



N. LR 2/2013 - II

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

(Relatori **Di Bert** e **Dal Zovo**)

sulla

**RELAZIONE SUGLI ADEMPIMENTI IN MATERIA DI EROGAZIONE DEI MEDICINALI E DELLE
PREPARAZIONI MAGISTRALI A BASE DI CANNABINOIDI PER FINALITÀ TERAPEUTICHE
(2016-2019)**

(ai sensi della clausola valutativa di cui all'articolo 7 della legge regionale 2/2013)

Presentata dalla Giunta regionale il 21 ottobre 2021

Presentata alla Presidenza il 18 febbraio 2022

Signor Presidente, colleghi consiglieri,

l'articolo 138 quinquies del Regolamento interno stabilisce che il Comitato per la Legislazione, il Controllo e la Valutazione esamini i contenuti delle relazioni informative pervenute, in attuazione di clausole valutative e ne riferisca all'Assemblea.

Nella seduta del 15 novembre 2021 il Comitato ha esaminato la relazione giunta riferita al quadriennio 2016-2019, 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». Un documento che ha posto l'evidenza sui risultati ottenuti dalla norma attraverso la quale sono state dettate le disposizioni generali sull'impiego dei farmaci cannabinoidi, con oneri a carico del sistema sanitario regionale, per finalità terapeutiche, per i trattamenti iniziati in ambito ospedaliero e, nel caso di prolungamento, al domicilio - aspetto quest'ultimo che si ritiene possa essere implementato a favore di particolari categorie con difficoltà motorie o affette da patologia di estrema gravità - sulla base di una prescrizione del medico ospedaliero.

Nel primo periodo di applicazione della legge regionale 2/2013 le preparazioni di cannabis terapeutica sono state erogate in regime privato, con oneri a carico dei pazienti e solo dal 2016, 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.

Nel 2016, su proposta dell'allora gruppo consiliare regionale del Movimento 5 Stelle, con un lavoro di modifica partito dall'analisi degli effetti prodotti per giungere a elaborare le più efficaci soluzioni migliorative, la Regione FVG ha apportato un aggiornamento alla norma, modificando e integrando le previste modalità di erogazione dei medicinali e delle preparazioni medicinali a base di cannabinoidi, prodotti da intendersi suddivisi in due macro categorie, le specialità medicinali prodotte su scala industriale e autorizzate all'immissione in commercio dall'Agenzia Italiana del Farmaco e le preparazioni magistrali, predisposte dai farmacisti, sulla base di precise prescrizioni mediche.

Nello stesso anno sono state anche aggiornate le disposizioni in tema di inizio del trattamento con farmaci cannabinoidi a carico del servizio pubblico, che può avvenire sia in ambito ospedaliero o assimilabile che domiciliare, sulla base di una prescrizione effettuata da parte di centri specialistici individuati dalla Regione; la prosecuzione della terapia può essere prescritta anche dal medico di medicina generale, sulla base di un piano terapeutico redatto dai detti Centri.

Per i pazienti residenti nel Friuli Venezia Giulia, le indicazioni terapeutiche per le quali l'erogazione dei farmaci cannabinoidi è posta a carico del servizio sanitario regionale sono le seguenti:

- riduzione del dolore associato a spasticità, con resistenza alle terapie convenzionali, o mancata risposta ad altri cannabinoidi, in pazienti affetti da sclerosi multipla, o in pazienti con spasticità secondaria a malattie neurodegenerative (es. SLA) resistenti alle terapie convenzionali;

- trattamento esclusivo dei tics di pazienti adulti affetti da Gilles de la Tourette quando le terapie di prima linea non siano riuscite a migliorarli;

- analgesia del dolore cronico:

- riduzione del dolore neuropatico cronico, diagnosticato e quantificato attraverso l'utilizzo di specifiche scale cliniche, in caso di fallimento della terapia convenzionale (anticonvulsivanti, antidepressivi, cortisonici, oppiacei);

- riduzione del dolore oncologico: non vi sono evidenze rilevanti a supporto dell'efficacia per tale indicazione, pertanto l'erogazione a carico del servizio sanitario regionale è ammessa limitatamente al dolore oncologico terminale, in caso di fallimento della terapia analgesica convenzionale (antinfiammatori non steroidei, oppiacei, cortisonici).

Attualmente l'unica specialità medicinale a base di cannabinoidi autorizzata è uno spray per mucosa orale, indicato per pazienti adulti affetti da spasticità dovuta alla sclerosi multipla, che non hanno manifestato una risposta adeguata ad altri medicinali antispastici.

Nel periodo preso in esame dalla presente relazione (2016-2019) si registra un aumento dei pazienti trattati con tale spray, passati dai 34 del 2016 ai 64 del 2019, con l'erogazione complessiva di 271 confezioni nel 2016, 270 nel 2017, 316 nel 2018 e 359 nel 2019 e una spesa annua totale rispettivamente di 118.038 euro, 117.938 euro, 138.172 euro e 156.335 euro. Anche le preparazioni magistrali registrano una crescita, passando da un utilizzo totale di un chilo e mezzo di cannabis nel 2016 ai 17 chilogrammi del 2019 e una spesa salita dai 53.735 euro del 2016 ai 210.623 del 2019, che ha inciso però solo in modo marginale sulla spesa complessiva dell'assistenza convenzionata.

La fornitura in regime assistenziale è stata garantita, in via prevalente, attraverso le farmacie che solo nel 2019 hanno spedito il 94% delle prescrizioni in carico ai fondi pubblici. L'auspicio è che si possa proseguire in questa direzione dando così ampia applicazione a quanto indicato nella legge regionale 11/2016 in tema di riduzione dei tempi d'attesa e di qualità dei preparati.

Sulla base dei dati forniti dalle Aziende sanitarie della Regione, utilizzando gli applicativi informatici regionali per il monitoraggio dell'impiego delle preparazioni di Cannabis, si stima che complessivamente i pazienti assistiti siano stati trattati nel 74% dei casi in regime pubblico e per il 26% in regime privato. Più complessa la ricognizione e la sintesi delle informazioni di carattere clinico ed epidemiologico, in quanto disponibile solo su documentazione cartacea.

Tra le criticità da rilevare nell'applicazione della norma, la scarsa disponibilità, su tutto il territorio nazionale, di Cannabis per l'allestimento delle preparazioni magistrali, marginalmente risolta con l'autorizzazione ministeriale a importarne; la necessità di definire le indicazioni terapeutiche per le quali vi sia evidenza scientifica dell'efficacia d'uso dei cannabinoidi, così da assicurare i migliori trattamenti ai pazienti e garantire l'efficienza del sistema; una non adeguata informazione degli operatori sul percorso definito per poter prescrivere i preparati in questione a carico del servizio sanitario regionale.

A quasi dieci anni dall'entrata in vigore della LR 2/2013 si potrebbe ravvisare l'opportunità di procedere con una valutazione della sua efficacia, pensando eventualmente alla possibilità di ampliare l'elenco delle patologie che, da evidenze scientifiche, possono trovare giovamento dall'impiego di farmaci e preparati cannabinoidi, così come indicate dal decreto del Ministero della Salute del 9 novembre 2015.

DI BERT

DAL ZOVO