



XII LEGISLATURA

COMITATO PER LA LEGISLAZIONE, IL CONTROLLO E LA VALUTAZIONE

Verbale n. **39**

Seduta del 15 novembre 2021

Consigliere	Presente	Sostituito da
Roberto COSOLINI	Sì	
Stefano TURCHET	Sì	
Simona LIGUORI	Sì	
Ilaria DAL ZOVO	Sì	
Alessandro BASSO		Stefano TURCHET
Mauro DI BERT		Stefano TURCHET
Franco IACOP	Sì	
Antonio LIPPOLIS	Sì	
Franco MATTIUSSI		Mauro BORDIN
Massimo MORETUZZO		Giampaolo BIDOLI

1. Esame delle relazioni 2019 e 2020 previste dall'articolo 15 (*Clausola valutativa*) della legge regionale 26 marzo 2009, n. 7 <<Disposizioni in materia di contenimento dei tempi di attesa delle prestazioni sanitarie nell'ambito del Servizio sanitario regionale>>
2. Esame della relazione 2016-2019 prevista dall'articolo 7 (*Clausola valutativa*) della legge regionale 7 febbraio 2013, n. 2 <<Modalità di erogazione dei medicinali e delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche>>
3. Esame della relazione 2017-2020 prevista dall'articolo 10 (*Clausola valutativa*) della legge regionale 9 maggio 2017, n. 13 <<Disposizioni per la tutela delle persone affette da fibromialgia>>

Sono presenti

L'Assessore regionale alla salute, politiche sociali e disabilità delegato alla Protezione civile, Riccardo Riccardi

I funzionari: Gianna Zamaro, Direttore centrale salute, politiche sociali e disabilità, Aba Pettinelli, Servizio assistenza farmaceutica, Giuseppe Tonutti, Direttore generale di ARCS e Alfredo Perulli, Direttore del Servizio assistenza distrettuale e ospedaliera.

I consiglieri: BIDOLI, BORDIN, HONSELL, MORAS, USSAI, ZALUKAR

Lavori

Inizio lavori: 15.00

Nell'Aula del Consiglio regionale, si riunisce il Comitato per la legislazione, il controllo e la valutazione

(Presiede il PRESIDENTE COSOLINI)

Il PRESIDENTE, verificata la sussistenza del numero legale, dichiara aperta la seduta.

E' messo a disposizione dei consiglieri il verbale della seduta n. 36 del 22 luglio 2021. In assenza di obiezioni il verbale sarà dato per approvato a fine seduta.

Punto n. 1 all'ordine del giorno

Il PRESIDENTE passa quindi al punto 1 all'ordine del giorno relativo all'esame delle relazioni 2019 e 2020 previste dall'articolo 15 (*Clausola valutativa*) della legge regionale 26 marzo 2009, n. 7 <<Disposizioni in materia di contenimento dei tempi di attesa delle prestazioni sanitarie nell'ambito del Servizio sanitario regionale>>.

Ringrazia i presenti, ricordando che la seduta è estesa ai componenti della III Commissione permanente, e l'Assessore e i funzionari presenti in collegamento. Ricorda che le relazioni all'esame sono la quinta e la sesta pervenute al Consiglio regionale e che, oltre alla relazione, è stata trasmessa la nota istruttoria predisposta dall'ufficio di segreteria del Comitato e recante alcune informazioni sulle relazioni precedenti (all. 1). Passa quindi la parola all'Assessore Riccardi che chiede al dott. Tonutti di effettuare un'illustrazione preliminare.

Il dott. TONUTTI premette che le due annate cui si riferiscono le relazioni all'esame sono state caratterizzate da eventi diversi, in quanto il 2019 ha visto l'avvio del nuovo assetto istituzionale mentre il 2020 è stato interessato dalle criticità dovute alla pandemia da Covid-19. Rimandando alle relazioni - in cui vengono riportati i tempi d'attesa per ogni prestazione monitorata, con l'indicazione delle sedi più critiche o meno - per i dati di dettaglio, precisa che la Regione ha da tempo previsto, già nelle Linee di gestione annuali, degli specifici interventi volti ad affrontare la questione, attraverso il monitoraggio delle liste d'attesa, la previsione di risorse regionali aggiuntive e attraverso indicazioni fornite alle Aziende sanitarie per riuscire ad aggredire questo fenomeno, agendo su tre principali aspetti. Per quanto riguarda il governo della domanda sono stati introdotti dei percorsi diagnostico-terapeutici formalizzati, finalizzati a una maggiore appropriatezza delle prescrizioni e a una richiesta maggiormente cadenzata. Per quanto concerne il fronte dell'offerta va rilevato che la situazione era difficile già prima della pandemia, a causa della difficoltà a reclutare alcune figure professionali specializzate. Tale carenza è determinata dal numero chiuso per l'accesso alla facoltà di medicina e alle specializzazioni, che continueranno a produrre effetti almeno nel prossimo quinquennio e, nelle more di un intervento statale riguardante tali aspetti, come ad esempio le borse di studio per le specialità, la questione dell'offerta dovrà essere affrontata con altri interventi, che saranno definiti nelle prossime Linee di gestione, coinvolgendo sempre di più le Aziende sanitarie per cercare di ottimizzare l'organizzazione. Ritiene che potrebbe essere potenziata la possibilità del ricorso alla libera professione aziendale e, per quanto riguarda lo stanziamento di risorse aggiuntive per il personale sanitario, fa presente che le prestazioni sono vincolate dai limiti orari lavorativi settimanali stabiliti anche a livello europeo. Con riferimento infine alla gestione operativa delle agende, precisa che in particolare dal 2019 è stata promossa la trasparenza delle agende, che sono ormai tutte informatizzate.

Passando ai dati relativi ai tempi d'attesa, evidenzia come, nella sostanza, l'anno 2019 sia abbastanza in linea con il 2017 (mentre il 2018 aveva registrato un miglioramento) con le percentuali di prestazioni in garanzia che hanno subito un calo non importante; nel 2020 invece si è avuto un forte calo dei volumi dell'attività programmata (P), determinato dall'andamento della pandemia, che ha visto una sospensione delle attività programmate in primavera e una nuova rimodulazione in autunno a causa della seconda fase pandemica, a cui è corrisposto un lieve aumento dei volumi delle prestazioni in priorità breve (B) e una diminuzione, meno evidente, per i volumi delle prestazioni in priorità differita (D). Per quanto riguarda gli interventi chirurgici, i ricoveri rientranti nei tempi previsti diminuiscono nelle categorie con priorità B, D e soprattutto C, con la sola eccezione della categoria con priorità A. Sottolinea come comunque la nostra regione si collochi al terzo posto tra le regioni che hanno ridotto di meno i ricoveri, dopo Veneto e Lazio. Precisa che questo non vuol dire che abbiamo dei buoni tempi d'attesa, anzi, conferma che le tempistiche sono sempre state elevate rispetto alle altre regioni con una bassa percentuale di privato accreditato e che la pandemia è andata a incidere su una situazione che già era di difficoltà. La situazione è migliore per alcune prestazioni importanti, come tumori della mammella e della tiroide, angioplastica, bypass ortocoronarico, ictus ischemico, visite di chirurgia

cardiovascolare, ginecologia e dermatologia, mentre vi sono dei punti di particolare debolezza, quali i tumori del colon retto, prostata e utero e lo storico "tallone d'Achille" dell'oculistica, difficilmente risolvibile in quanto determinato da una mancanza di specialisti sempre più severa, così come si verifica per le visite urologiche.

In conclusione sottolinea il periodo di forte stress per il personale sanitario determinato dalla pandemia, il fatto che i tempi di erogazione delle visite si sono allungati per le necessarie sanificazioni, la campagna vaccinale in atto che ha distolto una parte delle risorse e l'impossibilità di erogare alcune prestazioni, quali gli esami del sangue o le visite cardiologiche, senza prenotazioni in agenda, come si sarebbe potuto fare in una situazione ordinaria.

Il PRESIDENTE ringrazia il dott. Tonutti e apre la discussione.

Il consigliere USSAI manifesta preoccupazione in riferimento all'andamento dei tempi di attesa, considerato che, come evidenziato anche dal dott. Tonutti, già prima della pandemia si faticava a mantenere alto il livello di garanzia, e infatti già nel 2019 si registrava un calo delle prestazioni rientranti nei tempi previsti sia per le prestazioni in priorità B che D, mentre non è possibile fare un raffronto per quelle in priorità P. Nel 2020, nelle strategie di recupero delle liste d'attesa, ritiene si siano verificate delle differenze tra le Aziende sanitarie sia per quanto concerne le assunzioni di personale sia nei percorsi di tutela e chiede un approfondimento in merito.

La consigliera LIGUORI chiede quale sia stato il coinvolgimento dei medici di medicina generale nel progetto di recupero delle liste d'attesa e fa presente che, secondo un recente rapporto di Cittadinanzattiva, citato dal presidente nazionale degli Ordini dei medici, la nostra regione avrebbe recuperato solo lo 0,7% delle prestazioni specialistiche "perse" a causa del Covid.

Il consigliere ZALUKAR chiede se in altri strumenti di pianificazione e monitoraggio saranno riportati maggiori approfondimenti sulle valutazioni effettuate in merito all'appropriatezza delle prescrizioni, quali dati vi sono sull'eventuale disomogeneità territoriale visto il sistema *hub e spoke* e le conseguenti misure adottate, in quale misura sia stata utilizzata la possibilità del ricorso al privato e l'origine dei finanziamenti aggiuntivi alle Aziende sanitarie per ridurre la cosiddetta fuga dei pazienti fuori regione.

Il consigliere HONSELL sottolinea come, delle prestazioni specialistiche ambulatoriali monitorate, la maggior parte non rispetti i valori soglia previsti per i tempi di attesa e chiede se tale situazione sia ritenuta critica o strutturale, giudicando l'analisi che emerge dalle relazioni piuttosto passiva ed evidenziando che mancano una strategia e una prospettiva di miglioramento.

Il dott. TONUTTI risponde che i medici di medicina generale vengono coinvolti nelle questioni riguardanti l'appropriatezza e i criteri di priorità per la maggior parte delle prestazioni oggetto di misurazione dei tempi d'attesa, mentre, per quanto concerne i dati riportati dal rapporto di Cittadinanzattiva, evidenzia che si tratta di un sondaggio, i cui criteri di rilevazione non sono conosciuti alla Direzione salute e, a tale proposito, la consigliera LIGUORI chiede una verifica dei dati.

Il dott. TONUTTI prosegue facendo riferimento al sistema *hub e spoke* e precisando che i tempi di attesa sono rilevati per singola prestazione e singolo ente erogatore e ciò che interessa è che l'erogazione avvenga nei tempi previsti. In merito agli strumenti di garanzia con accesso alle

strutture private accreditate, evidenzia come il ricorso a tale tutela, sebbene sia stato reso noto, viene scarsamente utilizzato dai cittadini, che preferiscono concordare una prestazione nel pubblico anche se con data posteriore ai tempi d'attesa previsti. Precisa infine che i valori soglia dell'85 e 90% delle prestazioni erogate nei tempi previsti è stabilito a livello nazionale e che vi sono prestazioni che rispettano gli *standard* e altre no e ritiene poco rispettoso parlare di atteggiamento passivo, in quanto nelle relazioni vengono illustrati tutti gli interventi previsti e messi in atto.

L'Assessore RICCARDI sottolinea come i dati dimostrino che, nel contesto nazionale, il nostro sistema regge e ci attestiamo tra le regioni che hanno ridotto di meno le prestazioni sanitarie nelle situazioni critiche, ricordando come nel 2020 tutti i professionisti del sistema sanitario sono stati chiamati a uno sforzo straordinario. Ritiene che i due pilastri con cui si governa il problema delle liste d'attesa sono il modello organizzativo e il sistema delle competenze professionali, e, specie su questo secondo tema, la nostra regione, per vari motivi tra cui la collocazione geografica, sconta un limitato investimento strategico sul capitale umano e ha comunque margini di manovra limitati.

IL PRESIDENTE ringrazia tutti i presenti e ricorda che il Comitato, ai sensi dell'articolo 138 *quinquies*, comma 6, del Regolamento interno dovrà riferire all'Assemblea degli esiti dell'esame. Quali relatori vengono individuati il consigliere TURCHET e il Presidente del Comitato COSOLINI, che hanno manifestato la loro disponibilità.

Punto n. 2 all'ordine del giorno

Il PRESIDENTE passa quindi al punto 2 all'ordine del giorno relativo all'esame della relazione 2016-2019 prevista dall'articolo 7 (*Clausola valutativa*) della legge regionale 7 febbraio 2013, n. 2 <<*Modalità di erogazione dei medicinali e delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche*>> (all.2). Passa la parola all'Assessore Riccardi che chiede alla dott.ssa Pettinelli di procedere all'illustrazione della relazione.

La dott.ssa PETTINELLI premette che ci sono due macro categorie di prodotti: da una parte le specialità medicinali, cioè i farmaci prodotti industrialmente e autorizzati all'immissione in commercio dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e dall'altra le preparazioni magistrali, predisposte dal farmacista in base a una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente. Alla luce del DM 9 novembre 2015 - che ha definito i principi per la coltivazione delle piante di cannabis sul territorio nazionale, ha previsto l'avvio di un progetto pilota per la coltivazione nazionale di cannabis e la produzione di sostanza attiva da parte dello Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (SCFM) e ha descritto i possibili impieghi della cannabis ad uso medico rinviando alle Regioni la definizione delle indicazioni terapeutiche rimborsabili dal SSR – la LR 11/2016 ha aggiornato le disposizioni in materia, stabilendo, tra le altre cose, che l'inizio del trattamento con farmaci cannabinoidi con oneri a carico del SSR può avvenire sia in ambito ospedaliero o assimilabile che domiciliare, sulla base di una prescrizione effettuata da parte di centri specialistici individuati dalla Regione, e la prosecuzione della terapia può essere prescritta anche dal medico di medicina generale sulla base di un piano terapeutico redatto dai detti Centri. I medicinali a base di cannabinoidi sono acquistati in modo centralizzato e successivamente allestiti e dispensati dalle farmacie degli enti del Servizio Sanitario Regionale ovvero, per i pazienti in assistenza domiciliare, anche dalle farmacie aperte al pubblico, sulla base di un successivo

accordo da stipularsi a livello regionale. Il rinnovo della prescrizione è subordinato a una valutazione positiva di efficacia e sicurezza da parte del prescrittore.

Prosegue ricordando come, ad oggi, l'unica specialità medicinale a base di cannabinoidi autorizzata in Italia dal 2013 sia il "Sativex", spray per mucosa orale a base di delta-9-tetraidrocannabinolo (THC) e di cannabidiolo (CBD), indicato come trattamento per alleviare i sintomi in pazienti adulti affetti da spasticità dovuta alla sclerosi multipla, che non hanno manifestato una risposta adeguata ad altri medicinali antispastici. Nel periodo 2016-2019 si registra un aumento progressivo dei pazienti trattati, che sono passati da 34 ai 64 del 2019, con l'erogazione di 359 confezioni di Sativex e una spesa di 156.335 euro. Anche le preparazioni magistrali registrano un utilizzo crescente, anche in questo caso però con una spesa, pari a euro 210.623 nel 2019, che incide in modo marginale sulla spesa complessiva dell'assistenza convenzionata. I pazienti assistiti nel 2019 sono 740, di cui circa il 74% trattato in regime SSR e il 26% in regime privato.

Il PRESIDENTE ringrazia la dott.ssa Pettinelli e apre la discussione.

La consigliera LIGUORI chiede se si sono verificati problemi di approvvigionamento relativi a inflorescenze e olio di cannabis.

Il consigliere USSAI sottolinea positivamente il superamento delle criticità evidenziate nella relazione sul triennio precedente, quando le farmacie dispensavano i preparati magistrali con oneri a carico dei pazienti. Chiede se siano stati avviati i progetti pilota previsti dalla legge, considerato anche che nelle audizioni in Commissione era stato manifestato l'interesse da parte dell'Università di Udine a collaborare a una sperimentazione.

Il consigliere LIPPOLIS chiede se sono maggiormente i medici a consigliare il trattamento o i pazienti a richiederlo.

La dott.ssa PETTINELLI informa che per le vie brevi è stata registrata da parte delle farmacie la necessità di sollecitare più volte le consegne, ma l'assistenza al paziente è sempre stata garantita in continuità. Per quanto riguarda il progetto pilota, era stato proposto prima dell'intervento ministeriale del 2015, che ha stabilito i criteri per autorizzare la coltivazione. I quantitativi di inflorescenze necessarie per la sperimentazione e la ricerca sono molto più piccoli di quelli necessari per il trattamento dei pazienti e non incidono sui fabbisogni complessivi.

La dott.ssa ZAMARO precisa che le preparazioni a base di cannabinoidi sono sempre prescritte dal medico e la loro prescrizione è consentita solo qualora vi sia una comprovata inefficacia degli altri farmaci.

Il PRESIDENTE, poiché non vi sono altri interventi, ricorda che il Comitato, ai sensi dell'articolo 138 *quinquies*, comma 6, del Regolamento interno dovrà riferire all'Assemblea degli esiti dell'esame. Quali relatori vengono individuati i consiglieri DAL ZOVO e DI BERT, che hanno manifestato la loro disponibilità.

Punto n. 3 all'ordine del giorno

Il PRESIDENTE passa quindi al punto 3 all'ordine del giorno relativo all'esame della relazione 2017-2020 prevista dall'articolo 10 (*Clausola valutativa*) della legge regionale 9 maggio 2017, n. 13 <<*Disposizioni per la tutela delle persone affette da fibromialgia*>> (all. 3). Passa la parola all'Assessore Riccardi che chiede al dott. Perulli di procedere all'illustrazione della relazione.

Il dott. PERULLI premette che la fibromialgia è una patologia complessa di difficile inquadramento diagnostico, che colpisce circa il 2-4% della popolazione adulta, per lo più di sesso femminile, vale a dire tra le 10.000 e le 20.000 persone in Friuli Venezia Giulia. Per tale sindrome non esistono cure ma approcci terapeutici che tendono a limitare i disturbi, che, nelle persone con forme gravi, possono limitare sia la vita lavorativa che quella sociale. La Regione ha garantito un'azione di *front office*, dando risposta a tutte le segnalazioni e richieste pervenute, rendendo edotti gli utenti sui passaggi formali necessari al riconoscimento della fibromialgia nei LEA (livelli essenziali assistenziali) e fornendo un supporto clinico, mediante individuazione dei professionisti più adatti alla singola situazione. Non è invece ancora stato attivato il registro regionale della fibromialgia, che verosimilmente sarà condiviso per competenza con ARCS inserendosi di diritto nel novero delle reti di patologia multidisciplinari e multiprofessionali, attualmente in seno all'azienda di coordinamento. La Direzione Centrale Salute non gestisce dati sensibili degli utenti se non in forma aggregata, per cui il registro della patologia fibromialgica, che richiede il trattamento dei singoli dati, dovrà necessariamente essere in capo ad ARCS, e le tempistiche per implementare e alimentare il registro si stimano intorno ai tre anni. Informa infine che vi è stata una partecipazione ai tavoli nazionali e che nel maggio 2021 la Sottocommissione "assistenza distrettuale" LEA ha accolto la richiesta di inserimento della fibromialgia nell'elenco delle malattie croniche e invalidanti limitatamente alle forme molto severe e nel settembre 2021 la Commissione nazionale LEA ha approvato all'unanimità le richieste di aggiornamento LEA presentate, inclusa quella di inserimento della fibromialgia nell'elenco delle patologie croniche e invalidanti.

