

XI LEGISLATURA

REGIONE LAZIO

CONSIGLIO REGIONALE

Si attesta che il Consiglio regionale nella seduta n. 18 del 18 dicembre 2018 ha approvato, ai sensi dell'articolo 69 del Regolamento dei lavori del Consiglio regionale in relazione alla proposta di deliberazione consiliare "DOCUMENTO DI ECONOMIA E FINANZA REGIONALE 2019 – ANNI 2019-2021", l'ordine del giorno n. 187 concernente:

**"INIZIATIVE PER LA PIENA ATTUAZIONE DELLA NORMATIVA IN MATERIA DI
DERIVATI DELLA CANNABIS A USO MEDICO"**

IL CONSIGLIO REGIONALE

PREMESSO CHE

- i derivati dalla cannabis sono stati ufficialmente inseriti nella Tabella II contenente l'indicazione delle composizioni medicinali di sostanze stupefacenti e psicotrope con il decreto ministeriale pubblicato sulla G.U. del 28 aprile 2007;
- il decreto ministeriale del 9 novembre 2015 dispone che la prescrizione di cannabis "a uso medico" in Italia è limitata al suo impegno nel "dolore cronico e quello associato a sclerosi multipla oltre che a lesioni del midollo spinale; alla nausea e vomito causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV; come stimolante dell'appetito nella cachessia, anoressia, perdita dell'appetito in pazienti oncologici o affetti da AIDS e nell'anoressia nervosa; l'effetto ipotensivo nel glaucoma; la riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette";
- il decreto ministeriale del 12 luglio 2018 ha esteso l'impiego dei preparati galenici alla trattazione della "terapia del dolore";
- dal 2007 è possibile importare Bedrocan, Bediol, Bedrobinol, Bedrolite, Bedica e Sativex, prodotti farmaceutici a base di cannabinoidi, dall'Olanda e, in tempi più recenti, anche da Canada e Germania;
- per far fronte alle problematiche legate all'importazione di medicinali di origine vegetale a base di cannabis e per cercare di trovare una soluzione nazionale al problema, il 18 settembre 2014, il Ministro della Salute e il Ministro della Difesa hanno sottoscritto l'accordo di collaborazione per l'avvio di un progetto pilota per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis presso lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze (Scfm);
- con il decreto del Ministero della Salute del 9 novembre 2015 viene istituito "l'Organismo Statale per la cannabis", che disciplina le modalità e le procedure per la produzione nazionale di cannabis terapeutica e quelle relative a prescrizione, allestimento, somministrazione e monitoraggio delle preparazioni magistrali di FM2, la varietà coltivata dallo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze (Scfm);
- il «decreto fiscale» convertito dalla legge n. 172 del 2017 ha consolidato il progetto pilota e stabilito l'investimento di euro 1.600.000 per potenziare la produzione di infiorescenze (FM1) presso lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze e l'accantonamento di euro 700.000 per aumentare l'importazione dall'estero;

- la stessa legge n. 172 del 2017 prevede che l'Organismo statale per la cannabis possa autorizzare l'importazione di quote di cannabis da conferire allo Scfm, e che, con decreto del Ministro della Salute, possano essere individuati uno o più enti o imprese da autorizzare alla coltivazione nonché alla trasformazione;

VISTO CHE

- nel 2018 sono 16 le Regioni ad avere adottato disposizioni per garantire la rimborsabilità dei farmaci a base di cannabinoidi da parte del Servizio Sanitario Regionale, aumentando di fatto il fabbisogno nazionale, già sottostimato a causa della difficoltà di ottenere la prescrizione e quindi di accedere alla terapia;
- nel corso dei primi mesi del 2018, la quasi totale assenza di produzione e di importazione ha causato l'impossibilità di approvvigionamento delle farmacie galeniche per periodi prolungati, rendendo irreperibile il farmaco ai pazienti e comportando, in molti casi, l'interruzione del piano terapeutico, della continuità della cura e la conseguente possibilità di valutare gli effetti dell'efficacia della terapia;
- il 19 luglio 2018, il Ministro della Salute ha annunciato di avere richiesto al Ministro della Salute olandese l'importazione di 250 chilogrammi di cannabis per uso medico, ulteriori ai 450 chilogrammi già concordati per il 2018. Nella lettera rivolta al Ministro olandese De Jonge il Ministro stima una richiesta di 700 chilogrammi sino al 2019, quantitativo che diminuirà all'aumentare della produzione interna;
- il 31 luglio 2018, il Ministro della Salute, in occasione di una visita presso lo Scfm, ha dichiarato: «Lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze è un'importante eccellenza di questo Paese che oggi aiuta nella produzione della cannabis terapeutica. Purtroppo non è sufficiente la quantità ed è anche per questo che, con il direttore Anselmino, che ringrazio per il grande lavoro che fa, annunciamo che verrà bandita una sorta di manifestazione di interesse per una partnership pubblico-privato»;

IMPEGNA LA GIUNTA REGIONALE

- a provvedere annualmente alla pubblicazione dei dati relativi al numero di pazienti in cura, alle quantità di farmaci consumati in relazione al numero dei medici prescrittori per monitorare e prevedere il reale fabbisogno di cannabis ad uso terapeutico nel Lazio, in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità che già possiede tali dati;
- a sollecitare il Ministero della Salute a identificare i soggetti idonei a garantire nel Lazio la produzione indoor secondo la good manufacturing practice e l'active pharmaceutical ingredient

previste dallo stesso Ministero, l'Istituto Superiore della Sanità e l'Agenzia Italiana per il Farmaco per autorizzare la produzione in istituti diversi dallo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze.

IL CONSIGLIERE SEGRETARIO
(Gianluca QUADRANA)

f.to Gianluca Quadrana

IL PRESIDENTE DELL'AULA
VICEPRESIDENTE
(Giuseppe Emanuele CANGEMI)

f.to Giuseppe Emanuele Cangemi

Si attesta che il presente ordine del giorno, costituito da n. 4 pagine, è conforme al testo deliberato dal Consiglio regionale.

Per il Direttore del Servizio Aula e commissioni

IL SEGRETARIO GENERALE

(Dr.ssa Cinzia Felci)

f.to Cinzia Felci