

**PROGETTO DI LEGGE N. 0287**

di iniziativa dei Signori:  
Nicolò Calabro, Barbara Bonvicini ed altri.

**“Disposizioni in materia di farmaci cannabinoidi. Modifiche alla legge regionale 3 dicembre 2009, n. 33 (Testo Unico delle leggi regionali in materia di sanità)”.**

PRESENTATO IL 15/02/2016

ASSEGNATO IN DATA 24/02/2016

ALLE COMMISSIONI REFERENTE III

ALTRI PARERI COMITATO PARITETICO DI CONTROLLO E VALUTAZIONE

---

## Relazione di presentazione alla proposta di legge di iniziativa popolare

*“Disposizioni in materia di farmaci cannabinoidi. Modifiche alla legge regionale 30 dicembre 2009, n.33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)”*

La nostra Costituzione *“tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività”* (art. 32) e riconosce la tutela della stessa quale materia di legislazione concorrente tra Stato e Regioni (art. 117).

La Regione Lombardia, attraverso gli articoli 21, 34, 36, 50 e 60 dello Statuto Regionale e gli articoli 44, 49 e 81 del Regolamento Generale della Regione Lombardia, disciplina la possibilità dei cittadini di proporre atti o modifiche legislative attraverso lo strumento di democrazia diretta della legge di iniziativa popolare.

Attraverso tale strumento, **Noi cittadini Lombardi** chiediamo che il Consiglio regionale provveda a integrare la legge regionale 30 dicembre 2009 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità) in modo da rendere i principi attivi della Cannabis usufruibili per la cura dei sintomi e delle numerose malattie riconosciuti trattabili con gli stessi.

Il decreto del Ministero della salute 18 aprile 2007 (Aggiornamento e completamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative composizioni medicinali, di cui al D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni ed integrazioni, recante il testo unico delle leggi in materia di disciplina delle sostanze stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza), ha riconosciuto a questi principi attivi cannabinoidi valore farmacologico, ma manca in Lombardia, al momento, una legislazione regionale specifica che già è diventata strumento sempre più diffuso in altre regioni italiane (Puglia, Basilicata, Abruzzo, Emilia Romagna, Toscana, Veneto, Liguria, Umbria, Marche, Friuli Venezia Giulia e Sicilia).

Le proprietà terapeutiche della cannabis, sempre più frequentemente oggetto di numerosi studi scientifici, dimostrano effetti positivi, sia nell'ambito delle terapie del dolore in pazienti oncologici che in patologie più specifiche. L'uso di farmaci cannabinoidi e di preparazioni galeniche a base di cannabis si è infatti dimostrato efficace nel trattamento di molteplici patologie, come glaucoma, epilessia, molte patologie neurologiche, alcune patologie psichiatriche, stress post-traumatico, emicrania, depressione, traumi cerebrali / Ictus, malattie infiammatorie croniche intestinali quali morbo di Crohn e colite ulcerosa, astenia, anoressia, sindrome bipolare e sindrome di Tourette, spasticità muscolare, prurito irrefrenabile, artrite reumatoide e altre malattie infiammatorie / autoimmuni croniche, asma bronchiale, malattie neurodegenerative quali morbo di Alzheimer, còrea di Huntington e morbo di Parkinson, patologie cardiovascolari, sindromi da astinenza nelle dipendenze da sostanze e Sindrome di Immunodeficienza Acquisita (Aids).

Nonostante tutte queste evidenze scientifiche che dimostrano l'efficacia di tali cure, l'accesso ai farmaci cannabinoidi non è facile per i pazienti che desiderino scegliere tale terapia. I problemi del costo dei farmaci, ancora importati dall'Olanda in attesa che lo stabilimento farmaceutico militare di Firenze dia il via alla produzione industriale di cannabis medica, il lungo e complesso iter burocratico e l'informazione sanitaria spesso inesistente fra gli stessi medici sono infatti solamente alcuni dei problemi che pesano sulle spalle dei malati che quotidianamente tentano di accedere a terapie a base di farmaci cannabinoidi.

