

Legge regionale 28 settembre 2012, n. 38 (BUR n. 82/2012)

**DISPOSIZIONI RELATIVE ALLA EROGAZIONE DEI
MEDICINALI E DEI PREPARATI GALENICI MAGISTRALI A
BASE DI CANNABINOIDI PER FINALITÀ TERAPEUTICHE (1)**

Art. 1 - Disposizioni generali.

1. La Regione del Veneto, ai sensi dell'articolo 117, terzo comma, della Costituzione e nel rispetto della vigente normativa statale, introduce 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.

2. I medicinali cannabinoidi sono prescritti, con oneri a carico del SSR, dal medico specialista del SSR e dal medico di medicina generale del SSR, sulla base di un piano terapeutico redatto dal medico specialista; restano ferme le specifiche disposizioni previste dalla vigente normativa in materia di modalità di prescrizione mediche.

Art. 2 - Trattamento in ambito ospedaliero o assimilabile.

1. Qualora l'inizio del trattamento avvenga nelle strutture ospedaliere o in quelle alle stesse assimilabili, i medicinali cannabinoidi sono acquistati dalla farmacia ospedaliera o della azienda unità locale socio-sanitaria (ULSS) di appartenenza dell'assistito e posti a carico del SSR, anche nel caso del prolungamento della cura dopo la dimissione.

2. Nell'ipotesi di cui al comma 1 il paziente può proseguire il trattamento in ambito domiciliare, con oneri a carico del SSR, sulla base della prescrizione del medico ospedaliero che lo ha in cura.

3. 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. 3 - Informazione.

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 Giunta regionale promuove,

attraverso l'utilizzo dei mezzi che ritiene idonei, una specifica informazione ai medici e ai farmacisti operanti nella Regione del Veneto.

Art. 4 - Acquisti multipli.

1. Al fine di ridurre le spese fisse connesse all'acquisto e preparazione di medicinali cannabinoidi, entro tre mesi dall'entrata in vigore della presente legge, la Giunta regionale verifica la possibilità di centralizzazione degli acquisti avvalendosi del Centro Regionale Acquisti in Sanità.

Art. 5 - Convenzioni e attività sperimentali. (2)

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 il Centro per la ricerca per le colture industriali di Rovigo, con lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze o con altri 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 commissione consiliare;
- c) promuovere la massima riduzione dei tempi d'attesa.

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, 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 4.

Art. 7 - Norma finanziaria.

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, quantificati in euro 100.000,00 per l'esercizio 2012, si fa fronte prelevando pari importo dall'upb U0185 "Fondo speciale per le spese correnti" del bilancio di previsione 2012; contestualmente la dotazione dell'upb U0140 "Obiettivi di piano per la sanità" viene aumentata di euro 100.000,00 nell'esercizio 2012.

1() La legge è stata impugnata dal Governo innanzi alla Corte Costituzionale con ricorso n. 189/2012 (G.U. 1^a serie speciale n. 5/2013); secondo il Governo con la disposizione censurata (articolo 5) si autorizzerebbe la Giunta regionale ad avviare azioni sperimentali o specifici progetti pilota con il Centro per la ricerca per le colture industriali di Rovigo e con lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze e si costituirebbe una autorizzazione ex lege regionale alla produzione delle sostanze cannabinoidi, in contrasto con i principi fondamentali statali in materia di tutela della salute . Con sentenza n.141/2013 (G.U. 1^a Serie speciale n.26/2013) la Corte costituzionale dichiara la censura infondata in quanto la norma impugnata non obbliga la Giunta regionale ad avviare azioni sperimentali o specifici progetti pilota per la produzione di medicinali cannabinoidi , ma riconosce in capo alla stessa una mera facoltà. Tali azioni e progetti, inoltre, non si fondano su una autorizzazione ex lege, poiché è la stessa disposizione a stabilire che la Regione possa realizzarli con i predetti istituti di Rovigo e Firenze o con altri comunque autorizzati «secondo la normativa vigente», lasciando, così, impregiudicata, perché estranea alla competenza regionale, la questione relativa al procedimento di autorizzazione alla produzione di principi attivi stupefacenti a fini medici.

2() La legge è stata impugnata dal Governo innanzi alla Corte Costituzionale con ricorso n. 189/2012 (G.U. 1^a serie speciale n. 5/2013); secondo il Governo con la disposizione censurata (articolo 5) si autorizzerebbe la Giunta regionale ad avviare azioni sperimentali o specifici progetti pilota con il Centro per la ricerca per le colture industriali di Rovigo e con lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze e si costituirebbe una autorizzazione ex lege regionale alla produzione delle sostanze cannabinoidi, in contrasto con i principi fondamentali statali in materia di tutela della salute . Con sentenza n.141/2013 (G.U. 1^a Serie speciale n.26/2013) la Corte costituzionale dichiara la censura infondata in quanto la norma impugnata non obbliga la Giunta regionale ad avviare azioni sperimentali o specifici progetti pilota per la produzione di medicinali cannabinoidi , ma riconosce in capo alla stessa una mera facoltà. Tali azioni e progetti, inoltre, non si fondano su una autorizzazione ex lege, poiché è la stessa disposizione a stabilire che la Regione possa realizzarli con i predetti istituti di Rovigo e Firenze o con altri comunque autorizzati «secondo la normativa vigente», lasciando, così, impregiudicata, perché estranea alla competenza regionale, la questione relativa al procedimento di autorizzazione alla produzione di principi attivi stupefacenti a fini medici.