

***** Consiglio Regionale della Toscana *****

- IX legislatura -

Consiglio regionale della Toscana
Proposta di Legge n. 58
Prot. n. 2114/2.6 del 08.02.2011

Proposta di Legge Regionale:

**Disposizioni in materia di utilizzo di farmaci
cannabinoidi nella terapia del dolore**

di iniziativa dei consiglieri regionali:

ENZO BROGI

LUCIA MATERGI

VITTORIO BUGLI

ROSANNA PUGNALINI

NICOLA DANTI

MARCO SPINELLI

IVAN FERRUCCI

PIERPAOLO TOGNOCCHI

DANIELA LASTRI

VINCENZO CECCARELLI

Proposta di legge
Disposizioni in materia di utilizzo di farmaci cannabinoidi nella terapia del dolore

Sommario

Preambolo

Art. 1 – Oggetto e finalità

Art. 2 - Definizioni

Art. 3 – Disciplina

art. 4 - Norma finanziaria

Preambolo

Il Consiglio regionale

VISTI:

- l'articolo 117 della Costituzione;
- la legge 15-3-2010 n. 38 (Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore);
- il D.M. 18.04.2007 (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 degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza;
- il provvedimento 24 maggio 2001 (Accordo tra il Ministro della sanità, le regioni e le province autonome sul documento di linee-guida inerente il progetto "Ospedale senza dolore").

CONSIDERATO:

- che nella letteratura scientifica si trova una vasta produzione rispetto all'uso anche terapeutico della *cannabis* e, con il tempo, il progresso scientifico ha permesso di arrivare alla produzione di derivati di sintesi, consentendo una compiuta valutazione dell'impiego clinico dei cannabinoidi nella cura del glaucoma, nella prevenzione dell'emesi, nel controllo di alcune spasticità croniche e come adiuvante nel controllo del dolore cronico neuropatico associato a sclerosi multipla;
- che, tra le principali sostanze psicoattive naturali derivate dalla *Cannabis sativa*, vi sono il delta-9 tetraidrocannabinolo (THC), il Cannabidiolo (CBD), i quali in associazione sono

- commercializzati per il trattamento del dolore nei pazienti affetti da cancro e da sclerosi multipla, ed il Cannabinolo;
- che da alcune evidenze scientifiche risulterebbe che i cannabinoidi hanno proprietà di ridurre i dosaggi degli analgesici oppiacei, quali la morfina e i suoi analoghi, necessari a lenire il dolore nei malati oncologici sottoposti a trattamenti cronici, evitando così i fenomeni di assuefazione, caratteristici degli *oppiacei*.
 - che, con il DM 18 aprile 2007 sono stati inseriti nella Tabella II, sezione B delle sostanze stupefacenti e psicotrope due farmaci derivati dalla cannabis, il Delta-9-tetraidrocannabinolo ed il Trans-delta-9-tetraidrocannabinolo (Dronabinol) ed un farmaco cannabinoide di sintesi, il Nabilone;
 - che l'inserimento dei cannabinoidi nella Tabella II, sezione B delle sostanze stupefacenti e psicotrope rende possibile utilizzarli nella terapia farmacologica (terapia del dolore, sclerosi multipla) e crea le basi normative per autorizzarne l'immissione in commercio nel mercato italiano ma che, allo stato attuale, non sono ancora reperibili nelle farmacie aperte al pubblico;
 - che comunque nel nostro ordinamento tali farmaci possono essere importati solo in casi di carenza di "valida alternativa farmaceutica", secondo le modalità fissate nel D.M. 1° febbraio 1997 (Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero) ed alle modalità di cui alla circolare Ministeriale N.D.G.F.D.M./VIII/C.1.b.a/33499 del 3 ottobre 2006;
 - che la Regione Toscana, con la D.G.R. n. 1052/2002 aveva stabilito che le Aziende USL della Toscana, in caso di richiesta per la messa in atto delle procedure di cui al citato decreto 11 febbraio 1997, al fine di consentire l'erogazione di medicinali non registrati in Italia, dovessero provvedere all'erogazione di tali farmaci facendosi direttamente carico, nei limiti di importo indicati nella predetta delibera, delle spese per l'acquisto di detti medicinali e di tutti gli oneri connessi;
 - che al fine di dare organicità alla materia, a seguito delle citate novelle legislative, appare necessario un provvedimento di rango legislativo al fine di consentire ai cittadini toscani di aver garantito il diritto all'accesso ad una categoria di farmaci, quali quelli *cannabinoidi*, che possono costituire ausili complementari a quelli ordinariamente usati nella c.d. terapia del dolore;

