

Legge regionale 08 luglio 2016 , n. 11 - TESTO VIGENTE dal 14/07/2016

**Modifiche alla legge regionale 7 febbraio 2013, n. 2 (Modalità di erogazione dei medicinali e delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche).**

### **Art. 1**

*(Modifica all' articolo 1 della legge regionale 2/2013 )*

1. Al comma 1 dell'articolo 1 della legge regionale 7 febbraio 2013, n. 2 (Modalità di erogazione dei medicinali e delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche), dopo le parole << Servizio sanitario regionale, >> sono inserite le seguenti: << per ridurre il costo di tali farmaci e per agevolarne l'accesso, >>.

### **Art. 2**

*(Modifica all' articolo 2 della legge regionale 2/2013 )*

1. Al comma 1 dell'articolo 2 della legge regionale 2/2013 le parole << sezione B della tabella II del decreto >> sono sostituite dalle seguenti: << sezione B della tabella dei medicinali allegata al decreto >>.

### **Art. 3**

*(Modifiche all' articolo 3 della legge regionale 2/2013 )*

1. Al comma 1 dell'articolo 3 della legge regionale 2/2013 sono apportate le seguenti modifiche:

**a)** le parole << alle aziende per i servizi sanitari, alle aziende ospedaliere, agli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici regionali >> sono sostituite dalle seguenti: << agli enti del Servizio sanitario regionale >>;

**b)** le parole << in regime ospedaliero >> sono sostituite dalle seguenti: << in regime di Servizio sanitario regionale, limitatamente ai pazienti residenti in Friuli Venezia Giulia >>.

2. Al comma 4 dell'articolo 3 della legge regionale 2/2013 le parole << da parte degli operatori e delle strutture del Servizio sanitario regionale è consentito >> sono sostituite dalle seguenti: << a carico del Servizio sanitario regionale è consentito secondo le modalità di cui all'articolo 4 >>.

#### **Art. 4**

*(Sostituzione dell' articolo 4 della legge regionale 2/2013 )*

1. L' articolo 4 della legge regionale 2/2013 è sostituito dal seguente:

#### **<<Art. 4**

*(Trattamento ospedaliero e domiciliare)*

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.>>.

## **Art. 5**

*(Termine di attuazione dell' articolo 6 della legge regionale 2/2013 )*

**1.** La Giunta regionale adotta il provvedimento di cui all' articolo 6, comma 1, della legge regionale 2/2013 entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

## **Art. 6**

*(Inserimento degli articoli 6 bis e 6 ter nella legge regionale 2/2013 )*

**1.** Dopo l' articolo 6 della legge regionale 2/2013 sono inseriti i seguenti:

### **<<Art. 6 bis**

*(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.** 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.

### **Art. 6 ter**

*(Disposizioni attuative)*

**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.>>.

**2.** I provvedimenti attuativi di cui all' articolo 6 ter della legge regionale 2/2013 , come inserito dal comma 1, sono adottati dalla Giunta regionale entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

## **Art. 7**

### *(Disposizioni finanziarie)*

**1.** Per le finalità di cui all'articolo 6 bis, commi 1 e 2, della legge regionale 2/2013 , come inserito dall'articolo 6, comma 1, è autorizzata la spesa di 10.000 euro per l'anno 2016 a valere sulla Missione n. 13 (Tutela della salute) e sul Programma n. 7 (Ulteriori spese in materia sanitaria) - Titolo n. 1 (Spese correnti) dello stato di previsione della spesa del bilancio per gli anni 2016-2018.

**2.** All'onere derivante dal disposto di cui al comma 1 si provvede mediante storno di pari importo per l'anno 2016 a valere sulla Missione n. 20 (Fondi e accantonamenti) e sul Programma n. 3 (Altri fondi) - Titolo n. 1 (Spese correnti) dello stato di previsione della spesa del bilancio per gli anni 2016-2018.

## **Art. 8**

### *(Disposizione transitoria)*

**1.** Fino all'adozione dei provvedimenti attuativi di cui all'articolo 6, comma 2, l' articolo

4 della legge regionale 2/2013 continua a trovare applicazione nel testo previgente alle modifiche apportate dalla presente legge.

## **Art. 9**

*(Entrata in vigore)*

**1.** La presente legge entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione.