

Legge regionale 07 febbraio 2013 , n. 2 - TESTO VIGENTE dal 12/08/2021

## **Modalità di erogazione dei medicinali e delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche.**

Note riguardanti modifiche apportate all'intera legge:

- 1 Articolo 6 bis aggiunto da art. 6, comma 1, L. R. 11/2016
- 2 Articolo 6 ter aggiunto da art. 6, comma 1, L. R. 11/2016

### **Art. 1**

*(Oggetto e finalità)*

1. La Regione Friuli Venezia Giulia, ai sensi dell' articolo 117, terzo comma, della Costituzione , nel rispetto dei limiti derivanti dalla legislazione statale e nel quadro della legge regionale 14 luglio 2011, n. 10 (Interventi per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore), detta disposizioni organizzative relative all'utilizzo dei farmaci cannabinoidi per finalità terapeutiche da parte degli operatori e delle strutture del Servizio sanitario regionale, per ridurre il costo di tali farmaci e per agevolarne l'accesso, fatti salvi i principi dell'autonomia e responsabilità del medico nella scelta terapeutica e dell'evidenza scientifica.

(1)

Note:

- 1 Parole aggiunte al comma 1 da art. 1, comma 1, L. R. 11/2016

### **Art. 2**

*(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 dei medicinali allegata al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 (Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di

tossicodipendenza).

(1)

Note:

1 Parole sostituite al comma 1 da art. 2, comma 1, L. R. 11/2016

### **Art. 3**

*(Ambito di applicazione e disposizioni generali)*

**1.** La presente legge si applica agli enti del Servizio sanitario regionale, nonché alle strutture private accreditate, titolari di accordi contrattuali con il Servizio sanitario regionale, che erogano prestazioni in regime di Servizio sanitario regionale, limitatamente ai pazienti residenti in Friuli Venezia Giulia.

(1)(2)

**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 di tale decreto. Si osserva altresì quanto previsto dall'articolo 158, commi 6 e 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 (Attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive direttive di modifica relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE ).

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

**4.** L'utilizzo di farmaci cannabinoidi a carico del Servizio sanitario regionale è consentito secondo le modalità di cui all'articolo 4 per finalità terapeutiche, fatti salvi i principi dell'autonomia e responsabilità del medico nella scelta terapeutica e dell'evidenza scientifica e, per quanto attiene alle cure palliative e alla terapia del dolore, avviene nell'ambito e con le modalità della rete per le cure palliative e la terapia del dolore di cui agli articoli 6 e 12 della legge regionale 10/2011.

(3)

Note:

1 Parole sostituite al comma 1 da art. 3, comma 1, lettera a), L. R. 11/2016

2 Parole sostituite al comma 1 da art. 3, comma 1, lettera b), L. R. 11/2016

3 Parole sostituite al comma 4 da art. 3, comma 2, L. R. 11/2016

#### **Art. 4**

*(Trattamento ospedaliero e domiciliare)(1)(2)*

1. L'inizio del trattamento con farmaci cannabinoidi a carico del Servizio sanitario regionale può avvenire, sulla base di una prescrizione effettuata da parte di centri specialistici individuati dalla Regione ai sensi dell'articolo 6 ter:

**a)** in ambito ospedaliero o in strutture a esso assimilabili sia in regime di ricovero, ordinario o di day hospital, che ambulatoriale;

**b)** in ambito domiciliare.

2. Per la prosecuzione del trattamento a livello domiciliare la terapia può essere prescritta dal medico di medicina generale, sulla base di un piano terapeutico redatto dai centri individuati dalla Regione ai sensi del comma 1.

3. I medicinali a base di cannabinoidi sono acquistati in modo centralizzato dall'ente di cui all'articolo 6. Le farmacie degli enti del Servizio sanitario regionale ne garantiscono il successivo allestimento e la dispensazione ai pazienti.

4. Per pazienti in assistenza domiciliare, la preparazione e la fornitura dei farmaci cannabinoidi potrà essere effettuata anche da parte delle farmacie aperte al pubblico, secondo modalità da definirsi previo accordo da stipularsi a livello regionale.

5. Il rinnovo della prescrizione è in ogni caso subordinato a una valutazione positiva di efficacia e sicurezza da parte del medico prescrittore, valutata la variabilità individuale dell'efficacia terapeutica.

Note:

**1** Articolo sostituito da art. 4, comma 1, L. R. 11/2016 , a decorrere dall'adozione dei provvedimenti attuativi di cui all'art. 6 , L.R. 11/2016, come disposto dall'art. 8, c. 1, della medesima L.R. 11/2016.

**2** I provvedimenti attuativi di cui all'art. 6 L.R. 11/2016 sono stati adottati con DGR 1884/2016.

## **Art. 5**

*(Compiti di informazione sanitaria)*

**1.** Al fine di favorire la conoscenza tra i medici degli ambiti e degli effetti della cura con farmaci cannabinoidi, la Regione, nell'ambito della definizione delle linee annuali per la gestione del Servizio sanitario regionale, di cui all' articolo 12 della legge regionale 19 dicembre 1996, n. 49 (Norme in materia di programmazione, contabilità e controllo del Servizio sanitario regionale e disposizioni urgenti per l'integrazione socio-sanitaria), promuove periodicamente iniziative di informazione dirette ai medici e ai farmacisti operanti nella regione.