La consigliera LIGUORI chiede, considerato che il registro sulla fibromialgia non è ancora attivo, quale sia stato il coinvolgimento dei medici di medicina generale, in quanto uno degli obiettivi per il 2019 era l'implementazione del registro regionale.

Il consigliere USSAI osserva che, rispetto a una legge del 2017, il processo di attuazione sembra piuttosto rallentato e, pur comprendendo le ragioni illustrate, chiede se vi siano delle criticità particolari.

Il dott. PERULLI ricorda che la legge è stata promulgata nel 2017 e non aveva ancora risentito dell'applicazione della normativa europea sulla *privacy*, che impone parametri molto stringenti sull'attivazione dei registri di patologia. Riguardo il coinvolgimento dei medici di medicina generale risponde che essi rappresentano la prima interfaccia dei pazienti, che devono conoscere e indirizzare al *pool* di specialisti secondo quanto previsto dal Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA).

Il PRESIDENTE ringrazia e ricorda che il Comitato, ai sensi dell'articolo 138 *quinquies*, comma 6, del Regolamento interno dovrà riferire all'Assemblea degli esiti dell'esame. Quali relatori vengono individuati i consiglieri LIGUORI e LIPPOLIS, che hanno manifestato la loro disponibilità.

Non essendo pervenute osservazioni, il verbale n. 36 è dato per letto e approvato.

Il PRESIDENTE, poiché non ci sono altri interventi, chiude la seduta.

Fine lavori: 17.00

Allegati

1. Nota istruttoria di sintesi delle relazioni giuntali sull'attuazione della LR 7/2009
2. Relazione giuntale sull'attuazione della LR 2/2013
3. Relazione giuntale sull'attuazione della LR 13/2017
4. N. 4 deleghe

IL PRESIDENTE
Roberto COSOLINI

IL CONSIGLIERE SEGRETARIO
Ilaria DAL ZOVO

IL VERBALIZZANTE
Elisabetta COSSUTTI



Comitato per la legislazione, il controllo
e la valutazione

Seduta n. 39 del 15 novembre 2021

Esame delle relazioni sull'attuazione della LR 7/2009 (Tempi d'attesa in sanità) Anni 2019 e 2020

Nota istruttoria

L'art. 15 (Clausola valutativa) della LR 7/2009 dispone che l'Assessore alla sanità presenti annualmente una relazione che documenti lo stato di attuazione della legge e ne illustri i risultati ottenuti in termini di contenimento dei tempi di attesa, rispondendo ai seguenti quesiti:

- a)** *in che misura, e rispetto a quali prestazioni, i singoli enti hanno superato i tempi massimi previsti e quali sono le cause principali degli sforamenti;*
- b)** *quali provvedimenti correttivi sono stati adottati e quali sono gli esiti di tali provvedimenti;*
- c)** *quali sono le modalità di applicazione degli strumenti di incentivazione introdotti e quali le eventuali criticità emerse nel renderli operativi;*
- d)** *qual è l'andamento dei tempi di attesa, anche rispetto ai tempi rilevati prima dell'entrata in vigore della legge, e qual è l'opinione di esperti del settore e di utenti sulla velocità di fruizione delle prestazioni e sul funzionamento del sistema di prenotazione.*

Le relazioni precedenti

Le relazioni all'esame, relative al 2019 e al 2020, sono la quinta e la sesta pervenute al Consiglio regionale.

Le relazioni precedenti sono state esaminate dal Comitato LCV, che, con riferimento alle prime tre (**anni 2009, 2010 e 2011**), aveva rilevato delle differenze nella rilevazione dei dati tra le singole Aziende e la mancanza di un quadro di sintesi del fenomeno. Inoltre le relazioni riportavano per le prestazioni ambulatoriali principalmente le rilevazioni a priori (data fissata per l'appuntamento).

La **relazione 2015-2016** era stata invece predisposta successivamente alla DGR 2034/15 "Organizzazione e regole per l'accesso alle prestazioni di specialistica ambulatoriale e per la gestione dei tempi d'attesa nella regione FVG", considerata il primo provvedimento giuntale di attuazione alla LR 7/2009, e, a differenza delle relazioni precedenti, i tempi d'attesa venivano rilevati *ex post*, come periodo temporale che intercorre tra la data di prenotazione e la data di erogazione della prestazioni.

La relazione **2015-2016** riportava un quadro di sintesi delle **prestazioni ambulatoriali specialistiche rientranti nei tempi previsti (in %)** distinte per fasce di priorità. Nel confronto tra i 2 anni emergeva un significativo miglioramento per le prestazioni brevi (B), un più modesto miglioramento nelle differite (D) e una stabilità per le prestazioni programmate (P), che si attestavano già su percentuali elevate:

	Brevi (B)	Differite (D)	Programmate (P)
2015	64%	75%	85%
2016	74%	76%	85%

In particolare, l'analisi delle **43 prestazioni specialistiche** monitorate in confronto ai **valori soglia (% di prestazioni rientranti nei tempi d'attesa previsti)** stabiliti per il 2016 dalle linee guida del SSR evidenziava diffuse criticità.

BREVI – B (ENTRO 10 GIORNI): 95%
DIFFERITE – D (VISITE ENTRO 30 GG – ESAMI STRUMENTALI ENTRO 60 GG): 90%
PROGRAMMATE – P (ENTRO 180 GIORNI): 85%

Per la priorità B l'unica prestazione che registrava un valore superiore allo *standard* del 95% era l'ecografia ostetrico -ginecologica (100%); per la priorità D le prestazioni che registravano un valore superiore al 90% erano 14, mentre per le prestazioni programmate P lo *standard* dell'85% era rispettato da 34 prestazioni.

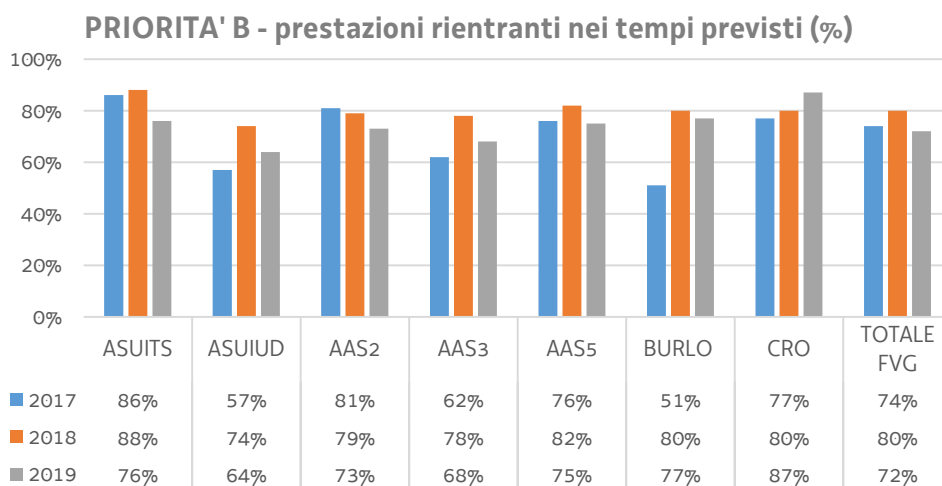
Le criticità maggiori si evidenziavano per endocrinologia e neurologia e, più limitatamente, per gastroenterologia, chirurgia vascolare, visita ortopedica e per alcune prestazioni strumentali (RM, TC, elettromiografia, esofagogastroduodenoscopia, *fundus oculi*, ECG da sforzo).

Le relazioni **2019 e 2020**, ora all'esame, sono state predisposte dall'ARCS, che allega anche le relazioni prodotte dalle singole aziende. Durante la loro redazione è stato adottato il *Piano regionale di governo delle liste d'attesa 2019-2021*, approvato con DGR 1815 del 25 ottobre 2019, e i dati in esse contenuti non sono quindi direttamente confrontabili con quelli riportati nelle relazioni precedenti, considerati i diversi criteri di monitoraggio nonché il mutato assetto istituzionale e organizzativo del sistema sanitario regionale delineato dalla L.R. 22 del 12 dicembre 2019.

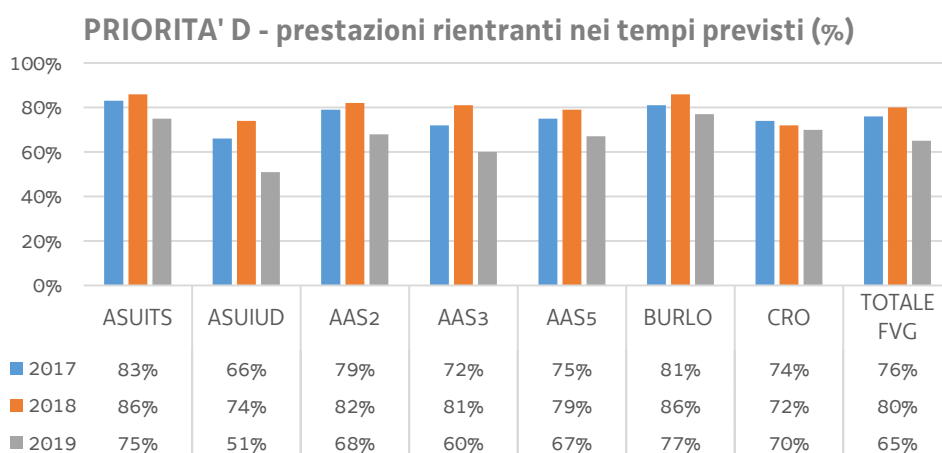
Relazione 2019

Dal raffronto con i 2 anni precedenti, nella relazione 2019 viene evidenziato un **calo delle prestazioni ambulatoriali rientranti nei tempi previsti** sia nella classe di priorità B che D.

Per la **priorità B** "le prestazioni maggiormente responsabili di questo dato, sono in particolare alcune tipologie di visita (visita endocrinologica, pneumologica, ortopedica, gastroenterologica) ma anche buona parte delle indagini di risonanza magnetica e TC".



