

**CONSIGLIO REGIONALE DELLA SARDEGNA
XV LEGISLATURA****PROPOSTA DI LEGGE N. 195**

presentata dai Consiglieri regionali

DERIU - COMANDINI - SABATINI - PINNA Rossella - TENDAS - LOTTO - PISCEDDA - AGUS - CHERCHI Augusto - COCCO
Daniele Secondo - COLLU - DEMONTIS - LAI - MANCA Gavino - MANCA Pier Mario - MELONI - MORICONI - PIZZUTO
- UNALI

il 31 marzo 2015

*Modalità di erogazione dei farmaci e dei preparati galenici magistrali
a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche*

RELAZIONE DEI PROPONENTI

La proibizione della coltivazione e dell'uso della cannabis ha avuto inizio nel 1937 negli USA con il Marijuana Tax Act, cui è seguita la proibizione in quasi tutto il resto del mondo, sostenuta più da interessi economici che da evidenze scientifiche.

Dopo decenni di oscurantismo, grazie alle lunghe battaglie di alcuni gruppi di soggetti affetti da gravi malattie, che dall'uso della cannabis traevano notevole giovamento in termini di riduzione del dolore e miglioramento della qualità della vita, e grazie anche alla scoperta del cosiddetto sistema cannabinoide endogeno che ha riaperto l'interesse sull'argomento, si è ritornati a studiare gli effetti della cannabis a fini terapeutici. Sono stati scoperti, nel nostro organismo, recettori capaci di legarsi con al THC (principio attivo della cannabis) e si è arrivati successivamente a isolare il primo "cannabinoide endogeno". Queste scoperte hanno stimolato la ricerca scientifica e portato a una rivalutazione del potenziale ruolo terapeutico dei cannabinoidi. A oggi le ricerche sugli effetti terapeutici dei derivati della cannabis sono tutt'altro che concluse ed in parecchi paesi, tra i quali gli Stati Uniti, la Gran Bretagna, la Germania, l'Olanda e Israele, si è arrivati all'inserimento nel prontuario farmaceutico di cannabinoidi sintetici liberamente prescrivibili come antiemetici, a contrasto degli effetti collaterali della chemioterapia, e come stimolanti dell'appetito nei malati di Aids.

L'efficacia farmacologica dei cannabinoidi è ormai ampiamente riconosciuta soprattutto per il trattamento degli effetti collaterali associati alla chemioterapia e il contrasto dell'anoressia e della cachessia nei pazienti affetti da Aids. Vi sono, però, numerose altre patologie per le quali le evidenze empiriche hanno portato alla progettazione di studi clinici controllati, come nel caso della sclerosi multipla, in cui i cannabinoidi hanno evidenziato efficacia nella riduzione degli spasmi muscolari e del dolore associato. Risultati preliminari molto incoraggianti, pubblicati su prestigiose riviste scientifiche, hanno portato all'autorizzazione di studi clinici controllati, attualmente in corso in Gran Bretagna, in Germania e negli USA. Si registrano, inoltre, segnalazioni di benefici effetti sugli spasmi muscolari derivanti da lesioni traumatiche del midollo spinale. In particolare, il cannabidiolo ha fatto riscontrare importanti proprietà antinfiammatorie e sono in corso studi controllati sul suo utilizzo nell'artrite reumatoide. Vi sono anche studi riguardanti l'attività antidepressiva, anticonvulsivante, antitumorale.

In Italia, l'assunzione dei derivati della cannabis, soprattutto laddove non normata a livello regionale, risulta difficoltosa se non impossibile sia per la resistenza dei medici a prescriberli, sia per le complesse procedure burocratiche da seguire che per i costi altissimi. In Italia sono stati registrati prezzi che possono variare dai 30 fino ai 75 euro al grammo. La cannabis per uso terapeutico viene importata dall'Olanda dal Ministero della salute con un prezzo che si aggira intorno ai 15 euro per grammo. La coltivazione in Italia è, infatti, vietata con la sola eccezione del Cra-Cin di Rovigo, unico centro dotato delle autorizzazioni per scopi scientifici e sperimentali, le cui produzioni di cannabis vengono, però, bruciate al termine delle attività di ricerca. Nel settembre 2014, si è registrata un'importante novità in materia con il protocollo d'intesa tra il Ministero della difesa e quello della salute che ha dato avvio a un progetto pilota per la coltivazione di cannabis terapeutica. La produzione delle sostanze e le preparazioni di origine vegetale a base di cannabis dovrebbero essere realizzate all'interno dello stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, gestito dall'Agenzia industrie difesa (Aid) che produce farmaci difficilmente reperibili sul mercato ed è già in possesso delle autorizzazioni per la fabbricazione di medicinali e l'impiego di sostanze stupefacenti e psicotrope. Si prevedono produzioni ad

uso terapeutico per quasi una tonnellata ogni anno e si parla di 600-900 mila potenziali pazienti che potrebbero usufruire dei derivati della cannabis prodotti dallo Stato.

