



*Consiglio Regionale della Campania*

A.O.O. Consiglio Regionale della Campania  
Protocollo: 0009006/I Data: 06/05/2016 12:13  
Ufficio: Segreteria Generale  
Classifica:



Ai Signor Presidente della Giunta  
Regionale della Campania  
Via S. Lucia, 81  
NAPOLI

Ai Presidenti della V e II Commissione  
Consiliare Permanente

Ai Consiglieri Regionali

Alla U. D. Studi Legislativi e Servizio  
Documentazione

LORO SEDI

**Oggetto: Proposta di Legge: “Disposizioni organizzative per l'erogazione dei farmaci e dei preparati galenici a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale e promozione della ricerca e di azioni sperimentali prodromiche da parte di soggetti autorizzati” Reg. Gen. 289**

Ad iniziativa del Consigliere Raffaele Topo

Depositata in data 05 maggio 2016

**IL PRESIDENTE**

VISTO l'articolo 98 del Regolamento interno;

**A S S E G N A**

il provvedimento in oggetto a:

**V Commissione Consiliare Permanente per l'esame;**

**II Commissione Consiliare Permanente per il parere.**

Le stesse si esprimeranno nei modi e termini previsti dal Regolamento.

Napoli,

06 MAG. 2016

**IL PRESIDENTE**



Consiglio Regionale della Campania

A.O.O. Consiglio Regionale della Campania  
Protocollo: 0008490/I Data: 03/05/2016 09:05  
Ufficio: Segreteria Generale  
Classifica:



Proposta di legge:

Disposizioni organizzative per l'erogazione dei farmaci e dei preparati galenici a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche nell'ambito del servizio sanitario regionale e promozione della ricerca e di azioni sperimentali prodromiche alla produzione da parte di soggetti autorizzati.

(RAZZFAELIZ TORALDO)

U. S.  
Assemblea  
3-5-2016

ATTIVITA' LEG. VA  
REG. GEN. N. 289



Consiglio Regionale della Campania

ATTIVITA' LEG. VA  
REG. GEN. N. 289

## RELAZIONE ILLUSTRATIVA

L'uso medico della cannabis ha una storia millenaria condivisa da molte culture nel mondo. Spesso si afferma che la cannabis è una delle piante più studiate nella storia della scienza. Finora, ben oltre 10.000 articoli scientifici, riguardanti l'uso medico, sono stati pubblicati e già più di 500 sono i componenti chimici che sono stati identificati nelle varie piante di cannabis provenienti da tutto il mondo; al punto che alcuni scienziati definiscono la cannabis un "tesoro farmacologico trascurato". I principali costituenti terapeuticamente attivi sono i cannabinoidi. Essi sono prodotti solo dalla pianta di cannabis e non si trovano in nessun altro luogo in natura. Attualmente sono stati identificati oltre 100 fitocannabinoidi, con strutture chimiche molto somiglianti tra loro. Il più famoso tra i cannabinoidi è il delta-9-tetraidrocannabinolo, più comunemente noto come THC, il quale genera molti degli effetti medicinali della cannabis. Ciò include, tra le altre cose, la riduzione di nausea, vomito, dolore e spasmi muscolari, ed inoltre il miglioramento del sonno e dell'appetito. Un altro cannabinoide interessante è il cannabidiolo, o CBD. Esso ha effetti terapeutici, ma non provoca effetti psicotropi, al contrario riduce notevolmente alcuni degli effetti indesiderati, causati da dosaggi più elevati di THC. Gli studi indicano che il CBD potrebbe essere efficace per alleviare i sintomi di varie condizioni difficili da controllare, come artrite reumatoide, diabete, PTSD, disturbi d'ansia e infezioni resistenti agli antibiotici. Altri esempi di cannabinoidi medicinali includono il cannabigerolo (CBG), che ha effetti antinfiammatori, e la Tetraidrocannabivarina (THCV), che è in fase di studio per il trattamento dell'epilessia e il morbo di Parkinson. A causa delle diverse proprietà terapeutiche, lo specifico mix di cannabinoidi presenti nel fiore di cannabis, ne determina le proprietà mediche. La ricerca farmacologica è oggi in grado di produrre molti cannabinoidi sintetici, ma gli effetti terapeutici riconducibili all'intero fitocomplesso non sono sovrapponibili a quelli prodotti dalle singole molecole ottenute sinteticamente.

La prima normativa nazionale di riferimento per tali farmaci è stato il Decreto del Ministro della Sanità dell'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.

Dopo una serie di provvedimenti successivi, si è giunti all'ultimo Decreto del Ministro della Salute del 9/11/2015 (in G.U. nr. 279 del 30/11/2015) che ha specificato le funzioni del Ministero della Salute in materia di autorizzazione alla coltivazione delle piante e di determinazione delle quote di fabbricazione della sostanza attiva vegetale a base di cannabis, diventando così l'Italia il sesto paese produttore mondiale.

