

## **Legge Regionale 11 luglio 2014, n. 16**

---

### **“Disposizioni in materia di utilizzo di farmaci cannabinoidi nell’ambito del Servizio Sanitario Regionale (S.S.R.)”.**

*Bollettino Ufficiale n. 25 del 14/07/2014*

#### **Articolo 1**

##### Finalità

1. La Regione Basilicata garantisce l'utilizzo dei farmaci cannabinoidi, per finalità terapeutiche, nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale (S.S.R.).

#### **Articolo 2**

##### Promozione

1. La Regione Basilicata riconosce il diritto del cittadino all'utilizzo di medicinali e preparati galenici magistrali a base di principi attivi cannabinoidi per finalità terapeutiche.

2. La Regione Basilicata, nel rispetto delle proprie competenze e dei limiti derivanti dalla legislazione statale, promuove il riconoscimento del diritto del cittadini all'utilizzo di medicinali e preparati galenici magistrali a base di principi attivi cannabinoidi, di cui al successivo articolo 3, per finalità terapeutiche e ne disciplina l'accesso, fatti salvi i principi dell'appropriatezza terapeutica e dell'evidenza scientifica.

#### **Articolo 3**

##### Definizioni

1. Ai fini della presente legge per “farmaci cannabinoidi” si intendono i medicinali e le preparazioni magistrali a base dei principi attivi cannabinoidi di cui alla sezione B della tabella II 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).

#### **Articolo 4**

##### Ambito di applicazioni e disposizioni generali

1. La presente legge si applica alle aziende del servizio sanitario regionale di cui all'articolo 2 della legge regionale 1 luglio 2008, n. 12 (Riassetto organizzativo e territoriale del Servizio Sanitario Regionale).

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.

#### **Articolo 5**

## Erogazioni in ambito ospedaliero

1. La somministrazione dei farmaci cannabinodi per finalità terapeutiche può avvenire in ambito ospedaliero, in ambito domiciliari e nelle strutture sanitarie private accreditate che erogano prestazioni in regime ospedaliero ed è effettuata nei limiti del budget aziendale, in coerenza con gli strumenti della programmazione aziendale.

2. 2. La somministrazione dei farmaci cannabinoidi si intende effettuata in ambito ospedaliero quando ricorre almeno una delle 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 è condizionata all'esigenza di una continuità terapeutica con il ricorso ai farmaci cannabinoidi già utilizzati nelle strutture di cui alla lettera a);

c) in caso di preparazione galeniche i farmaci cannabinoidi, utilizzati per il trattamento a domicilio, sono reperiti presso la farmacia ospedaliera o anche presso una farmacia convenzionata–privata dotata di laboratorio galenico a parità di costo di quelle ospedaliere con uguali oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale.

3. In caso di decesso del malato o di interruzione della terapia, la quantità di farmaco un utilizzata deve essere obbligatoriamente consegnata, entro sette giorni, al centro di riferimento dell'Azienda Unità Sanitaria Locale di appartenenza, nel rispetto della normativa vigente.

4. La somministrazione in ambito domiciliare può avvenire su prescrizione del Medico di Medicina Generale, con oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale, sulla base del piano terapeutico redatto dal medico specialista ospedaliero che ha in cura il paziente.

5. Il rinnovo della prescrizione è in ogni caso subordinato ad una valutazione positiva di efficacia e sicurezza da parte del medico specialista che ha redatto il piano terapeutico.

### **Articolo 6**

#### Assistenza delle aziende del Servizio Sanitario regionale

1. In ambito non ospedaliero le aziende unità sanitarie locali coadiuvano 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.

2. L'acquisto dall'estero dei farmaci cannabinoidi è disciplinato dal decreto del Ministero della Sanità 11 febbraio 1987 essendo esso consentito solo quando altri farmaci disponibili si siano dimostrati inefficaci o inadeguati al bisogno terapeutico del paziente, in conformità all'art. 2 del suddetto decreto. Si osserva che ciò è previsto dall'art. 158, commi 6 e 9 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive direttive di modifica relative al codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché dalla direttiva 2003/94/CE.

### **Articolo 7**

#### Attuazione

1. La Giunta regionale, entro 180 giorni dall'entrata in vigore della presente legge, emana con deliberazione gli indirizzi

procedurali ed organizzativi 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 di cui agli articoli 5 e 6;

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;

c) a promuovere la massima riduzione dei tempi di attesa e adeguate modalità informative;

d) al monitoraggio, organizzazione e conservazione dei dati forniti dai medici prescrittori relativamente a efficacia e risposta terapeutica individuale alla cura in oggetto.

3. Le aziende sanitarie assumono le misure necessarie per adeguarsi alle disposizioni di cui ai commi 1 e 2.

#### **Articolo 8**

##### Clausola valutativa

1. Entro il 31 dicembre di ciascun anno, la Giunta regionale presenta una relazione al Consiglio regionale sullo stato di attuazione della presente legge, nella quale sono contenute in particolare informazioni relative a:

a) numero di pazienti trattati con farmaci cannabinoidi, distinti per patologia e per tipologia di assistenza;

b) eventuali variazioni determinate dall'applicazione della legge sulla spesa farmaceutica delle aziende del servizio sanitario regionale;

c) eventuali criticità emerse nell'applicazione della legge, da individuare in particolare nelle disomogeneità riscontrate nel territorio regionale e nelle problematiche inerenti l'acquisizione e l'erogazione dei farmaci cannabinoidi.

#### **Articolo 9**

##### Campagne di comunicazione ed informazione

1. La Giunta regionale promuove campagne di comunicazione e informazione relative alle finalità della presente legge.

2. La Giunta regionale promuove campagne di informazione e di sensibilizzazione nei confronti degli operatori sanitari circa l'appropriatezza prescrittiva in funzione della patologia clinica dolorosa.

#### **Articolo 10**

##### Disposizioni finanziarie

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

#### **Articolo 11**

##### Dichiarazione di urgenza

1. La presente legge è dichiarata urgente ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione.

2. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla

osservare come legge della Regione Basilicata.