approva la seguente legge

Art. 1 **Oggetto e finalità**

1. Nel rispetto delle proprie competenze e delle disposizioni statali in materia, la Regione Toscana riconosce il diritto del cittadino all'utilizzo di farmaci cannabinoidi nell'ambito della terapia del dolore e delle cure palliative all'interno delle strutture del servizio sanitario regionale, nei limiti e con le modalità stabilite dalla presente legge e dagli atti da essa previsti.

Art. 2 **Definizioni**

1. Ai fini della presente legge si intende per:

- a) “terapia del dolore”: l’insieme di interventi diagnostici e terapeutici volti ad individuare e applicare alle forme morbose croniche e alle patologie dolorose croniche idonee e appropriate terapie farmacologiche, chirurgiche, strumentali e diagnostiche per la soppressione ed il controllo del dolore;
- b) “cure palliative”: l’insieme degli interventi terapeutici, diagnostici e assistenziali, rivolti sia alla persona malata sia al suo nucleo familiare, finalizzati alla cura attiva e totale dei pazienti la cui malattia di base, caratterizzata da un’inarrestabile evoluzione e da una prognosi infausta, non risponde più a trattamenti specifici;
- c) “farmaci cannabinoidi”: i medicinali contenenti le sostanze analgesiche oppiacee naturali, di semisintesi e di sintesi di cui alla sezione A della tabella II del D.P.R. 309/1990;
- d) “servizio sanitario regionale”: le aziende ospedaliere universitarie, le aziende unità sanitarie locali e le strutture ospedaliere private convenzionate di cui all’art. 76 della l.r. 40/2005.

Art. 3 Disciplina

- 1. La Giunta Regionale, con propria deliberazione, entro 180 giorni dall’entrata in vigore della presente legge, disciplina le modalità che consentono l’accesso alla terapia del dolore tramite l’utilizzo dei farmaci cannabinoidi da parte dei cittadini toscani all’interno delle strutture del servizio sanitario regionale.
- 2. Nel rispetto della normativa statale in materia, il provvedimento di cui al comma 1 disciplina l’utilizzo di tale tipologia di farmaci nell’ambito dei seguenti principi direttivi:
 - a) Il Consiglio Sanitario Regionale di cui all’art. 83 della L.r. 40/2005 emana, entro un termine stabilito, apposite linee guida per la somministrazione, individuanti anche le tipologie di patologie per le quali consentire con le modalità di cui alla presente legge l’accesso ai farmaci cannabinoidi, prevedendo tra l’altro che:
 - la fase di inizio del trattamento debba necessariamente essere effettuata in ambito ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili;
 - la somministrazione avvenga solo quando altri farmaci disponibili si siano dimostrati inefficaci o inadeguati al bisogno terapeutico del paziente;
 - tali farmaci possano essere prescritti solo da un medico specialista in neurologia, oncologia o preposto al trattamento della terapia del dolore cronico e acuto;
 - b) l’acquisto dei farmaci cannabinoidi per i fini di cui all’art. 1 della presente legge viene posto a carico del servizio sanitario regionale;
 - c) in ogni azienda unità sanitaria locale e nelle aziende ospedaliere universitarie viene individuato un apposito responsabile competente per l’attuazione ed il rispetto delle linee guida di cui alla lettera a) del presente comma.
- 2. La mancata adozione della deliberazione di cui al comma 2 nei termini previsti, fatta salva diversa successiva previsione legislativa, comporta comunque per il cittadino l’esigibilità del diritto di cui all’art. 1, con oneri finanziari a carico del Servizio sanitario regionale.