## **Art. 6**

*(Acquisti multipli)*

**1.** Per ridurre l'aggravio delle spese fisse per unità di prodotto, la Giunta regionale individua, con apposito provvedimento, l'ente del Servizio sanitario regionale che svolge il compito di capofila per la centralizzazione degli acquisti dei farmaci di cui all'articolo 2, nonché per altri farmaci importati.

(1)

Note:

**1** Vedi la disciplina transitoria del comma 1, stabilita da art. 5, comma 1, L. R. 11/2016

## **Art. 6 bis**

*(Convenzioni e attività sperimentali)(1)*

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, può avviare azioni sperimentali o specifici progetti pilota con i soggetti autorizzati, secondo la normativa vigente, a produrre e distribuire medicinali cannabinoidi.

Note:

1 Articolo aggiunto da art. 6, comma 1, L. R. 11/2016

**Art. 6 ter**

*(Disposizioni attuative)(1)*

1. La Giunta regionale adotta provvedimenti per fornire indirizzi operativi finalizzati a:
  - a) assicurare omogeneità dell'applicazione delle disposizioni contenute nella presente legge sul territorio regionale e in particolare nell'erogazione dei farmaci cannabinoidi in ambito ospedaliero e in ambito domiciliare ai sensi dell'articolo 4;
  - b) definire le indicazioni per l'utilizzo dei medicinali a base di cannabinoidi a carico del Servizio sanitario regionale sulla base delle evidenze scientifiche;
  - c) monitorare il consumo sul territorio regionale dei farmaci cannabinoidi importati o acquistati ai sensi del decreto del Ministro della salute 9 novembre 2015 (Funzioni di Organismo statale per la cannabis previsto dagli articoli 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972) ed erogati sia a carico del Servizio sanitario regionale sia a carico dei pazienti;
  - d) promuovere la massima riduzione dei tempi di attesa;
  - e) prevedere forme collaborative tra le farmacie per garantire la qualità dei preparati e la continuità della terapia ai pazienti, anche al fine di assicurare punti di preparazione di alta competenza.
- e bis)** individuare un laboratorio adeguato, nell'ambito delle strutture del Servizio

sanitario regionale, per l'esecuzione della titolazione delle preparazioni magistrali di olio di cannabis erogate con oneri a carico del Servizio sanitario regionale.

(2)

Note:

1 Articolo aggiunto da art. 6, comma 1, L. R. 11/2016

2 Lettera e bis) del comma 1 aggiunta da art. 8, comma 31, L. R. 13/2021

## **Art. 7**

*(Clausola valutativa)*

1. Ai fini del controllo del Consiglio regionale sull'attuazione e sui risultati della presente legge, la Giunta regionale presenta ogni due anni, entro il mese di febbraio dell'anno successivo al biennio di riferimento, una relazione dettagliata che contiene, in particolare, le seguenti informazioni:

**a)** il numero dei pazienti trattati con farmaci cannabinoidi in rapporto al totale dei pazienti assistiti per la medesima patologia in ciascuna azienda sanitaria della regione, distintamente per patologia e con evidenza della tipologia di assistenza ospedaliera o domiciliare;

**b)** l'ammontare della spesa annua sostenuta per l'acquisto dei farmaci cannabinoidi e la sua incidenza sulla spesa farmaceutica del Servizio sanitario regionale;

**c)** le eventuali criticità emerse nell'applicazione della legge, con particolare riguardo all'acquisizione, distribuzione ed erogazione dei farmaci cannabinoidi, ivi comprese le eventuali difficoltà incontrate nel garantire continuità di trattamento al paziente secondo prescrizione medica.

2. La relazione prevista dal comma 1 e gli eventuali atti consiliari che ne concludono l'esame sono pubblicati sul sito istituzionale del Consiglio regionale.

## **Art. 8**

*(Disposizioni finanziarie)*

**1.** Per le finalità di cui all'articolo 5 è autorizzata la spesa di 10.000 euro per l'anno 2013 a carico dell'unità di bilancio 7.1.1.1131 e del capitolo 4367 di nuova istituzione nello stato di previsione della spesa del bilancio pluriennale per gli anni 2013-2015 e del bilancio per l'anno 2013, con la denominazione "Spese per iniziative di informazione rivolte ai medici e ai farmacisti della regione dirette a favorire la conoscenza degli ambiti e degli effetti della cura con farmaci cannabinoidi".

**2.** Agli oneri derivanti dall'autorizzazione di spesa di cui al comma 1 si fa fronte mediante storno di 10.000 euro dall'unità di bilancio 7.1.1.1131 e dal capitolo 4362 dello stato di previsione della spesa del bilancio pluriennale per gli anni 2013-2015 e del bilancio per l'anno 2013.