

Modalità di erogazione dei farmaci e delle preparazioni galeniche a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche. (03-08-2012)

Regione: Liguria

Estremi: legge n.26 del 03-08-2012

Bur: n. 13 del 07-08-2012

Settore: Politiche socio sanitarie e culturali

Delibera C.d.M. del: 28-09-2012 / **Impugnativa**

Motivi dell'impugnativa: La legge della regione Liguria del 3 agosto 2012, n. 26, recante "Modalità di erogazione dei farmaci e delle preparazioni galeniche a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche", presenta profili d'illegittimità costituzionale. Occorre innanzitutto precisare che la legge regionale in esame si riferisce a medicinali a base di sostanze ad azione stupefacente o psicotropa, a cui si applica la normativa vigente in materia, in particolare il DPR 309/1990, recante "Testo unico in materia di stupefacenti", il d.lgs. n. 219/2006, che recepisce le direttive comunitarie in materia di medicinali per uso umano, e l'articolo 5 della legge n. 94/1998, relativo a "Prescrizione di preparazioni magistrali".

Tanto premesso, la legge in esame presenta i seguenti profili di illegittimità costituzionale:

1) L'art. 1, l'art. 3 e la stessa rubrica della legge fanno generico riferimento, alle "preparazioni galeniche", dicitura non più accolta dal menzionato d.lgs. n. 219/2006 (che disciplina i medicinali per uso umano), il quale, con riguardo ai medicinali da prepararsi in farmacia, distingue tra "formule magistrali" e "formule officinali", le cui definizioni sono contenute dall'articolo 3, comma 1 lettere a) e b) del d.lgs. n. 219/2006. In particolare, l'articolo 3, comma 1, lettera a) di tale decreto legislativo definisce come "formule magistrali" i "medicinali preparati in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente", specificando che essi "restano disciplinati dall'articolo 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94". Quest'ultimo articolo prevede che "i medici possono prescrivere preparazioni magistrali esclusivamente a base di principi attivi descritti nelle farmacopee dei Paesi dell'Unione europea o contenuti in medicinali prodotti industrialmente di cui è autorizzato il commercio in Italia o in altro Paese dell'Unione europea". La lettera b) del medesimo comma, invece, qualifica "formule officinali" i "medicinali preparati in farmacia in base alle indicazioni della Farmacopea europea o delle Farmacopee nazionali in vigore negli Stati membri dell'Unione europea" e "destinati ad essere forniti direttamente ai pazienti serviti da tale farmacia". Ebbene, poiché nella Farmacopea italiana e nelle Farmacopee degli altri paesi dell'Unione Europea non risultano monografie o regolamentazioni sui principi attivi della Cannabis e dei suoi derivati, cui si riferisce la legge in esame, le relative preparazioni, non potendo rientrare nell'ambito delle "formule officinali", devono essere qualificate come "formule magistrali", da realizzarsi, a mente del citato articolo 5 del d.l. n. 94/1998 (richiamato dall'articolo 3, comma 1, lett. b) del d.lgs. n. 219/2006), mediante l'utilizzazione di un principio attivo contenuto in un medicinale prodotto industrialmente, di cui sia stato autorizzato il commercio in Italia o in un altro Paese dell'Unione Europea. Attualmente, l'unico medicinale che presenta tale caratteristica nel settore di riferimento, e che pertanto potrebbe essere utilizzato con "formula magistrale", è il Sativex, che ha concluso il proprio iter di registrazione in Italia presso l'AIFA, con procedura di mutuo riconoscimento, ma non è ancora in commercio, in quanto è in via di completamento la procedura di definizione del regime di dispensazione e del prezzo di vendita. Ciò premesso, le disposizioni regionali sopra menzionate e la stessa rubrica della legge, facendo generico riferimento alle "preparazioni galeniche" ed omettendo di chiarire se con tali parole la Regione intenda riferirsi, in realtà, alle "formule magistrali", cui va applicato il particolare regime disciplinato dall'articolo 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23 (richiamato

dall'articolo 3, comma 1, lettera a) del d.lgs. n. 219/2006), si configurano come costituzionalmente illegittime, poiché determinano il rischio che a determinate sostanze (quali i derivati della Cannabis), per le quali il legislatore nazionale ha previsto l'applicazione di uno specifico regime (quello, appunto, delle "formule magistrali") possa essere applicato, invece, un regime diverso, previsto per altri tipi di preparazioni, con conseguente potenziale danno per la salute dei cittadini. Infatti, come sopra evidenziato, ai sensi del richiamato articolo 3, comma 1, lett.a) del d.lgs. n. 219/2006, le "formule magistrali" possono essere realizzate in farmacia esclusivamente sulla base di una prescrizione medica destinata ad un "determinato paziente" (si tratta, dunque, di preparazioni "estemporanee" e "individuali"), e non invece indistintamente ad un numero indefinito di pazienti, come sarebbe per le altre "preparazioni galeniche" (le "formule officinali"). Le disposizioni regionali in esame e la rubrica stessa della legge, pertanto, ponendosi in contrasto con i principi fondamentali in materia di tutela della salute contenuti nelle menzionate disposizioni statali, violano l'articolo 117, terzo comma, della Costituzione.

