



REGIONE TOSCANA  
Consiglio Regionale

Gruppo consiliare

Federazione della Sinistra-Verdi

Firenze, 25 marzo 2014

AOO - CONSIGLIO REGIONALE DELLA TOSCANA	CONSIGLIO REGIONALE DELLA TOSCANA IX LEGISLATURA
25 MAR. 2014	Rc. 315
N° 6097/26	

All'attenzione del  
Presidente del Consiglio Regionale Toscano

**OGG: PROPOSTA DI LEGGE**

*Modifica alla legge regionale n. 18, 08 maggio 2012, "Disposizioni organizzative relative all'utilizzo di talune tipologie di farmaci nell'ambito del servizio sanitario regionale."*

La Consigliera  
**Monica Sgherri**

Firenze, 25 marzo 2014

OGG: **Proposta di Legge**

(ai sensi dell'articolo 119 del Regolamento interno)

*Modifica alla legge regionale n. 18, 08 maggio 2012, "Disposizioni organizzative relative all'utilizzo di talune tipologie di farmaci nell'ambito del servizio sanitario regionale."*

## Preambolo

### IL CONSIGLIO REGIONALE

**Visto** l'articolo 117, terzo comma, della Costituzione.

**Visto** l'articolo 4, comma 1, letter a c), dello Statuto regionale.

**Vista** la legge regionale 08 maggio 2012, n. 18 "Disposizioni organizzative relative all'utilizzo di talune tipologie di farmaci nell'ambito del servizio sanitario regionale."

**Vista** la legge regionale dell' Abruzzo "Modalità di erogazione dei farmaci e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche", approvata dal Consiglio regionale abruzzese con verbale n. 169/8 del 12 dicembre 2013, pubblicata nel BURA 10 gennaio 2014, n. 3 ed entrata in vigore l'11 gennaio 2014.

#### **Considerato quanto segue:**

che il governo ha deciso di non impugnare la legge regionale abruzzese che consente l'erogazione su ricetta medica dei farmaci galenici a base di cannabinoidi confermando così l'orientamento positivo nei confronti dell'utilizzo di cannabis per finalità terapeutiche.

La norma, promulgata a gennaio, prevede l'erogazione gratuita dei farmaci per cure in ambito sia ospedaliero sia domiciliare.

Secondo la legge regionale abruzzese promulgata a gennaio, in base al piano terapeutico redatto da un medico specialista i farmaci cannabinoidi potranno essere prescritti anche dai medici di base.

Per quanto riguarda la produzione e la preparazione dei medicinali cannabinoidi, in Abruzzo, 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 e al fine di ridurre il costo dei medicinali cannabinoidi importati dall'estero, è autorizzata ad avviare azioni sperimentali o specifici progetti pilota o con altri soggetti autorizzati, secondo la normativa vigente, per la produzione di medicinali cannabinoidi che nella nostra Regione potrebbe riguardare lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze. Anche, in considerazione di quanto contenuto nell'ordine del giorno G-120, in occasione dell'approvazione del decreto di legge (ddl) n°1771 il 16-09-2009 sulle "Terapie del dolore e le cure palliative,, attualmente in vigore, con il quale, l'allora Governo, si era impegnato a verificare in tempi brevi la fattibilità di una convenzione con lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze, per la produzione di cannabis medica, naturale e di sintesi, coltivata in Italia.

Approva la seguente legge di modifica alla L.R. 18/2014:

**Articolo 1**  
**Inserimento del comma 1bis, all'articolo 3, della l. r. 18/2012**

All'articolo 3 “ *Ambito di applicazione e disposizioni generali*” dopo il comma 1 è inserito il seguente comma **1 bis**:

**1bis** . I medicinali cannabinoidi possono essere prescritti, con oneri a carico del SSR, da medici specialisti e da medici di medicina generale del SSR, sulla base di un piano terapeutico redatto dal medico specialista.

**Articolo 2**  
**Inserimento dell'articolo 6 bis nella l. r. 18/2012**

Dopo l'articolo 6 della L.R. 18/2012 è inserito il seguente articolo:

**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, è autorizzata ad avviare azioni sperimentali o specifici progetti pilota con altri soggetti autorizzati, secondo la normativa vigente, a produrre medicinali cannabinoidi.

