

N. LR 2/2013 - I

RELAZIONE DELLA III COMMISSIONE PERMANENTE

(tutela della salute, servizi sociali, alimentazione, previdenza complementare e integrativa)

(Relatore **Colautti**)

sulla

**RELAZIONE SUGLI ADEMPIMENTI IN MATERIA DI EROGAZIONE DEI MEDICINALI E DELLE
PREPARAZIONI MAGISTRALI A BASE DI CANNABINOIDI PER FINALITÀ TERAPEUTICHE A DUE
ANNI DALL'ENTRATA IN VIGORE DELLA LEGGE**

(ai sensi della clausola valutativa di cui all'articolo 2 della legge regionale 7 febbraio 2013, n. 2)

Presentata dalla Giunta regionale il 19 maggio 2016

Presentata alla Presidenza il 20 giugno 2016

Signor Presidente, colleghe e colleghi

la legge regionale 7 febbraio 2013, n. 2 (Modalità di erogazione dei medicinali e delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche), approvata alla fine della scorsa Legislatura, prevede all'articolo 7 una clausola valutativa, che attribuisce alla Giunta regionale il compito di presentare ogni due anni, entro il mese di febbraio dell'anno successivo al biennio di riferimento, una relazione sullo stato di attuazione e sui risultati conseguiti dalla legge.

Lo scorso 19 maggio la Giunta regionale ha presentato la relazione sull'attuazione e sui risultati della legge regionale 2/2013, relativa al primo biennio di vigenza della legge: 2014-2015.

Nella seduta del 24 maggio 2016, il Comitato per la legislazione, il controllo e la valutazione ha esaminato tale relazione, in adempimento dell'articolo 138 quinquies del Regolamento interno, che attribuisce al Comitato il compito di esaminare la documentazione prodotta dalla Giunta regionale in adempimento alle disposizioni di legge che prevedono oneri informativi e sugli esiti di tale esame di rendere parere alla Commissione competente per materia, avuto riguardo alla qualità e all'effettiva rispondenza della documentazione informativa alle previsioni di legge.

In esito a tale esame, il Comitato ha espresso all'unanimità un parere favorevole sulla relazione a beneficio della Commissione competente per materia, ovvero la III Commissione.

La III Commissione si è quindi riunita il 16 giugno scorso per esaminare a sua volta la relazione ai fini delle valutazioni di merito di competenza.

Sentita l'illustrazione da parte degli Uffici della Direzione centrale salute, la Commissione ha approvato all'unanimità la relazione.

Ai sensi dell'articolo 7 della legge regionale 2/2013, la relazione doveva in particolare dare informazioni sul numero di pazienti trattati con farmaci cannabinoidi, sull'ammontare della spesa sostenuta per l'acquisto di tali farmaci a carico del Servizio sanitario regionale e sulle eventuali criticità emerse nell'applicazione della legge, con particolare riguardo all'acquisizione, distribuzione ed erogazione dei farmaci cannabinoidi, ivi comprese le eventuali difficoltà incontrate nel garantire la continuità di trattamento al paziente secondo prescrizione medica.

Va detto che all'entrata in vigore della legge 2/2013 mancava sul mercato italiano una specialità medicinale registrata a base di cannabinoidi e la legge regionale era volta anche a facilitarne l'importazione. Tale esigenza è venuta meno nel corso dello stesso anno 2013, con l'autorizzazione all'immissione in commercio di un nuovo farmaco cannabinoide, ora disponibile sul mercato e prescrivibile a carico del Servizio sanitario su tutto il territorio nazionale, indipendentemente dalla nostra legge regionale. La legge 2 intendeva poi estendere la rimborsabilità a carico del SSR anche ai preparati magistrali, ma per tale aspetto non vi sono stati effetti, in quanto dai monitoraggi effettuati con le aziende sanitarie è emerso che non c'è stato utilizzo a carico del servizio sanitario e che le preparazioni magistrali sono state dispensate unicamente dalle farmacie aperte al pubblico, con oneri a carico del paziente. La relazione evidenzia che nel corso del 2015 si sono registrate 218 prescrizioni magistrali da parte delle farmacie aperte al pubblico, per un consumo totale pari a 879,25 grammi e per un importo totale di spesa inferiore a 50.000 euro.

La Direzione centrale salute ha riferito che non è stato possibile fornire dati relativi al numero di pazienti trattati con le preparazioni magistrali in quanto non vi è un obbligo di registrare a sistema le prescrizioni private.

La relazione quindi non ha potuto riportare alcuni dei dati richiesti dalla clausola valutativa in quanto non rilevabili.

Per quanto concerne le criticità riscontrate nell'applicazione della legge, la relazione dà conto della costituzione a ottobre 2015 di un apposito gruppo di lavoro con esperti nell'ambito delle cure palliative, da cui in particolare è emerso come l'impiego dei preparati cannabinoidi abbia delle evidenze di efficacia solo in alcune indicazioni terapeutiche, che come tali andrebbero ben definite in modo da assicurare ai pazienti solo le cure che si sono dimostrate efficaci, mentre l'attuale legge non prevede limitazioni delle indicazioni per l'utilizzo a carico del SSR.

In generale, anche sentendo le aziende sanitarie, è emersa una non adeguata informazione degli operatori sul percorso per poter prescrivere i preparati in questione a carico dei fondi pubblici. Al fine di migliorare gli interventi formativi, nel Piano regionale della formazione 2016-2018 sono state previste delle iniziative formative specifiche rivolte prioritariamente a medici delle cure palliative, terapia del dolore, oncologi, neurologi, medici di medicina generale e farmacisti del SSR.

L'altra criticità, la più rilevante, riguarda il sistema dell'approvvigionamento: i prodotti importati dall'Olanda, devono seguire procedure piuttosto indaginose e burocratiche oltre alla gestione amministrativa delle singole prescrizioni (es. raccolta consenso informato, richiesta caso per caso), anche in caso di acquisti centralizzati.

Su questo ultimo aspetto –sottolinea la relazione- ci potranno essere importanti sviluppi (e semplificazioni) in seguito all'entrata in vigore del decreto del Ministro della salute 9 novembre 2015, in cui tra l'altro sono state previste le modalità di autorizzazione alla coltivazione, importazione, esportazione e distribuzione all'ingrosso di piante di cannabis, prevedendo una fase pilota di 24 mesi con l'Agenzia industrie difesa- Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze.

Questi sono in estrema sintesi i contenuti principali della relazione e gli esiti dell'esame svolto dal Comitato per la legislazione, il controllo e la valutazione e dalla III Commissione permanente.

Va sottolineato che l'esame della relazione sull'attuazione della legge 2 è andato di pari passo all'esame in III Commissione della proposta di legge n. 119, di iniziativa del Movimento 5 stelle, che ha inteso aggiornare i contenuti del provvedimento, e che la stessa Commissione ha approvato all'unanimità, in uno spirito di ampia collaborazione, apportando delle prime modifiche, che cercano di dare risposta alle criticità evidenziate dalla relazione.

È importante sottolineare come il caso specifico rappresenta un esempio virtuoso di esercizio dell'attività legislativa, con un lavoro di aggiornamento che parte dall'analisi degli effetti prodotti per giungere a elaborare le più efficaci soluzioni migliorative.

Come detto una parte del lavoro è già stata fatta in Commissione, l'auspicio è che il percorso possa concludersi con la più ampia collaborazione anche nel lavoro cui ora è chiamata l'Assemblea.

COLAUTTI