2) L'articolo 2 della legge in esame prevede, al comma 1, che "i derivati della Cannabis, sotto forma di specialità medicinali o di preparati galenici magistrali, possono essere prescritti dal medico specialista delle seguenti discipline: anestesia e rianimazione, oncologia e neurologia". Il comma 2 dello stesso articolo aggiunge che "i farmaci cannabinoidi sono a carico del Servizio Sanitario Regionale e sono prescritti dai medici di medicina generale, previa indicazione terapeutica formulata dai medici specialisti di cui al comma 1. In tale indicazione lo specialista stabilisce la durata del piano terapeutico e la sua ripetibilità". Tali disposizioni esorbitano dalle competenze della Regione. Infatti, la qualificazione e la classificazione dei farmaci, nonché la regolamentazione del relativo regime di dispensazione - compresa l'individuazione degli specialisti abilitati a prescriberli, nonché i relativi impieghi terapeutici - spetta agli organi statali, per esigenze di uniformità e unitarietà sul territorio nazionale. Non è infatti ammissibile che un determinato medicinale possa essere soggetto a tipologie di prescrizione differenziate nell'ambito delle diverse regioni, o che possa avere indicazioni terapeutiche diversificate sul territorio nazionale. Dette disposizioni contrastano pertanto con i principi fondamentali della legislazione statale in materia di tutela della salute, rinvenibili in particolare nei titoli III, IV e VI del d.lgs. n. 219/2006, rubricati rispettivamente "Immissione in commercio", "produzione e importazione" e "classificazione dei medicinali ai fini della fornitura". Ne consegue la violazione dell'articolo 117, terzo comma, della Costituzione.

3) L'articolo 3, comma 1, della legge in esame prevede che "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". La norma regionale in esame, nella parte in cui prevede che le strutture di ricovero ospedaliero accreditato debbano intrattenere rapporti di convenzione con le farmacie ospedaliere o territoriali o fornite di laboratorio per preparazioni magistrali, contrasta con le "Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia", di cui alla Farmacopea Ufficiale XII, che non prevede tali tipi di convenzioni. La Farmacopea Ufficiale, adottata con decreto del Ministro della Salute (d.m. 3 dicembre 2008, pubblicato per comunicato nella Gazzetta Ufficiale 31/12/2008, n. 304, come aggiornato e corretto dal d.m. 26 febbraio 2012, pubblicato per comunicato nella Gazzetta Ufficiale 02/04/2010, n. 77), contiene infatti norme tecnico-regolamentari adottate nel rispetto delle prescrizioni della Farmacopea europea, applicabili anche alle formule magistrali. Anche in tal caso, pertanto, si ravvisa la violazione dell'articolo 117, comma 3 della Costituzione, per contrasto con i principi fondamentali della normativa statale sopra richiamata, in materia di tutela della salute.

4) L'articolo 8 della legge in esame dispone che "Ai fini della fornitura al Servizio Sanitario Regionale, la Giunta regionale attiva una convenzione con lo Stabilimento Chimico Farmaceutico

Militare di Firenze per la produzione e lavorazione di Cannabis medicinale coltivata in Italia o con altro soggetto dotato delle medesime autorizzazioni alla produzione di principi attivi stupefacenti a fini medici". Anche questa disposizione viola l'articolo 117, terzo comma, della Costituzione per contrasto con i principi fondamentali in materia di tutela della salute. Occorre infatti ribadire che i principi farmacologicamente attivi, da impiegare nell'allestimento di preparazioni magistrali in farmacia dietro prescrizione del medico curante, ricadono nell'ambito di quanto disposto dal titolo IV del decreto legislativo 219/06 ed il principio attivo è soggetto a registrazione del processo produttivo presso l'AIFA da parte del richiedente, che deve essere in possesso di autorizzazione preventiva alla produzione di principi attivi da parte dell'AIFA, e alla fabbricazione di stupefacenti da parte dell'Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero della Salute. Attualmente lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare non è in possesso di tali autorizzazioni, né risulta avere presentato la relativa istanza. L'autorizzazione alla produzione di medicinali in possesso del citato stabilimento riguarda solo la produzione di alcune forme farmaceutiche e non di principi attivi. Pertanto, nel rispetto della normativa nazionale in materia, allo stato attuale non può stipulare convenzioni con la Regione Liguria.

5) L'articolo 3, comma 1, lett. b) della legge in questione, secondo cui "[?] la spesa per la terapia è a carico del paziente quando è prescritta su ricettario bianco" e che "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", operando un generico riferimento generico al "ricettario bianco", contrasta con l'art. 89 del D.Lgs.vo 219/06, secondo il quale la prescrizione medica deve essere effettuata con ricetta da rinnovare volta per volta; inoltre tale norma regionale contrasta con il Decreto 17 marzo 2008- Ministero economia e finanze, recante il ricettario del SSN, che non prevede il rimborso delle preparazioni magistrali estemporanee a livello nazionale, ma eventualmente il rimborso di prodotti galenici o integrativi inclusi nel Prontuario regionale, previsione non applicabile alla fattispecie in esame, che, come si è detto, concerne le formule magistrali. La norma regionale in esame contrasta, pertanto, con i principi fondamentali in materia di tutela della salute sopra menzionati, violando l'articolo 117, comma 3, della Costituzione. Per i motivi esposti, le norme regionali sopra indicate debbono essere impugnate dinanzi alla Corte Costituzionale.