La Consigliera

**Monica Sgherri**



## RELAZIONE

La presente proposta di legge apporta alcune modifiche e integrazioni alla L.R. 18/2012 *“Disposizioni organizzative relative all'utilizzo di talune tipologie di farmaci nell'ambito del servizio sanitario regionale”*, anche alla luce di quanto successo con la mancata impugnazione da parte del governo della legge regionale dell'Abruzzo che ha indubbiamente messo le premesse per un avanzamento positivo nella legislazione regionale in tema di uso terapeutico di farmaci cannabinoidi sia nell'ambito applicativo della norma che sul della produzione e preparazione dei medicinali cannabinoidi che dell'avvio di azioni sperimentali o specifici progetti pilota a produrre medicinali cannabinoidi.

Si ricorda che la Toscana è stata la prima regione in Italia ad approvare una legge per facilitare l'uso della cannabis a scopo terapeutico e l'accesso in tutta la Toscana ai farmaci cannabinoidi nelle cure palliative e anche in altri tipi di terapie. L'utilizzo dei cannabinoidi per uso terapeutico è come risaputo già realtà in diversi paesi del mondo.

Recentemente, come già detto, anche la Regione Abruzzo si è dotata di una propria legislazione regionale L.R n. 4/2014, che disciplina le "modalità di erogazione dei farmaci e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche".

La legge abruzzese, contrariamente a quanto successo in altri casi, non è stata impugnata dal governo dinanzi alla Corte Costituzionale. Con la mancata impugnativa al modello abruzzese, il governo dà il via libera a un trattamento considerato tra i più liberali tra quelli previsti in ambito regionale, dando così un importante segnale di apertura in merito all'uso terapeutico dei farmaci cannabinoidi.

Secondo la legge abruzzese la cura può avvenire sia in ambito ospedaliero, o in strutture ad esso assimilabile, che in ambito domiciliare. In entrambi i casi è prevista l'erogazione gratuita. Il paziente, inoltre, può proseguire il trattamento in ambito domiciliare, su prescrizione del medico di medicina generale, sempre con oneri a carico del Ssr, sulla base del piano terapeutico redatto dal medico specialista che ha in cura lo stesso. 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 della risposta al trattamento.

Nella legge regionale Toscana, considerato anche il clima e contesto nazionale in cui è stata redatta, tale possibilità di prescrizione da parte del medico di medicina generale non è prevista, da qui la necessità alla luce degli ultimi avvenimenti di modifica della stessa e di integrazione.

Inoltre, sempre nella legge abruzzese, è prevista la possibilità di stipulare convenzioni con i centri e gli istituti autorizzati ai sensi della normativa statale alla produzione o alla preparazione dei medicinali cannabinoidi e in un ottica di riduzione dei costi per lo stesso sistema, dei medicinali cannabinoidi importati dall'estero, è prevista l'autorizzazione per l'avvio di 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.

Questo, andrebbe anche nel senso del disegno di legge presentato dal senatore Luigi Manconi che prevede, tra l'altro, anche l'individuazione di "aree idonee" alla coltivazione per far fronte al fabbisogno nazionale, oltre a ridurre i divieti per la coltivazione, estendendola ai privati.

## **Gli articoli presenti nella proposta di legge:**

L'articolo 1 inserisce un nuovo comma **1 bis** all'interno dell'articolo 3 della legge regionale 18/2012 che prevede la prescrizione dei farmaci cannabinoidi, con oneri a carico del SSR, oltre che da medici specialisti anche da medici di medicina generale del SSR, sulla base di un piano terapeutico redatto dal medico specialista.

L'articolo 2 inserisce il nuovo articolo **6bis** che prevede la possibilità di stipulare convenzioni con i centri e gli istituti autorizzati ai sensi della normativa statale alla produzione o alla preparazione dei medicinali cannabinoidi e ai fini di una riduzione del costo dei medicinali cannabinoidi importati dall'estero, può autorizzare azioni sperimentali o specifici progetti pilota con altri soggetti autorizzati, secondo la normativa vigente, a produrre medicinali cannabinoidi.