Per la **priorità D** viene segnalata “una migliore capacità di garanzia dei tempi per le prestazioni di diagnostica per immagini, mentre le visite ambulatoriali mantengono un livello di performance spesso inferiore al 50%. In generale le prestazioni con maggiori criticità non sono cambiate negli ultimi anni, ma nel 2019 il problema si è accentuato in particolare nei centri che operano su volumi più alti”.

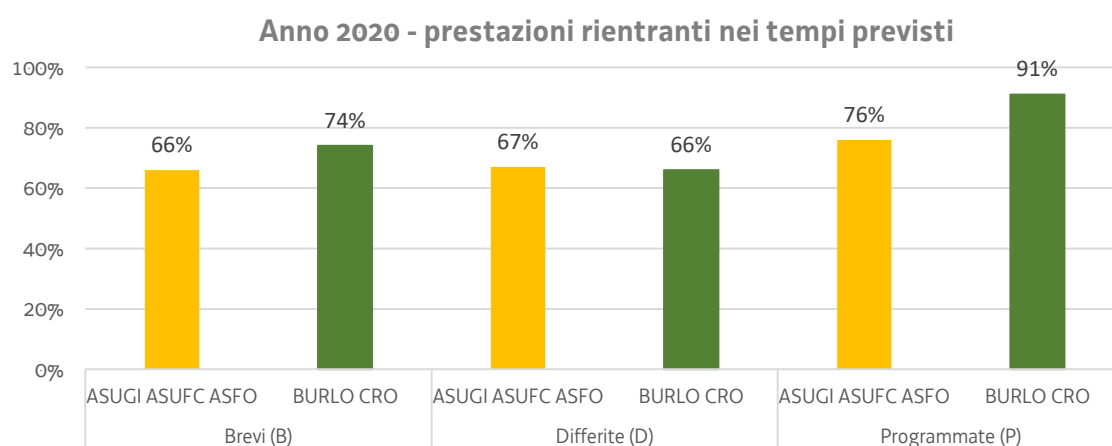


Relazione 2020

Nel 2020 doveva essere data progressiva implementazione alle disposizioni contenute nel Piano regionale di governo delle liste d'attesa 2019-2021. L'emergenza sanitaria derivante da Covid-19 ha tuttavia inciso negativamente sull'intero sistema di erogazione delle prestazioni sanitarie e sulla gestione dei tempi di attesa. Le attività ambulatoriali (a eccezione di prestazioni urgenti e in priorità B) e gli interventi chirurgici programmabili sono stati sospesi dall'11 marzo al 3 maggio, il successivo piano di rientro ha consentito un parziale recupero delle prestazioni, che hanno visto una nuova rimodulazione dal mese di novembre a causa della seconda fase pandemica. Il DL 104/2020 ha dato la possibilità a Regione ed enti del Servizio sanitario regionale di avvalersi degli strumenti straordinari, anche in deroga ai vincoli previsti in materia di spesa del personale. In coerenza la Giunta regionale con DGR 1565 del 23 ottobre 2020 ha approvato il Piano operativo regionale per il recupero delle liste di attesa.

Nel 2020 i **volumi delle prestazioni ambulatoriali** sono **diminuiti rispetto all'anno precedente**, in particolare modo per la priorità **P (-43%)** e con la sola **eccezione** di quelle in priorità **B (+4%)**, “indice di come le strutture pubbliche abbiano cercato di contenere l'impatto dell'epidemia sui tempi d'attesa focalizzandosi prima sulle priorità alte e poi a scalare”.

Le prestazioni rientranti nei tempi previsti registrano per la **priorità B** una **diminuzione rispetto all'anno precedente** sia per le 3 Aziende sanitarie **(-6%)** che per i 2 IRCSS **(-7%)**, mentre per la **priorità D** si ha un moderato **aumento nelle Aziende (+2%)** e una **diminuzione negli IRCSS (-10%)**. Le prestazioni con priorità P non erano state monitorate nel 2019.

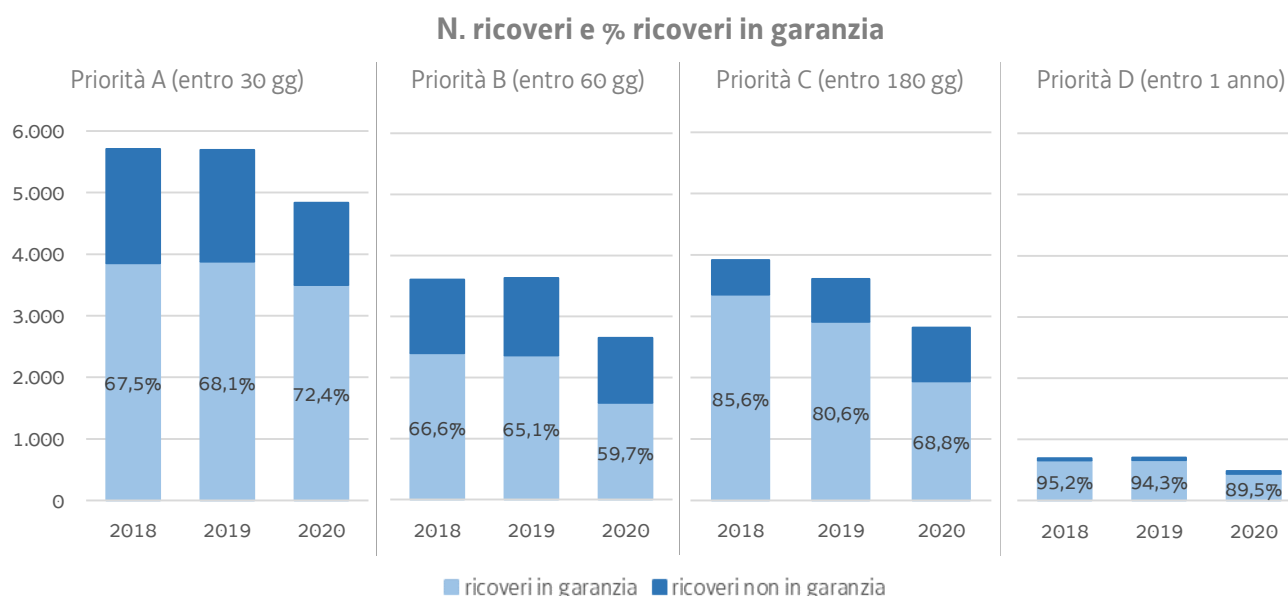


In particolare, l'analisi delle **64 prestazioni ambulatoriali monitorate**, in confronto ai **valori soglia (% di prestazioni rientranti nei tempi d'attesa previsti)** individuati nel *Piano regionale di governo delle liste d'attesa 2019-2021* evidenzia quanto segue.

BREVI – B (ENTRO 10 GIORNI): 90%
DIFFERITE – D (VISITE ENTRO 30 GG – ESAMI STRUMENTALI ENTRO 60 GG): 90%
PROGRAMMATE – P (ENTRO 120 GIORNI DAL 1/1/2020): 90%

Per la priorità B nelle 3 Aziende sanitarie nessuna prestazione supera la soglia prevista del 90%, mentre sono 15 le prestazioni in linea con lo *standard* per gli IRCSS. Per la priorità D le prestazioni che soddisfano la soglia sono 11 per ASUGI, ASUFC e ASFO e 27 per Burlo e CRO. Per la priorità P le prestazioni rientranti negli *standard* sono 26 per le Aziende e 37 per gli IRCSS.

Per quanto riguarda le **prestazioni in regime di ricovero programmato** si registra una **diminuzione dei volumi in tutte le categorie di priorità**. I ricoveri **rientranti nei tempi previsti diminuiscono in percentuale** in tutte le categorie, a **eccezione della priorità A**, in cui si registra un aumento.



Nella relazione si osserva come “*l'epidemia ha colpito un sistema che già faticava a mantenere alto il livello di garanzia per determinate prestazioni*”. Dalle relazioni presentate dalle singole Aziende emerge una carenza di personale medico per determinate specialità e un problema di appropriatezza delle prescrizioni di visite o esami, oltre a fattori legati alla pandemia, quali la necessità di dilatare i tempi tra le visite per permettere la sanificazione dei locali, che hanno in parte controbilanciato le risorse aggiuntive spese per aumentare le ore di attività. Le Aziende hanno espresso la necessità di riconfigurare l'offerta della diagnostica strumentale e le agende di prenotazione per rendere più efficiente l'utilizzo degli strumenti di diagnostica per immagini e, più in generale, la necessità di aumentare il livello di controllo sulle agende di prenotazione in modo da rendere più elastica e pronta la risposta al bisogno o gli eventuali meccanismi di tutela.

Tra le azioni previste per il 2021 vi è l'implementazione dei cruscotti informatizzati per avere un più stretto controllo sui tempi d'attesa e il ricorso alla telemedicina. Il *Piano operativo regionale per il recupero delle liste di attesa* prevede il ricorso a prestazioni aggiuntive del personale sanitario e il reclutamento di personale a tempo determinato. L'aggiornamento dei modelli RAO da parte di AGENAS dovrebbe inoltre costituire un ulteriore strumento di controllo dell'accesso ai servizi.



XII LEGISLATURA



atti consiliari

N. LR 2/2013-II

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

presentata alla Presidenza del Consiglio regionale il 21 ottobre 2021 in attuazione della
clausola valutativa di cui all'articolo 7 della legge regionale 7 febbraio 2013, n. 2

		REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA	
DIREZIONE CENTRALE SALUTE, POLITICHE SOCIALI e DISABILITÀ			
tel + 39 040 377 5551 fax + 39 040 377 5523		salute@certregione.fvg.it salute@regione.fvg.it I - 34124 Trieste, riva Nazario Sauro 8	

Trieste, data protocollo

Egr. Sig.
Vicepresidente della Regione FVG,
Assessore alla salute, politiche sociali e disabilità

Trasmessa a mezzo PEC
assessorosalute@certregione.fvg.it

OGGETTO: Richiesta di invio di relazioni informative previste da clausole valutative.