La situazione, diventata spesso insostenibile per la vita di molte famiglie, può e deve cambiare, e una legge regionale che disciplini l'accesso a queste cure, garantendo altresì un'adeguata copertura finanziaria, è il primo passo necessario ed urgente in tale direzione.

Ai sensi dell'art. 49 del Regolamento Generale della Regione Lombardia, in questa proposta di modifica legislativa non è presente la relazione tecnica di bilancio che verrà richiesta alla Giunta regionale dalla commissione competente.

---

---

# **Proposta di legge regionale di iniziativa popolare sull'utilizzo di farmaci a base di cannabinoidi**

**"Disposizioni in materia di farmaci a base di cannabinoidi. Modifiche alla legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)"**

## **Art. 1**

**(Disposizioni in materia di farmaci a base di cannabinoidi. Modifiche alla l.r. 33/2009)**

1. Alla legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità), dopo l'articolo 66, è inserito il seguente:

## **Capo II bis**

**(Disposizioni in materia di farmaci a base di cannabinoidi)**

### **Art. 66 bis**

**(Oggetto e finalità)**

1. La Regione, ai sensi dell'art. 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'art. 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. 66 ter**

**(Ambito di applicazione e disposizioni generali)**

1. Il presente capo si applica alle strutture pubbliche regionali ed alle strutture private accreditate, titolari di accordi contrattuali con il SSR, 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. 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'art. 2 del decreto stesso.

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

### **Art. 66 quater**

**(Modalità di somministrazione e dispensazione)**

1. L'avvio del trattamento può avvenire:

- a. in ambito ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili;
- 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 di prolungamento della cura dopo la dimissione.

---

---

3. Nelle ipotesi di cui ai commi 1 e 2 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 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, valutata la variabilità individuale della risposta al trattamento.

### **Art. 66 quinquies**

(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 legge recante "Disposizioni in materia di farmaci a base di cannabinoidi. Modifiche alla legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)", la Regione promuove, attraverso l'utilizzo dei mezzi che ritiene idonei con il supporto del **Comitato tecnico scientifico per la politica del farmaco di cui all'art 83**, una specifica informazione ai medici e ai farmacisti operanti nella Regione.

### **Art. 66 sexies**

(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. Ai fini del presente capo e anche per ridurre il costo dei medicinali cannabinoidi importati dall'estero, la Giunta regionale è autorizzata ad avviare azioni sperimentali o specifici progetti pilota con lo stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze o con altri soggetti autorizzati, secondo la normativa vigente, a produrre medicinali cannabinoidi.

### **Art. 66 septies**

(Disposizioni attuative)

1. La Giunta regionale adotta, entro novanta giorni dall'entrata in vigore della legge recante "Disposizioni in materia di farmaci a base di cannabinoidi. Modifiche alla legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)", provvedimenti finalizzati a:

a. assicurare omogeneità dell'applicazione delle disposizioni contenute nel presente capo sul territorio regionale;

b. monitorare il consumo sul territorio dei medicinali cannabinoidi distinguendo i medicinali importati dai preparati galenici magistrali e prevedendo la periodica trasmissione dei relativi dati alla competente Direzione generale.

2. La Giunta trasmette alla competente commissione consiliare, entro un anno dall'entrata in vigore della legge recante "Disposizioni in materia di farmaci a base di cannabinoidi. Modifiche alla legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)", e poi con cadenza annuale, una dettagliata relazione sull'attuazione del presente capo, nella quale sono contenuti in particolare:

a. numero di pazienti trattati con medicinali cannabinoidi in ciascuna Azienda sanitaria della Regione, distinti per patologia e tipologia di assistenza;

---

- 
- b. criticità eventualmente verificatesi nell'applicazione del presente capo, con particolare riferimento alla disomogeneità riscontrate sul territorio regionale ed alle difficoltà inerenti all'acquisto e all'erogazione dei medicinali cannabinoidi;
  - c. l'andamento della spesa.

## **Art. 2**

**(Entrata in vigore)**

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia.
-