

§ 2.1.135 - L.R. 3 agosto 2012, n. 26.

Modalità di erogazione dei farmaci e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche (1)

(Bollettino Ufficiale n. 13, del 07/08/2012)

Art. 1. (Finalità)

1. La Regione Liguria, ai sensi dell'articolo 117, terzo comma, della Costituzione, nel rispetto dei limiti derivanti della legislazione statale, detta disposizioni organizzative relative all'utilizzo dei farmaci cannabinoidi per finalità terapeutiche da parte degli operatori e delle strutture del Servizio Sanitario Regionale, fatti salvi i principi dell'autonomia e responsabilità del medico nella scelta terapeutica e dell'evidenza scientifica e le ulteriori modalità previste dalla legge.

*Art. 2
(Modalità di prescrizione) (2)*

1. I medicinali e i preparati galenici magistrali a base dei principi attivi cannabinoidi riportati nella Tabella II, Sezione B, di cui all'articolo 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), di seguito denominati farmaci cannabinoidi, sono prescritti dal medico specialista del Servizio Sanitario Regionale (SSR) e dal medico di medicina generale del SSR, con oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale, sulla base di un piano terapeutico redatto secondo le specifiche disposizioni previste dalla normativa vigente. Restano salve le specifiche disposizioni previste dalla normativa vigente sulle modalità di redazione delle prescrizioni mediche.

Art. 3. (Modalità di somministrazione e acquisto)

1. L'inizio del trattamento può avvenire:

a) in ambito ospedaliero e/o in strutture a esso assimilabili, compresi day-hospital e ambulatori; i farmaci di cui all'articolo 2 sono acquistati dalla farmacia ospedaliera e posti a carico del Servizio Sanitario Regionale anche nel caso del prolungamento della cura dopo la dimissione del paziente. Le strutture di ricovero ospedaliero accreditato devono assistere i loro medici nella reperibilità dei suddetti farmaci e, se sprovviste di farmacia, assisterli nell'ottenere i farmaci da una farmacia ospedaliera o territoriale o fornita di laboratorio per preparazioni magistrali, con cui devono intrattenere rapporti di convenzione;

b) in ambito domiciliare, in caso di cura realizzata con tali modalità, utilizzando farmaci esteri importati; il farmacista del servizio pubblico consegna direttamente i farmaci importati al medico o al paziente, dietro pagamento del solo prezzo di costo richiesto dal produttore e delle spese accessorie riportate nella fattura estera. Nel caso di preparazioni galeniche magistrali per utilizzo extra-ospedaliero fornite da farmacie private, la spesa per la terapia è a carico del paziente quando è prescritta su ricettario bianco. La spesa resta a carico del Servizio Sanitario Regionale solo qualora il medico che fa la prescrizione sia alle dipendenze del servizio pubblico e utilizzi il ricettario del Servizio Sanitario Regionale per la prescrizione magistrale. (3)

Art. 4. (Trattamento domiciliare)

1. Nel caso di inizio del trattamento in ambito ospedaliero o

assimilato, il paziente in condizione di cronicità può proseguire il trattamento domiciliare senza spese presentando alla farmacia ospedaliera ogni mese, o ogni tre mesi se utilizza farmaci importati, una nuova ricetta redatta da uno dei medici ospedalieri che lo hanno in cura.

2. Nel caso di trattamento avviato in ambito domiciliare, la terapia inizia o continua presentando ogni tre mesi la prescrizione redatta dal medico di medicina generale, su indicazione dello specialista, alla farmacia della ASL del territorio di residenza del paziente.

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

4. Il medico e il paziente o, in caso di impossibilità, un familiare o altro soggetto che legalmente lo assiste sono autorizzati a trasportare farmaci cannabinoidi nella quantità massima indicata nella prescrizione medica necessaria per l'effettuazione della terapia domiciliare. La prescrizione deve sempre accompagnare il trasporto del farmaco cannabinoide e, nel caso di trasporto da parte di un familiare o altro soggetto che lo assiste, deve riportare il nome del paziente.