In riscontro alla nota di pari oggetto fatta pervenire, si inviano per pronta evidenza le relazioni attinenti gli ambiti di competenza della Direzione.

Relazione illustrativa ex art. 7 della Legge regionale n. 2 del 7 febbraio 2013, recante "Modalità di erogazione dei medicinali e delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche" - Clausola valutativa.

Relazione sugli adempimenti in materia di erogazione dei medicinali e delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche.

DEFINIZIONI

Preparato magistrale o formula magistrale: medicinale preparato in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente. La prescrizione è redatta secondo quanto previsto dalla L. 94/1998, art.5.

Specialità Medicinali: forma farmaceutica preconfezionata, prodotta industrialmente ed autorizzata all'immissione in commercio dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) sulla base di una documentazione contenente i risultati sperimentali chimici, biologici, farmaceutici, farmacotossicologici e clinici relativi al farmaco che viene immesso in commercio con una denominazione speciale (marchio). L'utilizzo deve essere fatto nel rispetto delle indicazioni terapeutiche autorizzate. Un eventuale utilizzo fuori indicazione (off label) è consentito solo per singoli casi e secondo disposizioni normative nazionali e/o regionali.

Farmaci cannabinoidi: si intendono i medicinali (specialità medicinali o preparazioni magistrali) a base di principi attivi cannabinoidi ricompresi nella sezione B della tabella dei medicinali, allegata al DPR n. 309, del 9 ottobre 1990 (Testo Unico in materia di stupefacenti e sostanze psicotrope).

Sostanza Attiva: ai sensi del DM 09.11.2015 (allegato tecnico) per sostanza attiva si intende "sostanza attiva di origine vegetale a base di cannabis".

PREMESSA

La LR 7 febbraio 2013, n. 2, "Modalità di erogazione dei medicinali e delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche", ha dettato disposizioni generali sull'impiego, con oneri a carico del SSR, dei farmaci cannabinoidi per finalità terapeutiche per i trattamenti iniziati in ambito ospedaliero e, nel caso di prolungamento, al domicilio, sulla base di una prescrizione del medico ospedaliero.

In riferimento alla clausola valutativa prevista dall'art.7, con la delibera di generalità n. 841, del 13.05.2016, la Giunta Regionale ha approvato una relazione sull'impiego di questi farmaci nel primo periodo di applicazione della norma. Nel documento sono stati descritti anche alcuni elementi di criticità, quali:

- 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 SSR, anche in relazione al setting assistenziale (regime ospedaliero vs assistenza ambulatoriale/territoriale);
- la complessità di approvvigionamento dei prodotti, importati secondo procedure a norma di legge (DM 11 febbraio 1997), stante l'assenza dei cannabinoidi sul territorio nazionale.

Successivamente all'approvazione della legge regionale succitata, è stato emanato il DM 9 novembre 2015, *"Funzioni di Organismo statale per la cannabis previsto dagli articoli 23 e 28 della convenzione sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972"*, che ha definito i principi per la coltivazione delle piante di Cannabis sul territorio nazionale e la loro trasformazione in sostanza attiva o preparazione vegetale, ed ha approvato un documento, *"Allegato tecnico per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis"*.

Con tale documento è stato previsto l'avvio di un progetto pilota per la coltivazione nazionale di cannabis e la produzione di sostanza attiva da parte dello Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (SCFM) e sono stati descritti i possibili impieghi della cannabis ad uso medico rinviando alle Regioni la definizione delle indicazioni terapeutiche rimborsabili dal SSR.

Tenuto conto di quanto sopra, la Regione FVG ha aggiornato le predette disposizioni in materia, emanando la LR 11, del 8 luglio 2016, *"Modifiche alla legge regionale 7 febbraio 2013, n. 2 (Modalità di erogazione dei medicinali e delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche)"*.

La LR 2/2013, così modificata, stabilisce che:

- la Regione, nel rispetto delle normative vigenti, detta le disposizioni per l'utilizzo dei farmaci cannabinoidi al fine di ridurre il costo di tali farmaci ed agevolarne l'accesso (art. 1);
- i farmaci cannabinoidi oggetto del provvedimento sono quelli a base dei principi attivi cannabinoidi ricompresi nella sezione B della tabella dei medicinali del Testo Unico in materia di stupefacenti e sostanze psicotrope, di cui al DPR 309/1990 s.m.i (art. 2);
- le disposizioni previste si applicano agli Enti del SSR e alle Strutture private accreditate che operano in regime convenzionale con il SSR, limitatamente ai trattamenti prescritti ai pazienti residenti nel FVG (art. 3);
- l'inizio del trattamento con farmaci cannabinoidi, con oneri a carico del SSR, può avvenire sia in ambito ospedaliero o assimilabile che domiciliare, sulla base di una prescrizione effettuata da parte di centri specialistici individuati dalla Regione, e la prosecuzione della terapia può essere prescritta anche dal medico di medicina generale sulla base di un piano terapeutico redatto dai detti Centri. I medicinali a base di cannabinoidi sono acquistati in modo centralizzato e successivamente allestiti e dispensati dalle farmacie degli enti del Servizio Sanitario Regionale ovvero, per i pazienti in assistenza domiciliare, anche dalle farmacie aperte al pubblico, sulla base di un successivo accordo da stipularsi a livello regionale. Il rinnovo della prescrizione è subordinato ad una valutazione positiva di efficacia e sicurezza da parte del prescrittore (art. 4);
- la Regione promuove periodicamente delle iniziative di informazione dirette ai medici e ai farmacisti per favorire la conoscenza degli ambiti e degli effetti della cura con farmaci cannabinoidi (art. 5);
- per ridurre le spese fisse per unità di prodotto, la Giunta individua l'ente capofila per gli acquisti centralizzati (art. 6);
- la Giunta regionale può stipulare convenzioni con i centri e gli istituti autorizzati alla produzione o alla preparazione dei medicinali cannabinoidi, come pure avviare progetti

Struttura competente: Direzione Centrale salute, politiche sociali e disabilità

Responsabile del procedimento: dott. Raoul Bubbi

Responsabile dell'istruttoria: dott.ssa Aba Pettinelli e Alfredo Perulli

Documento informatico redatto e sottoscritto digitalmente ai sensi degli artt. 20 e 21 del d.lgs. 82/2005 (Codice dell'amministrazione digitale) con le modifiche apportate, da ultimo, dal D.L. 30 dicembre 2019, n. 162.

sperimentali con i soggetti autorizzati a produrre e distribuire medicinali cannabinoidi (art. 6 bis);

- la Giunta regionale adotta provvedimenti per assicurare un'omogenea applicazione della norma, definire, sulla base delle evidenze scientifiche, le indicazioni per l'uso dei medicinali a base di cannabinoidi con oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale, monitorare il consumo dei prodotti acquistati o importati ai sensi del succitato DM 09.11.2015, sia per l'impiego a carico SSR che in regime privato, promuovere la massima riduzione dei tempi d'attesa e garantire la qualità dei preparati attraverso forme collaborative tra le farmacie anche al fine di assicurare punti di preparazione di alta competenza (art. 6 ter);
- la Giunta regionale presenta ogni due anni al Consiglio regionale una relazione ai fini del controllo sull'attuazione e sui risultati della legge (art. 7);
- le disposizioni finanziarie per l'attività formativa (art.8).

In attuazione alle disposizioni della legge regionale, è stato redatto un documento sugli *"Indirizzi applicativi sull'utilizzo dei medicinali a base di cannabinoidi a carico dell'SSR"*, approvato con DGR n. 1884, del 7 ottobre 2016, *"LR 2/2013 e successive modifiche ed integrazioni. 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"*.

Il documento definisce:

- le indicazioni terapeutiche per le quali, sulla base delle evidenze scientifiche pubblicate, l'erogazione dei farmaci cannabinoidi è posta a carico del Servizio sanitario regionale per i pazienti residenti nel FVG:
 - 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 SSR è ammessa limitatamente al dolore oncologico terminale, in caso di fallimento della terapia analgesica convenzionale (antinfiammatori non steroidei, oppiacei, cortisonici);
- le formulazioni poste a carico del SSR (buste/filtri/cartine da assumersi per via orale come decotti o per via inalatoria come vaporizzazioni);
- i Centri e le Strutture autorizzati alla prescrizione a carico dell'SSR dei medicinali in oggetto, individuandoli nelle Strutture di neurologia del SSR e nei centri delle cure palliative e della terapia del dolore (ovvero le strutture di cure palliative e di terapia antalgica, ospedaliere e distrettuali, appartenenti al SSR) e le equivalenti strutture private accreditate titolari di accordi contrattuali con il SSR che erogano prestazioni in regime SSR;
- le modalità di prescrizione e di redazione del piano terapeutico per consentire la prosecuzione della prescrizione della terapia da parte del Medico di Medicina generale (MMG) o del pediatra di libera scelta (PLS), previa acquisizione del consenso informato del paziente al trattamento e la compilazione di una scheda ministeriale di monitoraggio epidemiologico;
- l'Ente capofila per gli acquisti centralizzati, individuandolo in EGAS, ora Azienda regionale di coordinamento per la salute (ARCS);

- le modalità di allestimento e dispensazione da parte delle farmacie ospedaliere e/o aperte al pubblico.

In generale, qualunque medico ha comunque facoltà di prescrivere preparazioni magistrali di cannabis per impieghi clinici o in formulazione diversi da quelli definiti dalla DGR 1884/2016. In tal caso i farmaci non sono rimborsabili e sono erogati con oneri a carico dell'assistito.

In relazione alla possibile stipula di un accordo con le farmacie aperte al pubblico, previsto dalla LR, per l'allestimento e l'erogazione a carico SSR delle preparazioni magistrali in parola, sono stati organizzati degli specifici incontri tra la Direzione Centrale Salute e le Associazioni sindacali delle farmacie aperte al pubblico. Tuttavia non è stato possibile concordare una remunerazione da corrispondere alle farmacie per l'allestimento delle preparazioni magistrali a base di cannabis, stante che non era definito un importo omogeneo sul territorio nazionale. Pertanto, in una prima fase, l'assistenza a carico del SSR è stata garantita direttamente dalle Strutture del SSR.