Articolo 4

Norma finanziaria

1. Agli oneri derivanti dall'applicazione della presente legge si fa fronte per l'anno 2011 con le risorse di cui all'UPB 252 - Assistenza territoriale - spese correnti .
2. Alla copertura degli oneri derivanti dall'applicazione della presente legge per le annualità successive si provvede con legge di bilancio.

....Da quando convivo con la mia malattia, ribellandomi, accettandola, lottandoci con tutte le energie che ho, la mia dimensione corporea ha assunto tutta la sua materialità, il suo predominio, la sua insopprimibile verità. Che io sono il mio corpo. Che il mio corpo non è separato dal mio spirito. Che sono entrambi miei e sono le uniche cose che possiedo. Guardo il dibattito parlamentare sul testamento biologico, annoto il suo triste esito e rammento che lo Stato sta mettendo le mani sulla mia dignità, presente e futura. Da quando la mia vita ha svoltato e mi hanno consegnato una nuova carta d'identità, quella che ognuno di noi ha in tasca e che chi è fortunato non dovrà mai tirare fuori, ho capito il significato impagabile, incomparabile di una sanità pubblica efficiente ed universale. L'istituzione che si fa carico di te, quando tu non puoi. Lo Stato che ti affianca, che ti sorregge, quando ne hai bisogno. Che tu sia ricco o povero. Comunitario o extra. Uomo o donna. Religioso o ateo. Questo è lo Stato che voglio. Che non mi invade, non mi prevarica. Che ha cura di me. Che mi rispetta. Che mi lascia libera. Che lascia libera la mia coscienza di decidere per me, per la mia vita
(Alessia Ballini)

RELAZIONE ILLUSTRATIVA

La presente proposta di legge è finalizzata a garantire ai cittadini residenti in Toscana l'accesso ai farmaci *cannabinoidi* quale ausilio terapeutico nella c.d. "terapia del dolore" e nelle cure palliative.

Essa si fonda su acquisizioni scientifiche, sperimentazioni e pratiche cliniche sempre più diffuse a livello mondiale e vuole portare a compimento al livello più alto e solenne, ovvero la legge, percorsi intrapresi e decisioni adottate con altri tipo di provvedimento non solo dalla Regione Toscana ma anche da altre Regioni.

Risultanze scientifiche

Rispetto alla categoria di farmaci individuati dalla proposta di legge "dalle pubblicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) risulta che i medicinali *cannabinoidi* trovano indicazione nel trattamento farmacologico della nausea e del vomito in pazienti affetti da neoplasie ed AIDS sottoposti alle cure con farmaci antitumorali e antivirali.

Altri usi terapeutici si stanno studiando in sperimentazioni cliniche sull'uomo e riguardano il trattamento dell'asma e del glaucoma; inoltre si sta valutando la loro attività antidepressiva, anticonvulsivante, antispasmodica e come stimolanti dell'appetito.

Da alcune evidenze scientifiche risulterebbero proprietà che hanno i *cannabinoidi* di ridurre i dosaggi degli analgesici oppiacei, quali la morfina e i suoi analoghi, necessari a lenire il dolore nei malati oncologici sottoposti a trattamenti cronici, che, quindi, vanno incontro a fenomeni di assuefazione, caratteristici degli oppiacei.

La necessità di aumentare sistematicamente i dosaggi degli analgesici oppiacei, infatti, può portare alla comparsa di effetti indesiderati, talvolta di grave entità, come il blocco intestinale. La contemporanea somministrazione degli oppiacei con i derivati della cannabis riduce la probabilità dell'instaurarsi di tali effetti indesiderati.”¹

Quadro normativo

Dal punto di vista più prettamente normativo, alcuni farmaci *cannabinoidi* registrati e commercializzati all'estero sono stati inseriti, con decreto del Ministero Della Salute del 18 aprile 2007, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale N. 98 del 28 Aprile 2007, nella Tabella II, sezione B delle sostanze stupefacenti e psicotrope. Nello specifico il Ministero della Salute ha inserito nell'elenco due farmaci derivati dalla *cannabis*, il Delta-9-tetraidrocannabinolo ed il Trans-delta-9-tetraidrocannabinolo (Dronabinol). Inoltre, nella stessa tabella, è stato inserito un farmaco cannabinoide di sintesi, il Nabilone.