Oltre ai benefici per la salute e la qualità della vita dei cittadini, lo sviluppo della produzione di canapa in Italia, secondo Coldiretti, offrirebbe nuove possibilità di sviluppo di impresa e di assunzione di nuovo personale, poiché dalla selezione di nuove varietà stanno emergendo applicazioni in campo alimentare, cosmetico e nutraceutico. In questo campo l'Italia dispone di un grande valore aggiunto, dato dagli anni di ricerca e sperimentazione del Cra-Cin di Rovigo nel settore della genetica e della biosintesi dei cannabinoidi.

Sempre secondo Coldiretti in Italia la coltivazione, trasformazione e commercializzazione della cannabis a scopo terapeutico, per soddisfare i bisogni dei pazienti italiani e stranieri, potrebbe generare da subito un business di 1,4 miliardi e garantire almeno 10 mila posti di lavoro, dai campi al flacone. È quanto emerge dal primo studio sulle potenzialità economiche e occupazionali della coltivazione, trasformazione e distribuzione della cannabis a uso terapeutico in Italia. Un'opportunità che meriterebbe attenta valutazione per uscire dalla dipendenza dall'estero e avviare un progetto di filiera italiana che unisca l'agricoltura all'industria farmaceutica.

Nel nostro Paese, oltre che in materia di coltivazione, molto rimane da fare anche in materia di semplificazione delle procedure di accesso alla marijuana terapeutica, per allinearsi a paesi come la Germania, l'Australia e buona parte degli USA che stanno lavorando intensamente per consentire un più semplice accesso a questo tipo di cure. In Italia, come abbiamo già accennato, la procedura è lunga e complessa, anche a causa della scarsa conoscenza da parte dei medici delle proprietà e modalità di impiego dei derivati della cannabis oltre che della possibilità e delle modalità di prescrizione. L'acquisto può essere bloccato in una qualsiasi delle sue fasi, qualora il Ministero della salute ritenga che altri farmaci siano altrettanto efficaci. A conferma delle difficoltà di cui sopra nel 2013 sono state rilasciate solo 213 autorizzazioni all'importazione di medicinali a base di cannabis e, considerato che ogni autorizzazione consente di importare il farmaco per un dosaggio non superiore alla necessità di tre mesi di terapia, sono riusciti a ottenere i farmaci meno di 60 pazienti in tutto il territorio nazionale.

Quadro normativo italiano

In Italia il diritto alla salute è sancito dall'articolo 32 della Costituzione che, al primo comma, stabilisce che la Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Pertanto, il "bene salute" è un valore primario dell'ordinamento costituzionale, che comprende non solo i diritti del singolo individuo, ma anche la tutela degli interessi e del benessere della collettività. Nel 2010 è stata approvata una legge di fondamentale importanza per il diritto alla salute dei cittadini, la legge 38 recante "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore". Tale norma, oltre a richiamare i principi degli articoli 2, 3 e 32 della Costituzione, sancisce il diritto a essere sollevati dalle sofferenze evitabili e assistiti fino al termine della vita, anche quando la lotta contro la malattia non ha più senso, "al fine di assicurare il rispetto della dignità e dell'autonomia della persona umana, il bisogno di salute, l'equità nell'accesso all'assistenza, la qualità delle cure e la loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze (...)", come recita l'articolo 1, comma 2.

È proprio nell'ambito delle cure palliative che i derivati della cannabis hanno evidenziato importanti risultati. In Italia il loro uso terapeutico è legalmente ammesso dal 2006, da quando, a più riprese, i principi attivi sono stati inseriti con decreto ministeriale nelle tabelle delle sostanze che possono essere utilizzate per fini terapeutici. Con questo decreto è stato reso disponibile un importante strumento terapeutico per la cura del dolore e per diverse altre patologie fisiche e mentali. Nel febbraio del 2013, il decreto ministeriale n. 33 del 2013 ha operato un ulteriore aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e stabilito l'inserimento nella tabella II, sezione B, oggi "tabella dei medicinali", del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, di "medicinali di origine vegetale a base di cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinte)".

