



Consiglio Regionale della Campania
Settore Segreteria Generale del Consiglio
Servizio Assemblea

Prot. n.00007828 /A

Al Signor Presidente della Giunta
Regionale della Campania
Via S. Lucia, n. 81
N A P O L I

Al Presidente della V e II
Commissione Consiliare Permanente

Ai Consiglieri Regionali

Alla Direzione Generale Presidenza, Studi
Legali e Legislativi

S E D E

Oggetto: Proposta di legge “Disciplina utilizzo medicinali cannabinoidi per finalità terapeutiche” Reg. Gen. n. 519

Ad iniziativa dei Consiglieri Mucciolo, Oliviero, Gabriele.
Depositata in data 9 aprile 2014

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, 9 APR. 2014

IL PRESIDENTE



Consiglio Regionale della Campania

Tito C...
9/4/14
[Signature]

Il Consigliere Segretario

Al Presidente del Consiglio Regionale della Campania
Dott. Paolo Romano
Sede

Oggetto. Trasmissione proposta di legge.

Si trasmette in allegato la proposta di legge "Disciplina utilizzo medicinali cannabinoidi per finalità terapeutiche" a firma dei Consiglieri Regionali, Mucciolo, Oliviero e Gabriele.

Napoli, 08/04/2014

Consiglio Regionale della Campania

Prot. Gen. 2014.0007828/A

Del: 09/04/2014 08 27 19

Da: CR A SERASS

Prof. Gennaro Mucciolo

ATTIVITA' LEG.VA
REG. GEN. N. 519

08/04/14
[Signature]
Mod. 34

PROPOSTA DI LEGGE: "DISCIPLINA UTILIZZO MEDICINALI CANNABINOIDI PER FINALITA' TERAPEUTICHE

Art. 1

(Oggetto e finalità)

1. La Regione Campania, ai sensi dell'articolo 117, terzo comma, della Costituzione e nel rispetto dei limiti derivanti dalla legislazione statale, detta disposizioni relative all'impiego di medicinali e di preparati galenici 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" e successive modificazioni, di seguito denominati medicinali cannabinoidi, per finalità terapeutiche da parte degli operatori e delle strutture del servizio sanitario regionale (SSR), fatti salvi i principi dell'autonomia e della responsabilità del medico nella scelta terapeutica e dell'evidenza scientifica.

Art. 2

(Ambito di applicazione e disposizioni generali)

1. La presente legge si applica alle strutture pubbliche regionali ed alle strutture private accreditate, titolari di accordi contrattuali con il Servizio sanitario regionale, che erogano prestazioni in regime ospedaliero.

2. I medicinali cannabinoidi possono essere prescritti, con oneri a carico del SSR, da medici specialisti del SSR e da medici di medicina generale del SSR, sulla base di un piano terapeutico redatto dal medico specialista.

3. I medici specialisti del SSR autorizzati alla prescrizione dei medicinali di cui al comma 1 sono individuati con provvedimento di Giunta regionale, fatte salve le limitazioni prescrittive poste dall'Agenzia Italiana del Farmaco nelle Determinazioni di Autorizzazione all'Immissione in Commercio.

4. 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 di tale decreto.

5. L'allestimento e la prescrizione delle preparazioni magistrali a base dei principi attivi cannabinoidi sono disciplinati ai sensi della normativa statale.

Art. 3

(Modalità di somministrazione e dispensazione)

1. L'avvio del trattamento può avvenire:

- a) in ambito ospedaliero o in strutture ad esso assimilabile;
 - b) in ambito domiciliare.
2. I medicinali cannabinoidi sono acquistati dalla farmacia ospedaliera o dell'Azienda sanitaria di appartenenza dell'assistito e posti a carico del SSR qualora l'inizio del trattamento avvenga nelle strutture ospedaliere o in quelle alle stesse assimilabili, anche nel caso del prolungamento della cura dopo la dimissione.
3. Nell'ipotesi di cui al comma 1, il paziente può proseguire il trattamento in ambito domiciliare, su prescrizione del medico di medicina generale, con oneri a carico del SSR, sulla base del piano terapeutico redatto dal medico specialista che ha in cura il paziente.
4. Il rinnovo della prescrizione è in ogni caso subordinato ad una valutazione positiva di efficacia e sicurezza da parte del medico prescrittore, valutata la variabilità individuale della risposta al trattamento.

Art. 4

(Informazione sanitaria)

1. Al fine di favorire la diffusione della conoscenza delle evidenze scientifiche più aggiornate sull'efficacia e sicurezza dei trattamenti con medicinali cannabinoidi, entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge, la Regione promuove una specifica informazione ai medici e ai farmacisti operanti nella Regione Campania.