Nell'Allegato Tecnico al provvedimento si rinvencono gli esiti dell'attività di studio del Gruppo di Lavoro all'uopo istituito nel 2014, dai quali sono emersi una serie di elementi a



*Consiglio Regionale della Campania*

favore dell'uso terapeutico della cannabis che il Ministro della Salute ha inteso proseguire ed incentivare.

In considerazione delle evidenze scientifiche fino ad ora prodotte, che dovranno essere aggiornate ogni due anni, il Ministro della Salute ha ritenuto di dover ammettere l'uso della cannabis come trattamento sintomatico di supporto a quelli standard, quando questi ultimi non hanno prodotto gli effetti desiderati, nei seguenti casi: 1) l'analgesia in patologie che implicano spasticità associata al dolore (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale) resistente alle terapie convenzionali; 2) l'analgesia nel dolore cronico (con particolare riferimento al dolore neurogeno) in cui il trattamento con antinfiammatori non steroidei o con farmaci cortisonici o oppioidi si sia rivelato inefficace; 3) l'effetto anticinetosico ed antiemetico nella nausea e vomito, causati da chemioterapia, da radioterapia, terapia per HIV, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali; 4) l'effetto stimolante dell'appetito nella cachessia, anoressia, perdita dell'appetito in pazienti oncologici o affetti da AIDS e nella anoressia nervosa, che non può essere ottenuto con trattamenti standard; 5) l'effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali; 6) la riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette che non può essere ottenuto con trattamenti standard.

Nello stesso allegato il Ministro della Salute ha previsto che per assicurare la qualità delle preparazioni galeniche magistrali occorra procedere alla titolazione dei principi attivi da effettuare con metodologie sensibili e specifiche, quali la cromatografia liquida o gassosa accoppiate alla spettrometria di massa.

Tale prescrizione sicuramente comporterà un aumento dei costi delle preparazioni magistrali, dovendo le farmacie dotarsi di specifici macchinari all'uopo destinati.

A tal fine, la presente proposta di legge, all'art. cinque comma 2, prevede la sottoscrizione di accordi con le Università campane per la titolazione dei principi attivi da effettuarsi per ciascuna preparazione magistrale, al fine di rendere meno gravoso per il SSR il costo di tale necessaria attività.

La proposta di legge mira inoltre a diffondere la cultura dell'uso della canapa anche in altri settori, diversi da quello terapeutico, quali quello industriale, alimentare e delle bonifiche ambientali.

A tal fine si propone l'istituzione di un Comitato tecnico scientifico (art. 6) al quale affidare i compiti della diffusione della conoscenza dei vari impieghi e degli effetti della cannabis, dell'attività di formazione e di aggiornamento periodici per gli operatori sanitari, nonché dei



*Consiglio Regionale della Campania*

progetti di ricerca su cure palliative e nelle terapie del dolore, con particolare attenzione a quelli sviluppati in maniera congiunta con le strutture ospedaliere operanti nella Regione.

In ultimo con la proposta di legge si vuole incentivare la ricerca scientifica alla sperimentazione clinica della efficacia della cannabis e dei suoi principali derivati e/o preparati magistrali nelle patologie neurologiche, infiammatorie croniche, degenerative, autoimmunitarie e psichiatriche e al miglioramento della terapia del dolore e delle cure terminali con il coinvolgimento delle strutture universitarie e ospedaliere operanti nella Regione (art. 6 lettera c).

Tale attività avrà il compito di fornire gli elementi necessari per il previsto aggiornamento biennale degli studi scientifici sull'uso della cannabis, come stabilito dal paragrafo 4.1 dell'allegato tecnico al Decreto Ministeriale 9/11/2015.

7



*Consiglio Regionale della Campania*

## **RELAZIONE FINANZIARIA**

Agli oneri di parte corrente di cui agli articoli 6 e 7 della presente legge valutati in una prima fase di attuazione della legge in euro 500.000, in termini di competenza e di cassa, per l'esercizio finanziario 2016, alla cui copertura si provvede mediante l'utilizzo delle risorse regionali nell'ambito delle dotazioni assegnate alla Missione 17, Programma 7, Titolo 1 Per gli esercizi finanziari successivi si provvederà con specifici stanziamenti di bilancio.



*Consiglio Regionale della Campania*

**Art. 1.**  
**(Finalità)**

1. La Regione Campania, in considerazione dei dati scientifici a sostegno della loro efficacia, riconosce il diritto di ogni cittadino a ricevere cure a base di cannabis e principi attivi cannabinoidi.
2. La Regione Campania, ai sensi dell'art.117, terzo comma, della Costituzione e nel rispetto dei limiti derivanti dalla legislazione statale, detta disposizioni organizzative relative all'impiego di medicinali di origine vegetale a base di cannabis e di preparati galenici magistrali a base dei principi attivi cannabinoidi riportati nella tabella dei medicinali, sezione B, di cui all'art. 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) e successive modificazioni, per finalità terapeutiche da parte degli operatori e delle strutture del Servizio Sanitario Regionale (SSR).



