Proposta di legge

Relazione
Introduzione di sperimentazione di medicinali da cannabinoidi attraverso la promozione di progetti pilota.

L'odierna proposta di legge punta ad introdurre nella recente normativa regionale la facoltà per la Regione Puglia di sperimentare, in progetto pilota, l'avvio della produzione di cannabis da destinare a fini terapeutici per i pazienti che ne faccian legittimo uso su prescrizione del Medico Specialista e del Medico di Medicina Generale, secondo la normativa vigente.
Essa ripete la previsione normativa della legge 28 settembre 2012 n. 38 promulgata dalla Regione Veneto (*Disposizioni relative alla erogazione dei medicinali e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche*). Tale norma, si richiama, è stata impugnata dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri, in uno con l'analoga legge della Regione Liguria 3 agosto 2012 n. 26, con ricorsi 5 ottobre e 4 dicembre 2012.
Nel merito, la Corte Costituzionale, con sentenza n. 141/2013 (Presidente: Gallo; Relatore: Cassese) ha dichiarato la non fondatezza della questione di legittimità costituzionale, dando sostanzialmente il via libera alla sperimentazione veneta, nei limiti delle previsioni della legge impugnata.
Certamente, la pronuncia della Corte Costituzionale sconta i limiti della legislazione vigente e, in specifico, degli articoli 50 e 54, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 e dell'art. 17 del D.P.R. 9 ottobre 1990 n. 309, che disciplinano il regime autorizzatorio per la produzione di principi attivi stupefacenti a fini medici. Resta intatta la necessità che gli interlocutori che saranno individuati dalla Regione, siano essi l'Istituto Chimico Farmaceutico Militare di Firenze ovvero altro soggetto, debbano preventivamente conseguire, se non già possedute, le autorizzazioni di legge e, in particolare, l'autorizzazione alla produzione da parte della Agenzia italiana del Farmaco, prevista dal combinato disposto degli artt. 50 e 54, comma 2, del decreto legislativo 219/2006.
Resta quindi tutta da percorrere una strada che sembra corrispondere, invece, sia agli interessi degli utenti ad un regime semplificato di produzione e somministrazione della *cannabis* terapeutica, sia agli interessi della Regione e della Pubblica Amministrazione in generale, che oggi, con l'attuale sistema di importazione dall'Olanda e

commercializzazione da parte di rifornitore unico, sopporta un onere intorno ai 15/20 euro/grammo, contro un costo di produzione stimabile in 1,55 euro/grammo oltre IVA.
La presente proposta di legge consente di attivare, comunque, un percorso virtuoso pienamente coerente con le politiche della Regione Puglia, tra le prime in Italia a sperimentare la somministrazione controllata, attraverso le strutture sanitarie, della *cannabis* a fini terapeutici, messa a regime, in particolare in tutte le farmacie ospedaliere della ASL Lecce.
Contestualmente, sempre sulla scorta delle altre esperienze regionali, la presente proposta introduce la possibilità di centralizzare gli acquisti di *cannabis* terapeutica: nelle more di messa a regime di un nuovo percorso di produzione e somministrazione, del quale oggi si pongono le basi, la centralizzazione degli acquisti può consentire comunque la realizzazione di economie di scala, già realizzate in altri settori.

Sergio Blasi

Proposta di legge

Introduzione di sperimentazione di medicinali da cannabinoidi attraverso la promozione di progetti pilota.

Art. 1 - Progetto Pilota. La Giunta Regionale, anche al fine di ridurre il costo dei medicinali cannabinoidi importati dall'estero, è autorizzata ad avviare azioni sperimentali in forma di progetto pilota con lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze o con altri soggetti autorizzati, secondo la normativa vigente, a produrre medicinali cannabinoidi.
Al fine di cui sopra la Giunta Regionale è altresì autorizzata ad attivare partnership di ricerca e valutazione, prodromici alla produzione da parte di soggetti autorizzati secondo la normativa vigente, con Università di Puglia, Associazioni degli utenti ed altri soggetti portatori di interesse e/o di specifiche competenze.

art. 2 - Centralizzazione. Al fine di ridurre le spese connesse all'acquisto ed alla preparazione di medicinali cannabinoidi, la Giunta Regionale verificherà, entro 3 mesi dall'entrata in vigore della presente legge, la possibilità di centralizzare acquisti, stoccaggio e distribuzione alle Farmacie Ospedaliere abilitate, avvalendosi di strutture regionali

art. 3 – Norma finanziaria. La presente legge non presenta nessun onere a carico del bilancio regionale.

Sergio Blasi