Successivamente sono stati pubblicati i decreti¹ di *"aggiornamento della Tariffa Nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali"*, in base ai quali è possibile calcolare il costo delle preparazioni magistrali allestite da parte delle farmacie aperte al pubblico, comprese anche quelle a base di "cannabis infiorescenze", da applicarsi univocamente su tutto il territorio nazionale.

È stata così superata la necessità di definire un accordo *ad hoc* con le farmacie del territorio e gli importi così calcolati, secondo le nuove direttive in tema di erogabilità a carico del SSR di tali prodotti, sono rimborsati, anche nel FVG, alle farmacie che spediscono ricette di cannabis in regime SSR.

ANALISI DEI DATI DI PRESCRIZIONE

Prodotti farmaceutici a base di cannabinoidi

Ad oggi, l'unica specialità medicinale a base di cannabinoidi autorizzata in Italia dal 2013, è il "Sativex", spray per mucosa orale a base di delta-9-tetraidrocannabinolo (THC) e di cannabidiolo (CBD), indicato come trattamento per alleviare i sintomi in pazienti adulti affetti da spasticità, da moderata a grave, dovuta alla sclerosi multipla (SM), che non hanno manifestato una risposta adeguata ad altri medicinali antispastici e che hanno mostrato un miglioramento clinicamente significativo dei sintomi associati alla spasticità nel corso di un periodo di prova iniziale della terapia.

Tale specialità risulta dispensabile al pubblico su prescrizione medica da rinnovare volta per volta, rilasciata da centri ospedalieri o da specialista neurologo.

La prescrizione a carico del SSR è assicurata tramite la compilazione di un registro di monitoraggio *web-based*, istituito dall'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA), da parte di specialisti operanti in centri individuati dalla regione, per l'utilizzo secondo le indicazioni terapeutiche autorizzate.

I dati di consumo e di spesa per l'impiego di *Sativex* nel FVG, sono rappresentati rispettivamente nei grafici 1 e 2 (fonte dati: SISR-B.O.-Insiel SpA).

Il numero dei pazienti trattati ogni anno, nel periodo compreso tra il 2016 e il 2019, è rappresentato nel grafico 3 sulla base dei dati riportati nel registro AIFA.

¹DM 23 marzo 2017, DM 22 settembre 2017, DM 13 dicembre 2017

Struttura competente: Direzione Centrale salute, politiche sociali e disabilità

Responsabile del procedimento: dott. Raoul Bubbi

Responsabile dell'istruttoria: dott.ssa Aba Pettinelli e Alfredo Perulli

Documento informatico redatto e sottoscritto digitalmente ai sensi degli artt. 20 e 21 del d.lgs. 82/2005 (Codice dell'amministrazione digitale) con le modifiche apportate, da ultimo, dal D.L. 30 dicembre 2019, n. 162.

Grafico 1: numero di confezioni di *Sativex* erogate in FVG nel periodo 2016-2019

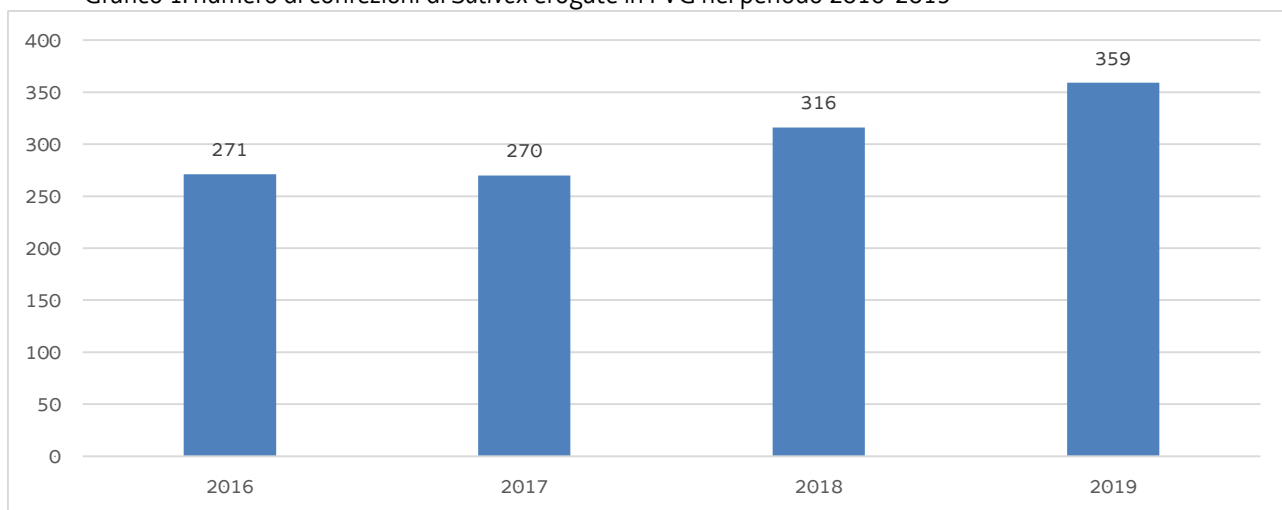


Grafico 2: spesa (euro) a carico del SSR per la fornitura di *Sativex* agli assistiti, anni 2016-2019

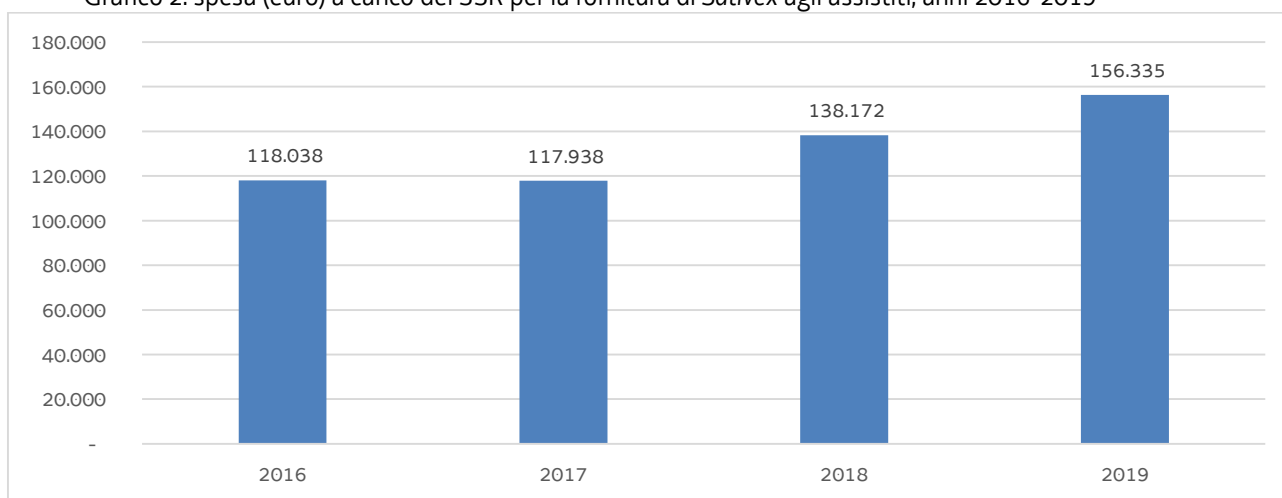
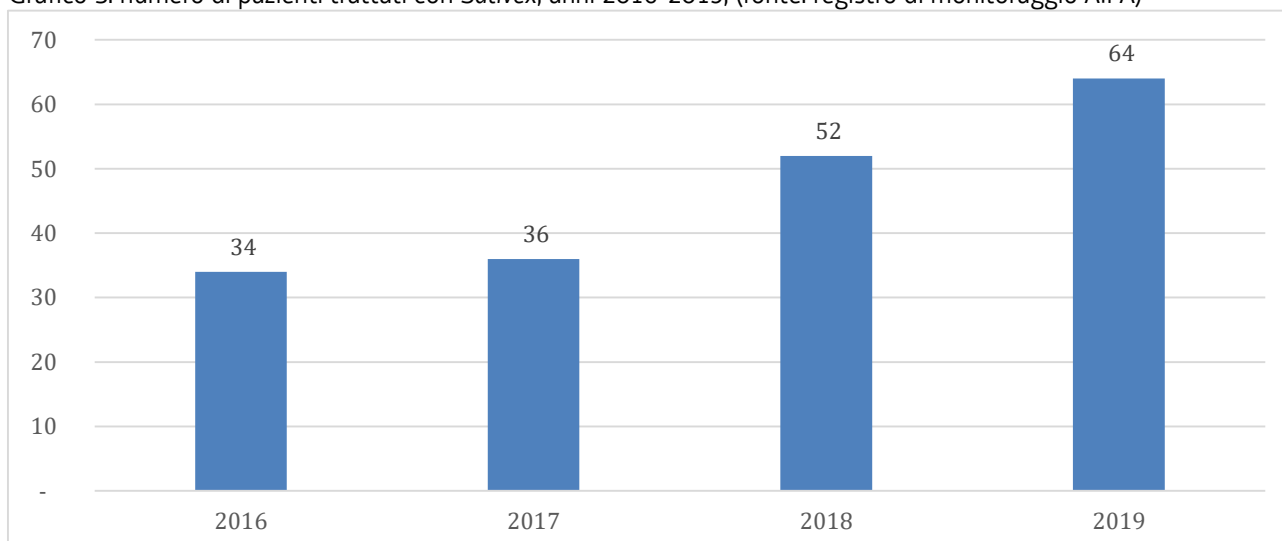


Grafico 3: numero di pazienti trattati con *Sativex*, anni 2016-2019, (fonte: registro di monitoraggio AIFA)



Per l'allestimento di preparazioni magistrali s'impiegano invece sostanze attive di origine vegetale a base di cannabis. Lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare è oggi l'unico soggetto autorizzato dal Ministero della salute alla produzione di sostanze a base di cannabis sul territorio nazionale. Si tratta di prodotti standardizzati costituiti da infiorescenze di Cannabis a diverso

contenuto in cannabinoidi, denominati rispettivamente "Cannabis FM2" (THC 5-8%, CBD 7-12%), commercializzato da dicembre 2016, e "Cannabis FM1" (THC 13-20%, CBD < 1%), reso disponibile da novembre 2018.

