

REGIONE MARCHE

LEGGE REGIONALE 22 gennaio 2013, n. 1

Disposizioni organizzative relative all'utilizzo di talune tipologie di farmaci nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale
(*B.U. 31 gennaio 2013, n. 6*)

La pubblicazione del testo non ha carattere di ufficialita'

Sommario

[Art. 1 \(Definizioni\)](#)

[Art. 2 \(Ambito di applicazione e disposizioni generali\)](#)

[Art. 3 \(Erogazione in ambito ospedaliero\)](#)

[Art. 4 \(Assistenza dell'ASUR\)](#)

[Art. 5 \(Attuazione\)](#)

[Art. 6 \(Clausola valutativa\)](#)

Art. 1

(Definizioni)

1. Ai fini della presente legge per farmaci cannabinoidi si intendono i medicinali e le preparazioni magistrali a base dei principi attivi cannabinoidi riportati nella tabella II, sezione B, indicata all'[articolo 14 del 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).

Art. 2

(Ambito di applicazione e disposizioni generali)

1. La presente legge si applica agli enti del servizio sanitario regionale indicati all'[articolo 2 della legge regionale 20 giugno 2003, n. 13](#) (Riorganizzazione del servizio sanitario regionale), nonché alle strutture private accreditate, ai sensi della [legge regionale 16 marzo 2000, n. 20](#) (Disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private), che erogano prestazioni in regime ospedaliero.

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 del suddetto 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 vigente.

Art. 3

(Erogazione in ambito ospedaliero)

1. La somministrazione dei farmaci cannabinoidi si intende effettuata in ambito ospedaliero quando ricorrono tutte le seguenti condizioni:
a) la fase di inizio del trattamento si svolge presso strutture ospedaliere;
b) l'eventuale prosecuzione del trattamento in sede di dimissioni assistite del paziente, come regolate dagli indirizzi della Giunta regionale indicati all'articolo 5, comma 1, è condizionata all'esigenza di una continuità terapeutica con il ricorso ai farmaci cannabinoidi già utilizzati nelle strutture indicate alla lettera a);
c) i farmaci cannabinoidi sono acquisiti tramite la farmacia ospedaliera.

Art. 4

(Assistenza dell'ASUR)

1. In ambito non ospedaliero l'Azienda Sanitaria Unica Regionale (ASUR) coadiuva gli assistiti, su richiesta dei medesimi, nell'acquisizione dei farmaci a base di cannabinoidi registrati all'estero per finalità terapeutiche, nell'osservanza delle procedure previste dalle disposizioni statali vigenti.

Art. 5

(Attuazione)

1. In coerenza con la programmazione in materia sanitaria e sociale regionale, la Giunta regionale, previo parere della Commissione assembleare competente in materia di sanità e sociale, emana gli indirizzi per l'attuazione della presente legge.

2. La deliberazione di cui al comma 1, contiene in particolare disposizioni rivolte:
a) ad assicurare l'omogeneità nell'organizzazione delle attività indicate agli articoli 3 e 4;
b) a monitorare il consumo sul territorio regionale sia dei medicinali registrati all'estero, inclusi quelli a base di cannabinoidi, sia delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi, prevedendo a tal fine la periodica trasmissione alla Regione dei relativi dati quantitativi;
c) a promuovere la massima riduzione dei tempi di attesa e adeguate modalità informative.

3. Gli Enti del servizio sanitario regionale assumono le misure necessarie per adeguarsi alle disposizioni indicate ai commi 1 e 2.

4. Sino all'adozione degli indirizzi indicati al comma 1 continuano ad applicarsi le deliberazioni amministrative vigenti alla data di entrata in vigore della presente legge.

Art. 6

(Clausola valutativa)

1. La Giunta regionale trasmette annualmente all'Assemblea legislativa regionale una relazione sull'attuazione della presente legge, nella quale sono contenute in particolare le informazioni relative a:

- a) emanazione degli indirizzi procedurali ed organizzativi regionali di cui all'articolo 5, comma 1;
- b) numero di pazienti trattati con farmaci cannabinoidi, distinti per patologia e per tipologia di assistenza, ai sensi degli articoli 3 e 4;
- c) eventuali variazioni determinate dall'applicazione della legge sulla spesa farmaceutica dell'ASUR;
- d) eventuali criticità emerse nell'applicazione della legge, da individuare in particolare nelle disomogeneità riscontrate sul territorio regionale e nelle problematiche inerenti l'acquisizione e l'erogazione dei farmaci cannabinoidi.