Se il decreto del 2006 ha aperto la strada ai farmaci di origine sintetica, quello del 2013 ammette anche quelli a base naturale. I "preparati attivi" della cannabis (hashish, marijuana, olio, resina, foglie e infiorescenze) restano comunque nella tabella delle sostanze stupefacenti e dunque soggetti al divieto di coltivazione, secondo quanto stabilito dall'articolo 26 del decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990.

A oggi, a seguito della sentenza della Corte costituzionale n. 32 del febbraio 2014 che ha abrogato gli articoli 73, 13 e 14 del testo unico sugli stupefacenti concernenti i criteri per la formazione delle tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope e, quindi, le tabelle stesse, il Governo, con il decreto legge n. 36 del 20 marzo 2014,

ha confermato la possibilità dell'utilizzo in terapia del THC, con l'inserimento nella tabella dei medicinali sezione B e ha riformulato le tabelle distribuendo le sostanze non più in due, ma in cinque tabelle. Nella nuova distribuzione la cannabis e i prodotti da essa ottenuti non si trovano più nella medesima tabella delle droghe "pesanti", ma resta confermato il divieto di coltivazione.

In sostanza, con il riconoscimento e la regolamentazione nazionale dell'accesso ai derivati medicinali della pianta di cannabis e degli analoghi sintetici, la fruizione della terapia, anche se con procedure assai lunghe e complesse, è formalmente un dato acquisito. In seguito a quanto disposto dalla normativa nazionale e in forza della competenza attribuita dall'articolo 117, comma 3, della Costituzione alle Regioni, alcune hanno emanato leggi e regolamenti per delineare un preciso quadro di riferimento per l'utilizzo della cannabis a fini terapeutici. Attualmente Puglia, Toscana, Veneto, Liguria, Marche, Friuli Venezia Giulia, Abruzzo, Sicilia, Umbria, Basilicata ed Emilia Romagna hanno emanato leggi regionali a favore dell'uso di farmaci a base di THC, prevedendo la possibilità di prescrivere sia i medicinali registrati all'estero che le preparazioni magistrali. Il quadro complessivo è assai disomogeneo e, se vogliamo, discriminatorio con cittadini che, a seconda della regione di appartenenza, possono accedere o meno, tramite il Servizio sanitario regionale (SSR), a farmaci potenzialmente utili per il trattamento del dolore e per l'attenuazione dei sintomi di alcune patologie fortemente invalidanti. Il costo del farmaco, se non diversamente specificato dalla legge regionale, è a carico del paziente; si tratta di una discriminazione inaccettabile.

Con questa proposta di legge, "la Regione autonoma della Sardegna, nel rispetto delle proprie competenze e dei limiti derivanti dalla legislazione statale, riconosce il diritto dei sardi all'utilizzo di medicinali e preparati galenici magistrali a base dei principi attivi cannabinoidi", per finalità terapeutiche e ne disciplina le modalità di somministrazione e l'accesso a carico del SSR.

Questa proposta prevede che i medicinali e i preparati magistrali possano essere prescritti dal medico specialista del SSR e dal medico di medicina generale, sulla base del piano terapeutico redatto dal medico specialista, con la possibilità di iniziare il trattamento in ambito ospedaliero o in ambito domiciliare. Nel primo caso, i farmaci verranno preparati e/o forniti dalla farmacia ospedaliera con costi a carico del SSR anche una volta cessato il ricovero ospedaliero; nel secondo caso, il medico di medicina generale prescrive la terapia sulla base del piano terapeutico redatto dallo specialista e ai fini della fornitura ci si deve rivolgere tassativamente al farmacista del servizio pubblico in caso di farmaci importati, mentre, qualora i farmaci dispongano dell'autorizzazione alla commercializzazione sul territorio italiano, si potrà scegliere se rivolgersi al farmacista del servizio pubblico con oneri a carico del SSR o a una farmacia privata, ma in questo caso gli oneri saranno a carico del paziente.

Al fine di fronteggiare le resistenze e le difficoltà relative alla prescrizione dei farmaci cannabinoidi, la Regione promuoverà aggiornamenti periodici per gli operatori sanitari interessati.