La produzione di Cannabis dello SCFM si è rivelata però insufficiente rispetto ai fabbisogni nazionali ed il Ministero della Salute ha autorizzato l'importazione di sostanze attive olandesi e canadesi per la successiva vendita sul territorio tramite lo SCFM e gli operatori commerciali autorizzati, così da poter soddisfare le richieste e garantire la continuità dei trattamenti.

I dati sull'uso della cannabis riportati nel presente documento si basano sui contenuti dei monitoraggi trasmessi semestralmente dalle Aziende Sanitarie e dagli IRCCS alla Direzione Centrale Salute, relativi al periodo 2016-2019.

Prescrittori e indicazioni d'impiego

Le prescrizioni della cannabis a carico del SSR, secondo gli impieghi e le formulazioni previsti dalla DGR 1884/2016, sono effettuate dai medici che operano nei Centri autorizzati (rete delle cure palliative e della terapia del dolore e Strutture di neurologia del SSR). Anche i MMG possono effettuare la prescrizione sulla base di un piano terapeutico (PT) rilasciato dai Centri.

La maggior parte dei PT trasmessi alle Aziende Sanitarie, è redatta dai centri della rete delle cure palliative e della terapia del dolore e solo una quota minore è compilata dalle Strutture di neurologia.

L'uso terapeutico prevalente è per l'indicazione della riduzione del dolore neuropatico cronico e, a seguire, della riduzione del dolore associato a spasticità; è residuale l'utilizzo nel dolore oncologico terminale e nei tics di pazienti adulti affetti da Gilles de la Tourette.

Le prescrizioni a carico dell'assistito sono rilasciate principalmente dai medici di medicina generale piuttosto che dagli specialisti.

Pazienti trattati

Sulla base dei dati forniti dalle Aziende si può stimare che circa 740 soggetti hanno ricevuto prescrizioni di cannabis nel secondo semestre 2019. Di questi, circa il 74% dei soggetti è stato trattato in regime SSR ed il 26% in regime privato.

Analisi della spesa e dei consumi

Come descritto in premessa, nel primo periodo di applicazione della LR 2/2013 le preparazioni di cannabis terapeutica sono state erogate in regime privato, con oneri a carico dei pazienti. Nel 2016 sono stati avviati i primi trattamenti gratuiti con le preparazioni magistrali di cannabis allestite dagli Enti del SSR per la fornitura diretta agli assistiti.

Successivamente, dal 2017, con l'effettiva attuazione della DGR 1884/2016, la prescrizione di questi farmaci è progressivamente aumentata e la fornitura in regime assistenziale è stata garantita in via prevalente attraverso le farmacie aperte al pubblico. Nel 2019 quest'ultime hanno spedito il 94% delle prescrizioni a carico del SSR.

La spesa SSR per la fornitura convenzionale delle preparazioni magistrali dispensate tramite le farmacie pianificate sul territorio è stata di quasi 54 mila euro nel 2017, è incrementata a 86 mila euro nel 2018 e nel 2019 è stata pari a 211 mila euro (grafico 4). La spesa per la fornitura diretta di questi farmaci, tramite le Strutture del SSR, costituisce una parte residuale di tale importo, pari al 4% della spesa totale dell'anno 2019.

Le farmacie sul territorio provvedono anche alla spedizione delle ricette con oneri a carico dell'assistito. Si tratta di un numero limitato di prescrizioni, pari a circa il 17% di tutte le ricette di cannabis spedite nel 2019 (grafico 5).

Grafico 4: spesa annua SSR per la fornitura di preparazioni magistrali attraverso le farmacie aperte al pubblico (fonte dati SISR –B.O. – InsielSpA)

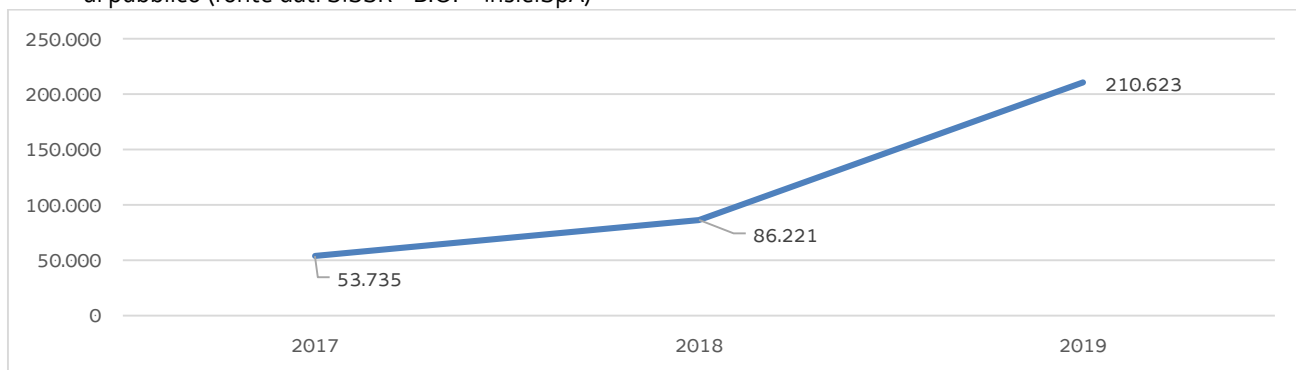
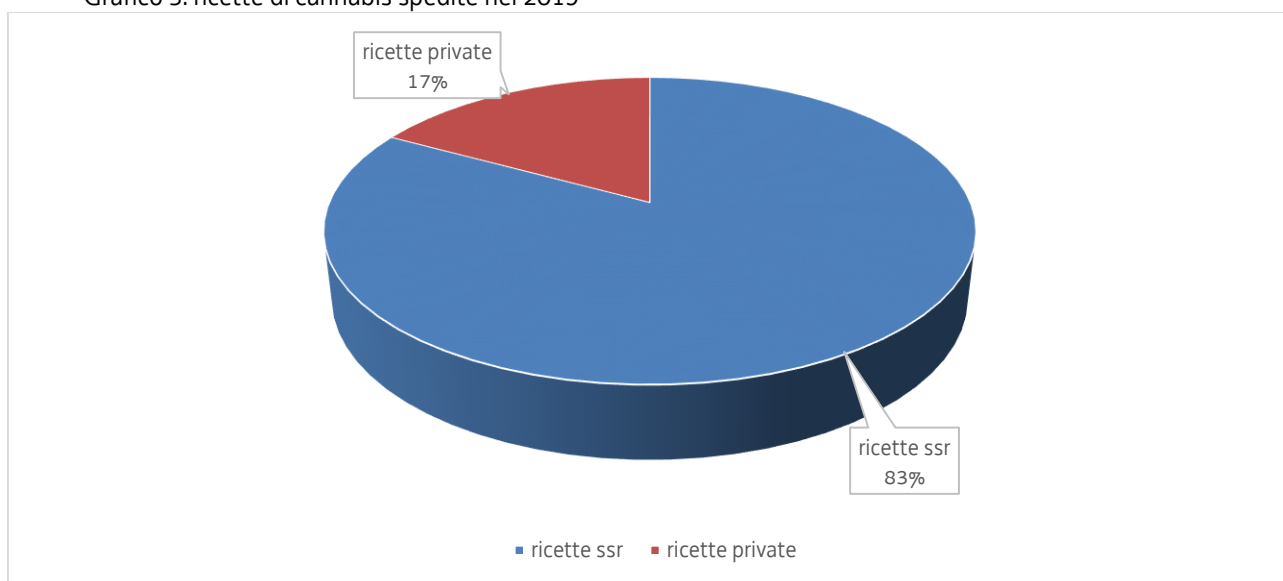
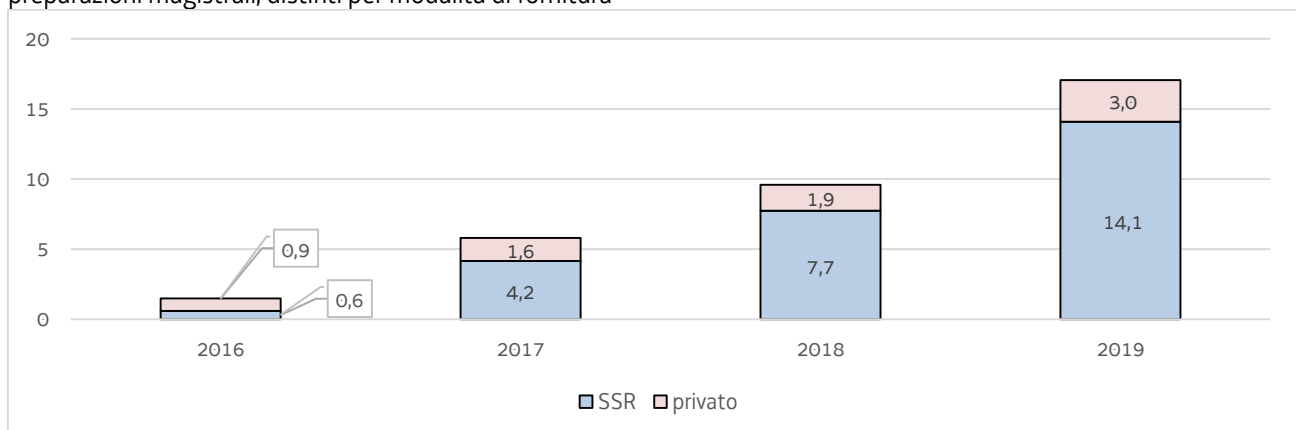


