118

Relazione

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 cannabinoidi derivati naturali o di sintesi della Cannabis.

Il decreto ministeriale rende possibile prescrivere ed utilizzare questi principi attivi, quindi mette nella disponibilità un ulteriore strumento terapeutico per la cura palliativa del dolore o 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. 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 D.M. 11/2/1997, 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 applicativa delle norme quadro nazionali, al fine di poter evitare in futuro le attuali confusioni ed equivoci, causa illegittima di grave ed ingiustificato danno ai malati. La presente proposta di legge è pertanto un "protocollo attuativo" delle norme già pienamente in vigore a livello nazionale, si limita a riunirle ed integrarle in un unico testo per il loro razionale utilizzo a livello Regionale, al fine di evitare perdite di tempo gravemente nocive per il malato.

Oltre alla terapia palliativa del dolore ed all'utilizzo in neurologia ed oncologia, o come lenitivo degli effetti collaterali delle chemio e radio-terapie, molte sono le patologie ed 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'anorexia ed 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 ed 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 ed in contenuto standardizzato e titolato di principi attivi cannabinoidi. Oltre alla crescente mole di studi scientifici che scoprono ed 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 una apprezzabile efficacia nel trattamento di particolari sintomi, associata ad una minore incidenza di effetti collaterali di rilievo rispetto a molti dei farmaci di comune impiego.

Dimostrata l'utilità di tali terapie, va considerato 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 dai senatori radicali, in occasione dell'approvazione del ddl n. 1771 il 16/9/2009 recante norme sulle "terapie del dolore e cure palliative" attualmente in vigore, 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 in Italia ai fini della fornitura al servizio sanitario pubblico.

Con il presente pdl si propone, all'art. 6, di stipulare una convenzione a livello locale con lo stesso Stabilimento o con uno dotato delle medesime autorizzazioni alla produzione di principi attivi stupefacenti a fini medici, da individuarsi nella nostra regione. Tale accordo consentirà ai malati ed 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.

In Italia il farmaco può essere prescritto ed ottenuto su esclusiva responsabilità del medico richiedente, potenzialmente per qualunque patologia o sintomo senza limitazioni. Anche la eventuale scelta di fare una prescrizione off-label è riconosciuta come di esclusiva competenza del medico prescrittore, come avviene per tutti gli altri farmaci. 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 DM 1/2/1997, che richiede al medico una dichiarazione sulla inadeguatezza delle alternative terapeutiche disponibili per trattare

il paziente che sta seguendo, ed alle modalità di cui alla circolare Ministeriale N.D.G.F.D.M./VIII/C.1.b.a/33499 del 3 ottobre 2006.

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 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 ed 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 (SSR) 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. Nel caso di preparazioni galeniche magistrali contenenti cannabinoidi da parte delle farmacie dotate di laboratorio galenico, prescrivibili da qualunque medico su ricetta bianca da rinnovarsi di volta in volta, come per le altre sostanze elencate nella tabella II B, la spesa è a carico del SSR solo qualora il medico prescrittore sia alle dipendenze del Servizio Pubblico ed utilizzi il ricettario SSR per la prescrizione, o se i galenici sono preparati e utilizzati in ambito ospedaliero. La spesa resta a totale carico del paziente quando le preparazioni magistrali da parte delle farmacie private sono su prescrizione di un medico privato.

Secondo una nota della Federazione dell'ordine dei farmacisti italiani (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 medico-veterinaria) o nel capitolo Preparazioni Farmaceutiche Specifiche della FU XI Ed 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 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 che riportano dati sensibili (consenso, codice ecc.) devono essere trasmesse mensilmente dal farmacista, in originale

o in copia, all'Azienda ASL per il successivo inoltro al Ministero della Salute. A questo punto è da precisare che alle farmacie del servizio pubblico è consentita l'importazione direttamente dal produttore e la fornitura di medicinali esteri contenenti cannabinoidi al medico richiedente o al malato seguendo però il seguente protocollo: 1. prescrizione e richiesta di importazione da parte del medico; 2. assunzione di responsabilità del medico e la dichiarazione di cui al DM 11/2/1997; 3. 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.

PROGETTO DI LEGGE**Art. 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, in ogni caso, 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.

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

Art. 2*Modalità di somministrazione e acquisto*

1. L'inizio del trattamento – può avvenire:

- a) in ambito ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili;
- b) in ambito domiciliare.

2. In ambito ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili, compresi day-hospital ed ambulatori, i farmaci di cui all'articolo 1 sono acquistati dalla farmacia ospedaliera e posti a carico del SSR, anche nel caso del prolungamento della cura dopo dimissione. 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.

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. 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 prescrittore sia alle dipendenze del servizio pubblico ed utilizzi il ricettario SSR per la prescrizione magistrale.

Art. 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 redatta da uno dei medici ospedalieri che lo hanno in cura. La ricetta deve essere presentata ogni tre mesi se sono utilizzati farmaci importati.

2. In caso di trattamento avviato in ambito domiciliare, la terapia inizierà o continuerà presentando ogni tre 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 ad una valutazione positiva di efficacia e sicurezza da parte del medico prescrittore, valutata la variabilità individuale dell'efficacia terapeutica.

4. Medico o paziente sono autorizzati a trasportare farmaci cannabinoidi nella quantità massima indicata dalla prescrizione medica necessaria per l'effettuazione della terapia domiciliare.

Art. 4*Compiti di informazione sanitaria*

1. 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 dei medici interessati operanti all'interno della Regione, dei farmacisti preparatori operanti nelle farmacie galeniche e di tutti i soggetti interessati.

Art. 5*Acquisti multipli*

1. Per ridurre l'aggravio delle spese fisse per unità di prodotto, entro tre mesi dall'entrata in vigore della presente legge, la Regione promuove e attua la centralizzazione degli acquisti presso un'unica Asl "capofila" come per altri farmaci importati.

Art. 6*Risparmi a medio termine*

1. 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.

Art. 7*Norma finanziaria*

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