Con deliberazione della Giunta regionale verranno approvate le linee di indirizzo al fine di garantire l'omogeneità nell'organizzazione dell'erogazione dei farmaci in ambito ospedaliero e in ambito domiciliare, nonché di monitorare il consumo sul territorio regionale dei farmaci cannabinoidi.

TESTO DEL PROPONENTE

Art. 1

Finalità

1. La Regione autonoma della Sardegna, nel rispetto delle proprie competenze e dei limiti derivanti dalla legislazione statale, riconosce il diritto del cittadino all'utilizzo di medicinali e preparati galenici magistrali a base dei principi attivi cannabinoidi, di seguito denominati farmaci cannabinoidi, per finalità terapeutiche e ne disciplina l'accesso, fatti salvi i principi

dell'autonomia e responsabilità del medico nella scelta terapeutica.

Art. 2

Modalità di prescrizione

1. I farmaci cannabinoidi, di cui al testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, emanati con decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modifiche e integrazioni, sono prescritti dal medico specialista del Servizio sanitario regionale (SSR) e dal medico di medicina generale del SSR, sulla base del piano terapeutico redatto dal medico specialista del SSR, fatte salve le specifiche disposizioni previste dalla normativa vigente sulle modalità di redazione delle prescrizioni mediche.

Art. 3

Modalità di somministrazione e acquisto

1. L'inizio del trattamento può avvenire:
 - a) in ambito ospedaliero pubblico o privato accreditato;
 - b) in ambito domiciliare.

2. Nel caso in cui il trattamento avvenga in ambito ospedaliero pubblico o privato accreditato, compresi day hospital e ambulatori, i farmaci di cui all'articolo 2 sono acquistati, o preparati e forniti, dalla farmacia ospedaliera e posti a carico del SSR, anche nel caso del prolungamento della cura dopo la dimissione del paziente. In quest'ultimo caso, il paziente deve presentare alla farmacia ospedaliera, secondo normativa vigente, una nuova ricetta redatta dal medico ospedaliero che lo ha in cura.

3. Nel caso in cui il trattamento sia avviato in ambito domiciliare, il medico di medicina generale prescrive la terapia su ricetta del SSR, sulla base del piano terapeutico redatto dal medico specialista. Ai fini della fornitura del farmaco cannabinoidi, il paziente o suo delegato:
 - a) nel caso di farmaci importati, deve rivolgersi obbligatoriamente al farmacista del servizio pubblico, il quale consegna direttamente i farmaci cannabinoidi al medico o al paziente, dietro pagamento del solo prezzo di costo richiesto dal produttore e delle spese accessorie riportate nella fattura estera;
 - b) nel caso di farmaci autorizzati all'immissione in commercio sul territorio nazionale, può rivolgersi al farmacista del servizio pubblico con oneri a carico del SSR, oppure al farmacista privato convenzionato con oneri a proprio carico.

4. Il medico e il paziente, o suo delegato, sono autorizzati a trasportare farmaci cannabinoidi nella quantità massima indicata nella prescrizione medica necessaria per l'effettuazione della terapia domiciliare. La prescrizione deve sempre accompagnare il trasporto del farmaco cannabinoidi e, nel caso di trasporto da parte di soggetto delegato, deve riportare il nome del paziente.

Art. 4

Compiti di informazione sanitaria

1. La Regione promuove aggiornamenti periodici per gli operatori sanitari interessati, ai fini della diffusione della conoscenza degli ambiti e degli effetti della cura con cannabinoidi.

Art. 5

Attività di monitoraggio regionale

1. La Regione monitora l'andamento del trattamento del dolore cronico, anche per le patologie che utilizzano farmaci cannabinoidi, in ottemperanza alla legge 15 marzo 2010, n. 38 (Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore).

Art. 6

Norme finali e transitorie

1. La Giunta regionale approva, con propria deliberazione, le linee di indirizzo, in osservanza a quanto prescritto dalla presente legge, al fine di garantire l'omogeneità nell'organizzazione dell'erogazione dei farmaci in ambito ospedaliero e in ambito domiciliare, nonché a monitorare il consumo sul territorio regionale dei farmaci cannabinoidi.

Art. 7

Norma finanziaria

1. Agli oneri derivanti dalla presente legge si provvede con le risorse del Fondo sanitario regionale.

Art. 8

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno della sua pubblicazione sul Bollettino delle Regione autonoma della Sardegna (BURAS).

