

proposta di legge n. 231

a iniziativa dei Consiglieri Ortenzi, Perazzoli, Traversini,

Canzian, Badiali, Busilacchi, Giannini, Sciapichetti,

Giancarli, Petrini, Ricci, Comi

presentata in data 18 luglio 2012

DISPOSIZIONI ORGANIZZATIVE RELATIVE ALL'UTILIZZO DI
TALUNE TIPOLOGIE DI FARMACI NELL'AMBITO
DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

Signori Consiglieri,

la presente proposta nasce dall'esigenza di regolamentare l'impiego medico dei farmaci cannabinoidi in casi quali la cura del glaucoma, la prevenzione dell'emesi, il controllo di alcune spasticità croniche e come adiuvante nell'attenuazione del dolore cronico neuropatico causato da gravi patologie.

Dopo aver definito cannabinoidi i medicinali e le preparazioni magistrali a base dei principi attivi riportati all'articolo 14 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, la presente proposta estende la loro applicazione sia agli enti del servizio sanitario regionale che a strutture private accreditate che erogano prestazioni in regime ospedaliero.

La proposta specifica in particolare come detti farmaci possano essere acquistati dall'estero solo nel caso in cui altri farmaci disponibili si siano dimostrati inefficaci o inadeguati al bisogno terapeutico del paziente.

La proposta elenca inoltre le condizioni da rispettare affinché la somministrazione dei farmaci cannabinoidi si intenda effettuata in ambito ospedaliero, ed in particolare:

- a) la fase di inizio del trattamento deve svolgersi presso strutture ospedaliere o a queste assimilabili;
- b) l'eventuale prosecuzione del trattamento deve prevedere l'utilizzo dei medesimi farmaci così da assicurare una continuità terapeutica;
- c) i farmaci cannabinoidi devono essere acquisiti tramite la farmacia ospedaliera.

La proposta prevede infine un'assistenza da parte dell'ASUR nell'acquisizione di farmaci in ambito extra ospedaliero e che la Giunta regionale provveda all'emanazione di indirizzi attuativi e procedurali al fine di applicare la legge.

Art. 1
(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, indicata all'articolo 14 del 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).

Art. 2
(Ambito di applicazione e disposizioni generali)

1. La presente legge si applica agli enti del servizio sanitario regionale indicati all'articolo 2 della legge regionale 20 giugno 2003, n. 13 (Riorganizzazione del servizio sanitario regionale), nonché alle strutture private accreditate che erogano prestazioni in regime ospedaliero ai sensi dell'articolo 2 della legge regionale 16 marzo 2000, n. 20 (Disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private).

2. L'acquisto dall'estero dei farmaci cannabinoidi è disciplinato dal 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. 3
(Erogazione in ambito ospedaliero)

1. 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;
- b) l'eventuale prosecuzione del trattamento in sede di dimissioni assistite del paziente, come regolate dagli indirizzi della Giunta regionale indicati all'articolo 5, comma 1, è condizionata all'esigenza di una continuità terapeutica con il ricorso ai farmaci cannabinoidi già utilizzati nelle strutture indicate alla lettera a);
- c) i farmaci cannabinoidi sono acquisiti tramite la farmacia ospedaliera.

Art. 4

(Assistenza dell'ASUR)

1. In ambito non ospedaliero l'Azienda Sanitaria Unica Regionale (ASUR) coadiuva 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. 5

(Attuazione)

1. In coerenza con la programmazione in materia sanitaria e sociale regionale, la Giunta regionale emana gli indirizzi 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 indicate agli articoli 3 e 4;
- 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. Gli Enti del servizio sanitario regionale assumono le misure necessarie per adeguarsi alle disposizioni indicate ai commi 1 e 2.

Art. 6

(Clausola valutativa)

1. La Giunta regionale trasmette annualmente all'Assemblea legislativa regionale una relazione 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 5, comma 1;

- b) numero di pazienti trattati con farmaci cannabinoidi, distinti per patologia e per tipologia di assistenza, ai sensi degli articoli 3 e 4;
- c) eventuali variazioni determinate dall'applicazione della legge sulla spesa farmaceutica dell'ASUR;
- 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.