L'introduzione dei cannabinoidi nella Tabella II, sezione B delle sostanze stupefacenti e psicotrope rende possibile utilizzarli nella terapia farmacologica e consentirebbe anche di iniziare la procedura per l'immissione in commercio nel mercato italiano, che è competenza dell'AIFA.

“Si ricorda, a tal proposito, che allo stato attuale non ancora sono presenti nel mercato nazionale medicinali a base di Delta-9-tetraidrocannabinolo, di Trans-delta-9-tetraidrocannabinolo (Dronabinol) e di Nabilone autorizzati all'immissione in commercio e cioè essi non sono reperibili nelle farmacie aperte al pubblico. I medici che ritengono di dover sottoporre propri pazienti a terapia farmacologica con derivati della cannabis devono richiederne l'importazione dall'estero all'Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero della salute.”²

Allo stato attuale, pertanto, si applicano le disposizioni del D.M. 11 febbraio 1997 e successive modificazioni ed integrazioni, riguardante appunto le “modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero”.

Pertanto, secondo la normativa vigente, rispetto alla procedura per la somministrazione, l'Ufficio centrale stupefacenti rilascia, su richiesta del medico curante (medico di medicina generale o specialista) o del medico ospedaliero, effettuata per il tramite delle aziende sanitarie locali o delle farmacie ospedaliere, l'autorizzazioni per l'importazione di medicinali stupefacenti registrati nel paese di provenienza.

Rispetto ad uno dei punti focali per l'effettività dell'accesso a tali tipologie di farmaci, ovvero l'onere per l'acquisto di tali farmaci, l'art. 5 del citato D.M. 11.2.1997 restringe tale possibilità ad una fattispecie definita, quella dell'acquisto richiesto da una struttura ospedaliera in ambito ospedaliero. L'art. 5 afferma infatti che *"l'onere della spesa per l'acquisto dei medicinali di cui all'art.1 non deve essere imputato ai fondi attribuiti dallo Stato alle regioni e provincie autonome per l'assistenza farmaceutica, tranne il caso in cui l'acquisto medesimo venga richiesto da una struttura ospedaliera per l'impiego in ambito ospedaliero. In quest'ultimo caso, fatti salvi i vincoli di bilancio e quelli eventualmente posti dalla normativa regionale, l'azienda ospedaliera potrà far gravare la relativa spesa nel proprio bilancio al pari dei farmaci in commercio in Italia e degli altri beni necessari per lo svolgimento delle prestazioni di assistenza sanitaria"*.

Pertanto l'onere per l'acquisto di tali farmaci è a carico delle finanze regionali solo nel caso in cui l'acquisto stesso venga richiesto da una struttura ospedaliera.

¹ Da <http://www.salute.gov.it/medicinaliSostanze/paginaInternaMedicinaliSostanze.jsp?id=43&menu=tera>

² Ibidem

Gli interventi delle Regioni in materia

In questo quadro la **Regione Toscana** è stata la prima in Italia, con la deliberazione della Giunta regionale n. 1052/2002, a impartire specifiche direttive alle Aziende USL della Toscana, stabilendo che, *“in caso di richiesta, da parte di assistiti residenti nella Regione Toscana che si rivolgono alle predette aziende U.S.L. per la messa in atto delle procedure di cui al decreto 11 febbraio 1997 (...) di erogazione di medicinali non registrati in Italia”* esse *“devono provvedere all'erogazione stessa facendosi direttamente carico, nei limiti di importo indicati nella predetta delibera, delle spese per l'acquisto di detti medicinali e di tutti gli oneri connessi.”*

La delibera citata riguarda tutti i medicinali non registrati in Italia e quindi anche quelli oggetto del presente provvedimento legislativo.

Sulla scorta della Regione Toscana, la **Regione Puglia** con la Delib.G.R. 9 febbraio 2010, n. 308 ha disciplinato le modalità di accesso alla somministrazione dei farmaci cannabinoidi, ponendo il loro acquisto a carico delle aziende USL.

