

N. LR 2/2013 - III

RELAZIONE DEL COMITATO PER LA LEGISLAZIONE, IL CONTROLLO E LA VALUTAZIONE

(Relatore **Conficoni**)

sulla

**RELAZIONE SULL'ATTUAZIONE DELLA LEGGE REGIONALE N. 2/2013
<<MODALITÀ DI EROGAZIONE DEI MEDICINALI E DELLE PREPARAZIONI MAGISTRALI A BASE
DI CANNABINOIDI PER FINALITÀ TERAPEUTICHE>>**

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

Presentata dalla Giunta regionale il 17 luglio 2024

Egregio Presidente, Gentili Colleghe e Colleghi,

ai sensi dell'articolo 138 quinquies del Regolamento interno, nella seduta del 19 giugno 2025 il Comitato per la Legislazione, il Controllo e la Valutazione che ho l'onore di presiedere ha esaminato la relazione informativa presentata dalla Giunta riferita al triennio 2021-2023, prevista dall'articolo 7 (Clausola valutativa) della Legge regionale n. 2 del 7 febbraio 2013 <<Modalità di erogazione dei medicinali e delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche>> che ha dettato disposizioni generali in merito all'impiego, con oneri a carico del SSR, dei farmaci cannabinoidi per finalità terapeutiche, stabilendo l'individuazione di un laboratorio adeguato, nell'ambito delle strutture del SSR, per le preparazioni magistrali di olio di cannabis.

Dalla Relazione si evince come nel 2021 e nel 2022 la Giunta abbia aggiornato gli "Indirizzi applicativi sull'utilizzo dei medicinali a base di cannabinoidi a carico dell'SSR", rispettivamente con la DGR n. 1257 dell'8 agosto 2021 (LR 2/2013. Modalità di erogazione dei medicinali e delle preparazioni medicinali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche: indirizzi applicativi per l'erogazione a carico del SSR) e con la DGR n. 1214 del 26 agosto 2022 (LR 2/2013. Modalità di erogazione dei medicinali e delle preparazioni medicinali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche: indirizzi applicativi per l'erogazione a carico del SSR. - modifica dell'allegato A della DGR n. 1257/2021).

Gli indirizzi ora vigenti riguardano: le indicazioni terapeutiche per le quali l'erogazione dei farmaci cannabinoidi è posta a carico del SSR; i centri e le strutture autorizzati alla prescrizione a carico dell'SSR dei medicinali; le modalità di prescrizione e di redazione del piano terapeutico; l'Ente capofila per gli acquisti centralizzati delle sostanze attive (ARCS); le modalità di allestimento e dispensazione da parte delle farmacie ospedaliere e/o di quelle aperte al pubblico; le formulazioni galeniche poste a carico del SSR; il Laboratorio di diagnostica avanzata traslazionale dell'IRCCS Burlo Garofolo per la titolazione delle preparazioni di olio di Cannabis e gli adempimenti a carico delle farmacie aperte al pubblico e delle Aziende sanitarie.

Per quanto riguarda le specialità medicinali a base di cannabinoidi, due sono le autorizzazioni per l'Italia: Sativex, in formulazione spray per mucosa orale, in commercio dal 2013 (dispensabile al pubblico su prescrizione medica da rinnovare volta per volta, rilasciata da centri ospedalieri o dallo specialista neurologo, rimborsabile e erogata ai pazienti direttamente dagli Enti del SSR) e Epidyolex, una soluzione ad uso orale a base di cannabidiolo (rimborsabile dal 2021 su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti e distribuita ai pazienti direttamente dagli Enti del SSR).

Dalla Relazione emerge che in Friuli Venezia Giulia, per gli anni 2016-2023, sono state vendute 2.488 confezioni di Sativex per una spesa complessiva di 982.447,00 euro, passando dai 34 pazienti del 2016 agli 80 sia del 2022 che del 2023 mentre per Epidyolex, per gli anni 2021-2023, sono state vendute 372 confezioni per una spesa complessiva di 256.568,00 euro, passando dai 6 pazienti del 2021 ai 20 del 2023.