Art. 5

(Convenzioni e attività sperimentali)

1. La Giunta regionale può stipulare convenzioni con i centri e gli istituti autorizzati ai sensi della normativa statale alla produzione o alla preparazione dei medicinali cannabinoidi.
2. La Giunta regionale, ai fini della presente legge e anche per ridurre il costo dei medicinali cannabinoidi importati dall'estero, è autorizzata ad avviare azioni sperimentali o specifici progetti pilota con soggetti autorizzati, secondo la normativa vigente, a produrre medicinali cannabinoidi.

Art. 6

(Disposizioni attuative)

1. La Giunta regionale adotta, entro novanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, provvedimenti finalizzati a:
 - a) assicurare omogeneità dell'applicazione delle disposizioni contenute nella presente legge sul territorio regionale;
 - b) monitorare il consumo sul territorio regionale dei medicinali cannabinoidi distinguendo i medicinali importati dai preparati galenici magistrali e prevedendo la periodica trasmissione dei relativi dati alla competente Direzione Politiche della Salute.

2. La Giunta regionale trasmette alla competente commissione consiliare, entro un anno dall'entrata in vigore della presente legge e poi con cadenza annuale, una dettagliata relazione sull'attuazione della presente legge, nella quale sono contenuti in particolare:

- a) numero di pazienti trattati con medicinali cannabinoidi in ciascuna azienda sanitaria della regione, distinti per patologia e per tipologia di assistenza;
- b) criticità eventualmente verificatesi nell'applicazione della presente legge, con particolare riferimento alle disomogeneità riscontrate sul territorio regionale ed alle difficoltà inerenti l'acquisto e l'erogazione dei medicinali cannabinoidi;
- c) l'andamento della spesa, anche con riferimento a quanto previsto dall'articolo 5.

Art. 7

(Norma finanziaria)

1. All'onere derivante dalle disposizioni di cui alla presente legge, quantificato in euro 50.000,00, per ciascuno degli anni 2014 e 2015, si fa fronte con le risorse finanziarie iscritte nella U.P.B....., istituendo un nuovo capitolo di spesa denominato "Fornitura farmaci cannabinoidi ad uso terapeutico", del bilancio pluriennale 2013-2015.
2. Per gli anni successivi si provvede con legge di bilancio.

Art. 8

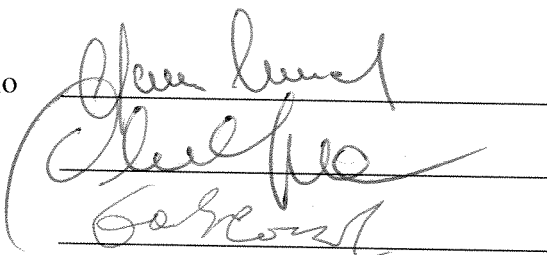
(Entrata in vigore)

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Campania.

Gennaro Mucciolo

Gennaro Oliviero

Corrado Gabriele



The image shows three handwritten signatures in black ink, each written on a horizontal line. The signatures are cursive and appear to be the names of the individuals listed to the left: Gennaro Mucciolo, Gennaro Oliviero, and Corrado Gabriele.



Consiglio Regionale della Campania

Il Consigliere Segretario

Pdl “ Disciplina Utilizzo medicinale cannabinoidi per finalità terapeutiche”.

La presente legge detta disposizioni relative all’impiego di medicinali e di preparati a Base dei principi attivi cannabinoidi , riportati nella tabella II, sezione B, di cui all’art. 14 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n° 309. Stabilisce (art. 2) gli ambiti di applicazione e la disposizione generale per la prescrizione, con oneri a carico del servizio sanitario regionale. Definisce la modalità di somministrazione e dispensazione (art. 3) in ambito ospedaliero, in strutture assimilabili, in ambito domiciliare. La proposta promuove la conoscenza delle evidenze scientifiche (art. 4) aggiornate nell’efficienza e sicurezza dei trattamenti con medicinali cannabinoidi. La Regione emana la disposizione attuative (art. 6) tese ad assicurare omogeneità di applicazione sull’intero territorio regionale, oltre che monitorare il consumo.

Napoli, 08/04/2013



Consiglio Regionale della Campania

Il Consigliere Segretario

Relazione Finanziaria

All'onere derivante dalle disposizioni di cui alla presente legge, quantificato in euro 50.000 per ciascuno degli anni 2014 e 2015 si fa fronte con le risorse finanziarie iscritte nell'UPB 52.04.06.7312.

Per gli anni successivi si provvederà con la legge di bilancio.

Napoli, 08/04/2014