Successivamente analogo provvedimento è stato adottato anche dalla **Regione Marche**, con Delib.G.R. 2-8-2010 n. 1233.

Da questa breve elencazione si nota che le Regioni abbiano utilizzato un provvedimento amministrativo al fine di garantire l'accesso ai farmaci cannabinoidi mentre la presente proposta di legge, visto il significato simbolico e giuridico nelle fonti del diritto del provvedimento legislativo, vuole innanzitutto sancire in modo permanente, per gli assistiti del SSR, il diritto all'accesso ai farmaci cannabinoidi (art.1).

L'esercizio di tale diritto avviene appunto secondo le modalità sancite dalla presente proposta di legge e secondo la normativa nazionale vigente in materia di utilizzo di stupefacenti e di riparto di competenze in materia sanitaria tra Stato e Regioni.

Viene inoltre fatto esplicito riferimento al fatto che l'utilizzo dei farmaci cannabinoidi viene compiuto nell'ambito della terapia del dolore e delle cure palliative, quindi secondo l'uso attualmente previsto dalla letteratura scientifica per tali farmaci.

Il presente provvedimento si muove quindi nella linea, delineata dal legislatore nazionale con la legge 15-3-2010 n. 38 (Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore), di garantire il diritto del cittadino alla terapia del dolore e delle cure palliative (art. 1 della predetta legge) tramite la specificità terapeutica dei medicinali cannabinoidi.

In linea con quanto affermato dal D.M. 11 febbraio 1997, l'art. 1 afferma che l'utilizzo di tali farmaci avviene nell'ambito delle strutture del servizio sanitario regionale, intendendosi in tale accezione, ex art. 2 della PdL, anche le strutture ospedaliere private convenzionate di cui all'art. 76 della l.r. 40/2005.

Data l'elevata specificità della materia e la necessità di garantire una flessibilità degli strumenti attuativi per adeguarli in futuro all'eventuale mutamento della normativa statale, l'art. 3 della proposta prevede che la Giunta, entro 180 giorni dall'entrata in vigore della legge, provveda con apposita deliberazione per garantire il diritto sancito dall'art. 1, dettando la disciplina di dettaglio.

L'attribuzione alla Giunta della competenza a definire la disciplina attuativa non è assoluta ma dovrà esplicitarsi nel rispetto di alcuni principi sanciti nel citato art.3 della PdL.

Tra essi, in questa sede, si sottolineano:

- l'attribuzione al Consiglio Sanitario Regionale della competenza ad emanare apposite linee guida per la somministrazione di tali tipologia di farmaci, prevedendo che essa avvenga in

ambito ospedaliero e su prescrizione solo del medico specialista in neurologia, oncologia o preposto al trattamento della terapia del dolore cronico e acuto, in coerenza con la previsione dell'utilizzo di tali farmaci proprio in tali ambiti medici;

- in coerenza con il D.M. 11 febbraio 1997, la somministrazione dei farmaci cannabinoidi avviene solo quando altri farmaci disponibili si siano dimostrati inefficaci o inadeguati al bisogno terapeutico del paziente;
- in ogni caso si sancisce che l'acquisto dei farmaci cannabinoidi viene posto a carico del servizio sanitario regionale.

Per garantire il diritto di accesso di cui all'art. 1 della presente proposta, il comma 2 dell'art. 3 interviene per disciplinare la fattispecie di mancata adozione della delibera da parte della Giunta Regionale nei termini previsti dal comma 1, affermando che in ogni caso non viene meno l'esigibilità dell'accesso ai farmaci cannabinoidi da parte degli assistiti del SSR. Anche in questo caso i conseguenti oneri finanziari sono a carico del Servizio Sanitario Regionale.

L'art. 4 contiene la norma finanziaria, evidenziando che gli oneri previsti sono modesti e che comunque essi non comportano variazioni in aumento agli stati della spesa del bilancio regionale, in quanto alla spesa per l'acquisto dei farmaci cannabinoidi andrà a sostituire, in misura analoga, la spesa per l'acquisto dei farmaci attualmente utilizzati per le finalità terapeutiche contemplate dalla legge.