Per quanto riguarda le preparazioni galeniche magistrali a base di Cannabis (sostanze attive di origine vegetale a base di Cannabis ed estratti vegetali liquidi a base di Cannabis standardizzati), nel periodo oggetto di rilevazione, i piani terapeutici per la Cannabis sono stati redatti quasi esclusivamente dai medici che operano nei Centri autorizzati della rete delle cure palliative e della terapia del dolore, mentre la quota residuale è ascrivibile alle Strutture di neurologia del SSR.

Le prescrizioni sono rilasciate principalmente dai medici di medicina generale piuttosto che dagli specialisti. I pazienti trattati nel 2023 sono stati circa 670. Quasi tutte le prescrizioni sono state spedite attraverso le farmacie aperte al pubblico.

L'uso terapeutico prevalente è per il "trattamento analgesia del dolore cronico severo (con

particolare riferimento al dolore neurogeno) in cui il trattamento con antinfiammatori non steroidei o con farmaci cortisonici o oppioidi si sia rivelato inefficace”.

Nel primo periodo di applicazione della LR 2/2013 le preparazioni di cannabis terapeutica erano erogate in regime privato, con oneri a carico dei pazienti. Poi nel 2017 sono stati avviati i primi trattamenti gratuiti, con le preparazioni magistrali di cannabis allestite dagli enti del Servizio Sanitario Regionale, per la fornitura diretta agli assistiti. L'uso di queste preparazioni è poi progressivamente aumentato coinvolgendo principalmente le farmacie aperte al pubblico cui si rivolgono i pazienti in trattamento al domicilio. Nel 2023 sono state spedite complessivamente - sia gratuitamente che in regime privato - quasi 4.200 ricette, di cui il 94% in regime SSR.

Il riconoscimento della gratuità delle preparazioni a base di olio di Cannabis (2021) e degli estratti vegetali standardizzati (2022) ha quindi favorito la prescrizione di queste forme farmaceutiche che sono di più semplice gestione per il paziente, anche se la necessità di titolare la preparazione prolunga i tempi di spedizione delle ricette. Nel 2023 le soluzioni oleose di Cannabis sono state circa il 50% di tutte le ricette. La fornitura in regime assistenziale è garantita in via prevalente attraverso le farmacie aperte al pubblico.

La disponibilità della Cannabis per le preparazioni magistrali ha rappresentato inizialmente una criticità su tutto il territorio nazionale, in gran parte risolta con l'autorizzazione ministeriale all'importazione di altri prodotti. Anche se i rappresentanti delle farmacie aperte al pubblico segnalano ancora dei ritardi nella consegna dei prodotti ordinati, con possibili rinvii della fornitura ai pazienti.

La disponibilità di estratti vegetali standardizzati può rendere più facile l'allestimento delle preparazioni magistrali di cannabis e contribuire a contenere eventuali situazioni di scarsa disponibilità di infiorescenze. Dalla relazione si evince l'intenzione della Direzione centrale salute di aggiornare la DGR 1214/2022 (che ha riconosciuto la gratuità agli estratti vegetali standardizzati) proponendo l'estensione del rimborso ad ulteriori sostanze standardizzate ora disponibili sul mercato. L'aggiornamento è stato approvato con la DGR n. 1921 del 13 dicembre 2024.

Dalla relazione emerge infine come il monitoraggio dell'utilizzo della cannabis continui ad essere una attività onerosa per le Aziende sanitarie perché possono recuperare solo una parte delle informazioni utili dagli applicativi disponibili. Infatti la ricognizione e la sintesi delle informazioni di tipo clinico ed epidemiologico è più complessa in quanto esiste solo su documentazione cartacea e difficilmente standardizzabile. Resta il fatto che questa preziosa attività può fornire indicazioni utili a incontrare ancor più le esigenze dei pazienti.

CONFICONI

Relazione presentata alla Presidenza il 25 settembre 2025