*Consiglio Regionale della Campania*

**Art. 2.**

**(Definizioni, acquisto e modalità di prescrizione)**

1. Per principi attivi cannabinoidi si intendono i principi attivi, di sintesi o di origine naturale: la cannabis indica, i prodotti da essa ottenuti; i tetraidrocannabinoli, i loro analoghi naturali, le sostanze ottenute per sintesi o semisintesi che siano ad essi riconducibili per struttura chimica o per effetto farmaco-tossicologico; classificati in base a quanto previsto dall'articolo 14 del D.P.R. 309/1990, nonché quelli, non inseriti in tale classificazione, come i cannabidioli, privi di effetti psicoattivi come il THC.
2. Per medicinali cannabinoidi si intendono i medicinali, di origine industriale o galenici, preparati a partire da cannabis o principi attivi cannabinoidi e classificati in base a quanto previsto dall'articolo 14 del D.P.R. 309/1990.
3. La produzione e l'acquisto di cannabis e di medicinali cannabinoidi è disciplinato dal D.M. 11 febbraio 1997 e dal decreto del Ministro della Salute 9 novembre 2015.
4. I medicinali cannabinoidi sono prescritti dal medico curante, specialista o di medicina generale. Le modalità di redazione delle prescrizioni mediche sono disciplinate dalla legislazione vigente in materia (Decreto Ministero della Salute 9/11/2015, D.L. 17/2/1998 nr. 23 art. 5 comma 3 e 4, convertito con successive modificazioni; Legge 8/4/1988 nr. 94; art. 43 comma 9 del T.U. D.P.R. 9/10/1999 nr. 309).
5. Salvo diverse disposizioni normative, la spesa per le cure con medicinali cannabinoidi è posta a carico del servizio sanitario regionale secondo le modalità di cui agli articoli 3 e 4.
6. Gli impieghi di cannabis ad uso medico sono riferibili a quelle patologie descritte nel Decreto del Ministro della Salute del 09/11/2015 e successive eventuali modifiche.



*Consiglio Regionale della Campania*

**Art. 3.**  
**(Modalità di somministrazione)**

1. La somministrazione di medicinali cannabinoidi per finalità terapeutiche può avere inizio:
  - a) in regime di ricovero in strutture pubbliche o in strutture private opportunamente accreditate;
  - b) in ambito domiciliare.
2. I medicinali necessari per il primo ciclo di cura dopo le dimissioni, anche in regime di day hospital, alle strutture ospedaliere pubbliche o in strutture private accreditate, saranno forniti dalla farmacia ospedaliera o da farmacie private accreditate dall'Asl di competenza.
3. I medicinali prescritti dopo il ricovero o prestazione in regime di day hospital nelle strutture ospedaliere pubbliche o in strutture private accreditate e quelli necessari per la prosecuzione della terapia domiciliare saranno erogati dalla farmacia ospedaliera o dalla farmacia aperta al pubblico, all'uopo accreditata dalla ASL per lo specifico tipo di preparazione e dispensazione, su presentazione della ricetta SSR rilasciata dal medico di medicina generale su piano terapeutico redatto dal medico specialista, secondo quanto previsto dall'art. 5 della L. 8/4/1998 nr. 94.

7



*Consiglio Regionale della Campania*

**Art. 4.**

**(Soggetti privati e approvvigionamento dei medicinali cannabinoidi)**

1. Le modalità di acquisto per finalità terapeutiche di medicinali cannabinoidi sono disciplinate secondo quanto previsto dalla normativa statale.
2. Anche quando la terapia a base di medicinali cannabinoidi e preparazioni galeniche magistrali avviene in ambito domiciliare, la spesa per tale piano terapeutico è a carico del Servizio Sanitario Regionale.



*Consiglio Regionale della Campania*

**Art. 5.  
(Centralizzazione degli acquisti)**

1. Al fine di ridurre le spese fisse connesse all'acquisto e alla preparazione di medicinali cannabinoidi, la Giunta Regionale, entro tre mesi dall'entrata in vigore della presente legge, verifica la possibilità di centralizzare gli acquisti, lo stoccaggio e la distribuzione alle farmacie ospedaliere abilitate nonché alle farmacie aperte al pubblico debitamente autorizzate.
2. La Giunta Regionale, acquisito il parere delle Commissioni consiliari competenti, sottoscrive con le Università campane un accordo per la titolazione del/i principio/i attivo/i da effettuarsi per ciascuna preparazione magistrale, giusta quanto indicato dall'Allegato tecnico al Decreto del Ministro della Salute del 9/11/2015.

