



MOZ
000115

Consiglio Regionale della Lombardia Gruppo Consiliare +Europa con Emma Bonino

Via Fabio Filzi, 22 - 20124 Milano

Tel +39 02.6748.6314 – 02/6748.6377

europacon.emmabonino@consiglio.regione.lombardia.it

MOZIONE

Oggetto: 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";

considerato che

- 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 1.6 milioni di Euro per potenziare la produzione di infiorescenze (FM1) presso lo

Stabilimento Farmaceutico Militare di Firenze e l'accantonamento di 700.000 Euro 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;

rilevato 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»

rilevato inoltre che

- l'Assessore alla Sanità della Regione Piemonte Antonio Saitta ha recentemente divulgato a mezzo stampa i dati dei pazienti in trattamento con farmaci a base di cannabinoidi, segnalando un trend in crescita costante, destinato ad aumentare ed evidenziando che " nel corso del 2017 i malati trattati con cannabis ad uso terapeutico sono stati 639 (con un incremento rispetto al 2016 pari al 205,74%) per un totale di 2.683 prescrizioni, mentre nel 2016 erano stati 209 per un totale di 483 prescrizioni" e che "la spesa totale registrata in Regione Piemonte nel 2017 per tali preparati è stata di 193.089 euro, con un incremento del 107,07% rispetto al 2016."

evidenziato che

- dopo undici anni dal D.M. Turco, la regione Lombardia con delibera n. XI/491 del 2/8/2018 ha definito le regole per la prescrizione, l'allestimento, l'erogazione e la rimborsabilità a carico del S.S.R. dei preparati galenici magistrali a base di cannabis per uso medico, nel rispetto delle normative vigenti, assicurando l'uniformità delle procedure su tutto il territorio regionale;

- la delibera approvata, pur rappresentando uno dei punti più avanzati nella disciplina dell'uso medico dei derivati della cannabis, anche rispetto a molti provvedimenti di natura legislativa adottati da altre regioni, necessita di un'integrazione sul tema della formazione dei medici sulla quale è necessario intervenire al più presto per garantire prestazioni uniformi e adeguate da parte di tutti gli operatori;

considerato inoltre che

- il costo delle importazioni, pari a 4,2 milioni di euro per 700 kg di infiorescenze, comporta una spesa ingiustificata per il servizio sanitario nazionale e regionale, vista la possibilità di aumentare la produzione nazionale a costi dimezzati attraverso l'apertura di partnership "pubblico-privato" o "pubblico-pubblico", anche in funzione della creazione di nuovi posti di lavoro;
- in data 3 ottobre 2018 il Consiglio comunale di Milano ha approvato la mozione a prima firma Alessandro De Chirico (Forza Italia) "coltivazione sul territorio comunale di cannabis a scopo terapeutico";
- a seguito della suddetta mozione si è istituito un tavolo di lavoro per il confronto tra il Comune di Milano, gli enti universitari delle facoltà di Farmacia e Agraria, istituti di ricerca, enti sanitari e società civile;

impegna la giunta a:

- integrare, anche per mezzo dei provvedimenti attuativi, la delibera n. XI/491 del 2/8/2018, introducendo misure concrete e capillari per la formazione dei medici su tutto il territorio lombardo;
- 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 in Lombardia, in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità che già possiede tali dati;
- aderire al tavolo di lavoro avviato dal Comune di Milano e dalle Università per promuovere un progetto pilota da presentare al Ministero della Salute volto a creare un polo di ricerca e di produzione in zone strategiche della città di Milano (es. Città Studi).
- identificare i soggetti idonei a garantire la produzione indoor secondo la good manufacturing practice e l'active pharmaceutical ingredient previste dal Ministero della Salute, l'Istituto Superiore della Sanità e l'Agenzia Italiana per il Farmaco per autorizzare la produzione in istituti diversi dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico di Firenze, in Lombardia;



Michele Usuelli

(+Europa con Emma Bonino)

francesca Carnatta - LCE

DOCUMENTO PERVENUTO

ALLE ORE... 11.55

DEL ... 29.11.2018

SERVIZIO SEGRETERIA
DELL'ASSEMBLEA CONSILIARE