Art. 5. (Compiti di informazione sanitaria)

1. Al fine di favorire tra i medici la conoscenza degli ambiti e degli effetti della cura con cannabinoidi, la Regione promuove periodicamente, mediante i normali canali comunicativi, una specifica informazione rivolta ai medici interessati operanti nella Regione e ai farmacisti preparatori operanti nelle farmacie galeniche.

Art. 6. (Attività di monitoraggio regionale)

1. La Regione monitora l'andamento del trattamento del dolore cronico, anche per le patologie che utilizzano farmaci cannabinoidi, in ottemperanza alla legge 15 marzo 2010, n. 38 (Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore).

2. La Regione si impegna, altresì, a promuovere la massima riduzione dei tempi di attesa e adeguate modalità informative.

Art. 7

(Contenimento delle spese per acquisti) (4)

1. Al fine di ridurre le spese fisse per l'acquisto di farmaci cannabinoidi, la Giunta regionale verifica la possibilità di centralizzazione degli acquisti avvalendosi dell'Agenzia Sanitaria Regionale ai sensi degli articoli 62 bis e 62 ter della legge regionale 7 dicembre 2006, n. 41 (Riordino del Servizio Sanitario regionale) e successive modificazioni ed integrazioni.

Art. 8

(Risparmi a medio termine) (5)

1. Ai fini della fornitura al Servizio Sanitario Regionale, per ridurre la spesa dei medicinali cannabinoidi importati dall'estero, la Giunta regionale può stipulare convenzioni con centri e istituti autorizzati ai sensi della normativa statale alla produzione o alla preparazione dei medicinali cannabinoidi.

Art. 8 bis

(Clausola valutativa) (6)

1. Il Consiglio regionale – Assemblea legislativa della Liguria esercita il controllo sull'attuazione e sull'applicazione delle disposizioni della presente legge. A tal fine, entro il 31 marzo di

ogni anno, a partire dall'anno successivo all'entrata in vigore della presente legge, la Giunta regionale presenta al Consiglio regionale – Assemblea legislativa della Liguria una relazione recante:

a) il numero di pazienti trattati con farmaci cannabinoidi distinti per patologia e per 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 del Servizio Sanitario Regionale;

c) l'emanazione degli indirizzi procedurali e organizzativi di cui all'articolo 9, comma 2;

d) le eventuali criticità riscontrate nell'attuazione della legge, anche con riferimento alle eventuali disomogeneità riscontrate sul territorio regionale e alle problematiche inerenti l'acquisizione e l'erogazione dei farmaci cannabinoidi.

Art. 9

(Norme finali e transitorie) (7)

1. In sede di prima applicazione, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, la Giunta regionale avvia l'informazione sanitaria di cui all'articolo 5.

2. In coerenza con la programmazione in materia sanitaria e sociale di livello regionale, la Giunta regionale emana, con propria deliberazione, gli indirizzi procedurali ed organizzativi per l'attuazione della presente legge, volti in particolare ad assicurare l'omogeneità nell'organizzazione dell'erogazione dei farmaci in ambito ospedaliero e in ambito domiciliare, nonché a monitorare il consumo sul territorio regionale dei farmaci cannabinoidi, dei medicinali registrati all'estero e dei preparati galenici magistrali.

Art. 10. (Norma finanziaria)

(Omissis)

Note

(1) Titolo così modificato dall'art. 1 della l.r. 9 agosto 2013, n. 28.

(2) Articolo così sostituito dall'art. 2 della l.r. 9 agosto 2013, n. 28.

(3) Comma così modificato dall'art. 3 della l.r. 9 agosto 2013, n. 28.

(4) Articolo così sostituito dall'art. 4 della l.r. 9 agosto 2013, n. 28.

(5) Articolo così sostituito dall'art. 5 della l.r. 9 agosto 2013, n. 28.

(6) Articolo inserito dall'art. 6 della l.r. 9 agosto 2013, n. 28.

(7) Articolo così sostituito dall'art. 7 della l.r. 9 agosto 2013, n. 28.