7



*Consiglio Regionale della Campania*

**Art. 6.**  
**(Informazione scientifica e promozione della ricerca)**

1. La Regione Campania istituisce un Comitato Tecnico Scientifico responsabile della promozione:
  - a) della diffusione della conoscenza dell'impiego e degli effetti della cannabis, anche per finalità diverse da quelle terapeutiche, in particolare nel settore industriale, alimentare, farmaceutico e delle bonifiche ambientali;
  - b) dei corsi di formazione e di aggiornamento periodici per gli operatori sanitari, finalizzati alla conoscenza degli sviluppi sperimentali e scientifici per l'impiego terapeutico della cannabis e dei principi attivi cannabinoidi nonché le procedure per la dispensazione dei farmaci cannabinoidi;
  - c) della ricerca scientifica finalizzata alla sperimentazione clinica dell'efficacia della cannabis e dei suoi principali derivati e/o preparati magistrali nelle patologie di tipo neurologiche, infiammatorie croniche, degenerative, autoimmunitarie e psichiatriche nonché al miglioramento della terapia del dolore e delle cure terminali;
  - d) dei progetti di ricerca su cure palliative e nelle terapie del dolore presentati dagli istituti di ricerca pubblici e Universitari, con particolare attenzione a quelli sviluppati in maniera congiunta con le strutture ospedaliere operanti nella Regione Campania.



*Consiglio Regionale della Campania*

**Art. 7.**  
**(Norme di attuazione)**

1. La Giunta regionale, acquisito il parere della commissione consiliare competente, 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 periodicamente il consumo dei medicinali cannabinoidi, distinti in medicinali e preparati galenici magistrali tramite la compilazione mensile, da parte dei medici, della scheda per la raccolta dati come da D.M. 9-11-2015 e l'invio mensile, da parte delle farmacie, di copia delle ricette come previsto dall'art. 5 della legge n. 94 del 8-4-1998.;
  - c) attuare la promozione di accordi con i ministeri competenti;
  - d) predisporre le richieste di cui all'art. 1, comma 1, lettera d), del decreto Ministro della Salute 9 novembre 2015, al fine di provvedere alla determinazione delle quote di fabbricazione di sostanza attiva di origine vegetale a base di cannabis.
2. In tale ambito la Giunta valuterà la possibilità di proporre la Regione Campania come Regione capofila, ai sensi dell'art. 3, comma 2 dello stesso decreto;
  - e) fornire all'Istituto Superiore di Sanità annualmente (trimestralmente per i primi 24 mesi) i dati aggregati per età e sesso dei pazienti trattati con preparazioni magistrali a base di cannabis, ai fini epidemiologici. A tal fine si dovrà predisporre una scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati;
  - f) promuove le iniziative di cui al precedente art. 6;
  - g) definisce con i Dipartimenti operanti nel settore sanitario delle Università Campane, le associazioni di soggetti privati portatori di interesse o di specifiche competenze nel settore, accordi per l'applicazione di quanto previsto dall'Allegato A del Decreto del Ministro della Salute del 9/11/2015 e successive modifiche.



*Consiglio Regionale della Campania*

**Art. 8.**  
**(Clausola valutativa)**

1. La Giunta regionale trasmette alla commissione consiliare competente, entro un anno dall'entrata in vigore della presente legge e con successiva cadenza annuale, una dettagliata relazione sullo stato di attuazione della presente legge, con l'indicazione:
  - a) per ciascuna Azienda Sanitaria, 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 alla centralizzazione degli acquisti di cannabis e principi attivi cannabinoidi di cui all'articolo 5.
  
2. La Giunta regionale, dopo un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge e per gli anni successivi, relaziona alla Commissione Consiliare competente sui risultati della sperimentazione di cui all'articolo 6.



*Consiglio Regionale della Campania*

**Art. 9.**  
**(Norma finanziaria)**

1. Agli oneri di parte corrente di cui agli articoli 6 e 7 della presente legge valutati in una prima fase di attuazione della legge in euro 500.000, in termini di competenza e di cassa, per l'esercizio finanziario 2016, alla cui copertura si provvede mediante l'utilizzo delle risorse regionali nell'ambito delle dotazioni assegnate alla Missione 17, Programma 7, Titolo 1
2. Per gli esercizi finanziari successivi si provvederà con specifici stanziamenti di bilancio.



*Consiglio Regionale della Campania*

**Art. 10.**  
**(Entrata in vigore)**

1. La presente legge regionale sarà pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione Campania.
2. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge della Regione Campania.

A handwritten signature or mark in black ink, consisting of a loop followed by a short horizontal line and a downward stroke.