Grafico 5: ricette di cannabis spedite nel 2019



Nel grafico 6 sono rappresentati i quantitativi di cannabis utilizzati annualmente, distinti in base all'utilizzo (in regime SSR ovvero privato), che sono aumentati complessivamente da 1,5 kg nel 2016 a 17,1 kg nel 2019

Grafico 6: quantità (kg) di prodotti a base di cannabis utilizzati annualmente per l'allestimento di preparazioni magistrali, distinti per modalità di fornitura



ATTIVITÀ FORMATIVE E INFORMATIVE

Al fine di migliorare la formazione e l'informazione degli operatori sanitari, la DCS ha provveduto a:

1. organizzare 2 edizioni del corso *“L'impiego dei medicinali cannabinoidi nella pratica clinica e relative modalità di erogazione per finalità terapeutiche”* (11 e 23 novembre 2016), rivolto prioritariamente a medici delle cure palliative, terapia del dolore, oncologi, neurologi, medici di medicina generale e farmacisti del SSN;
2. diffondere delle note esplicative per favorire un'adeguata informazione gli operatori sanitari sui contenuti della DGR 1884/2016 e sull'uso della cannabis:
 - “trasmissione della DGR 1884/2016”;
 - “chiarimenti sulle modalità di prescrizione ed erogazione a carico SSR delle preparazioni a base di cannabis”;
 - “comunicazione di inizio della commercializzazione della Cannabis FM2, prodotta dal Stabilimento chimico farmaceutico militare”;
 - “trasmissione di un documento del Ministero della Salute recante raccomandazioni per i medici prescrittori di Cannabis FM2”;
 - “inizio commercializzazione Cannabis FM- 1 prodotta dallo SCFM”.

CONSIDERAZIONI FINALI

- nel periodo esaminato (2016-2019), le Aziende Sanitarie hanno potuto utilizzare alcuni dati amministrativi disponibili sugli applicativi informatici regionali per il monitoraggio dell'impiego delle preparazioni di Cannabis. Diversamente la ricognizione e la sintesi delle informazioni di carattere clinico ed epidemiologico si è rilevata più complessa in quanto disponibile solo su documentazione cartacea e alcuni elementi potrebbero essere incompleti;
- come già descritto, la disponibilità della Cannabis per l'allestimento delle 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. Tuttavia i rappresentanti delle farmacie aperte al pubblico rappresentano ancora dei ritardi nella consegna dei prodotti ordinati, con possibili rinvii della fornitura ai pazienti.

(omissis)

Il Direttore Centrale
dott.ssa Gianna Zamaro
(firmato digitalmente)

Struttura competente: Direzione Centrale salute, politiche sociali e disabilità

Responsabile del procedimento: dott. Raoul Bubbi

Responsabile dell'istruttoria: dott.ssa Aba Pettinelli e Alfredo Perulli

Documento informatico redatto e sottoscritto digitalmente ai sensi degli artt. 20 e 21 del d.lgs. 82/2005 (Codice dell'amministrazione digitale) con le modifiche apportate, da ultimo, dal D.L. 30 dicembre 2019, n. 162.



XII LEGISLATURA



atti consiliari

N. LR 13/2017-I

RELAZIONE SULLO STATO DI ATTUAZIONE DELLA LEGGE REGIONALE N. 13 DEL 2017
E VALUTAZIONE DEGLI OBIETTIVI RAGGIUNTI NELLA TUTELA DELLE PERSONE
AFFETTE DA FIBROMIALGIA (2017-2020)

presentata alla Presidenza del Consiglio regionale il 21 ottobre 2021 in attuazione della
clausola valutativa di cui all'articolo 10 della legge regionale 9 maggio 2017, n. 13

Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità'

Prot. n . 0028405 / P

Data 18/10/2021

Class SPS



REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

DIREZIONE CENTRALE SALUTE, POLITICHE SOCIALI
e DISABILITÀ

tel + 39 040 377 5551
fax + 39 040 377 5523

salute@certregione.fvg.it
salute@regione.fvg.it
I - 34124 Trieste, riva Nazario Sauro 8

Trieste, data protocollo

Egr. Sig.
Vicepresidente della Regione FVG,
Assessore alla salute, politiche sociali e disabilità

Trasmessa a mezzo PEC
assessorosalute@certregione.fvg.it

OGGETTO: Richiesta di invio di relazioni informative previste da clausole valutative.

In riscontro alla nota di pari oggetto fatta pervenire, si inviano per pronta evidenza le relazioni attinenti gli ambiti di competenza della Direzione.

(omissis)

Relazione illustrativa ex art. 10 della Legge regionale n. 13 del 9 maggio 2017, recante “Disposizioni per la tutela delle persone affette da fibromialgia”.

Relazione sull’attuazione della legge regionale n. 13 del 2017 e valutazione degli obiettivi raggiunti nella tutela delle persone affette da fibromialgia.

SVILUPPI 2017-2020

La Direzione Centrale Salute nel corso del triennio 2017-2020 si è adoperata con un’azione di interfaccia tra i principali stakeholder e la Regione relativamente all’argomento in oggetto. *In primis* è stata garantita un’azione di front office relativamente alle richieste da parte degli utenti: è stata data risposta a tutte le segnalazioni e richieste pervenute a codesta Direzione, rendendo edotti gli utenti sui passaggi formali necessari al riconoscimento della fibromialgia nei LEA (livelli essenziali assistenziali) nazionali e regionali, con precisa descrizione dei passaggi formali determinanti l’iter burocratico.

Struttura competente: Direzione Centrale salute, politiche sociali e disabilità

Responsabile del procedimento: dott. Raoul Bubbi

Responsabile dell’istruttoria: dott.ssa Aba Pettinelli e Alfredo Perulli

Documento informatico redatto e sottoscritto digitalmente ai sensi degli artt. 20 e 21 del d.lgs. 82/2005 (Codice dell’amministrazione digitale) con le modifiche apportate, da ultimo, dal D.L. 30 dicembre 2019, n. 162.

È stato dato inoltre un supporto clinico, mediante individuazione dei professionisti più competenti in materia, per rispondere agli specifici fabbisogni assistenziali resi noti dalle segnalazioni dei pazienti. Alle richieste di delucidazioni che sono pervenute dagli amministratori comunali è stata data risposta, rendendo gli amministratori consapevoli di quanto stia accadendo a livello ministeriale sul tema della fibromialgia e di quali siano i gradi di libertà gestionale concessi alle Regioni in tale ambito.

È stata garantita anche una presenza continua a livello decisionale centrale, ministeriale, per quanto la sopraggiunta emergenza COVID 2019 abbia temporaneamente bloccato il percorso virtuoso teso al riconoscimento della fibromialgia come patologia invalidante. Nonostante questo, sono state prese in esame le soluzioni operate da altre Regioni per proporre, quando sarà possibile, un percorso normativo più snello possibile.

È stato rivalutato il PDTA fibromialgia esistente per essere pronti ad una sua prossima revisione, essendo stato promulgato nel 2017, assieme ad un gruppo di lavoro di tecnici sanitari esperti della materia. È stata perciò esercitata una funzione bidirezionale, da un lato con l'utenza, dall'altro con i tecnici e gli amministratori e, grazie alle competenze già in essere all'interno della Direzione Centrale Salute, è stato delineato un percorso, forte anche dell'esperienza di altre realtà nazionali, in grado di dare risposte in tempi celeri all'utenza non appena si sarà risolta la pandemia in corso.

Preme ricordare al riguardo che la fibromialgia è una patologia complessa di difficile inquadramento diagnostico avendo pochissimi caratteri di specificità clinico-laboratoristica e, colpisce circa il 2-4% della popolazione adulta, per lo più di sesso femminile (vale a dire tra le 10.000 e le 20.000 persone in Friuli Venezia Giulia). Non la si può quindi considerare una malattia rara e proprio per questo, assieme al fatto che di per sé è una patologia invalidante ma non letale e può accompagnare i pazienti affetti per decenni, comporta un potenziale impiego di risorse notevole, per lo più in ambito antalgico-riabilitativo (di meno dal punto di vista diagnostico); inoltre, non essendo previsto a livello nazionale uno specifico codice di esenzione dalla compartecipazione alla spesa sanitaria (il cosiddetto "ticket") gli utenti vanno spesso incontro a spese notevoli per la cura di tale sindrome, spesso associata ad inabilità lavorativa parziale o totale.

Andrà quindi pensato anche un approccio previdenziale per questa categoria di utenti, che si possono a buon diritto definire fragili. Si segnala che la Direzione Centrale Salute non gestisce dati sensibili degli utenti se non in forma aggregata, per cui il registro della patologia fibromialgica, che richiede il trattamento dei singoli dati, dovrà necessariamente essere in capo ad ARCS, che è stata istituita solo nel 2019. Stante la pandemia in corso una tempistica ragionevole di attuazione della legge richiederà tre anni per implementare e alimentare il registro, l'analisi dati e la proposta di eventuali LEA aggiuntivi/codice specifico di esenzione ticket rispetto a quelli nazionali. In seguito sarà eseguita una valutazione d'impatto economico prima di implementare eventuali LEA regionali in materia sugli assistiti residenti in FVG affetti da fibromialgia.

a) Non è stato ancora attivato il registro regionale della fibromialgia, che verosimilmente sarà condiviso per competenza con ARCS inserendosi di diritto nel novero delle reti di patologia multidisciplinari e multiprofessionali, attualmente in seno all'azienda di coordinamento; non sono ancora stati avviati studi clinici specifici sulla fibromialgia non avendo definito in maniera univoca la coorte di riferimento; sarà cura della Direzione Centrale Salute interfacciarsi con ARCS per implementare quanto prima un gruppo di lavoro di esperti che definiscano le informazioni necessarie al registro e ne attivino la ricognizione.

b) L'eventuale individuazione di un livello aggiuntivo di assistenza dovrà prevedere un confronto preventivo con i principali professionisti coinvolti nel PDTA della patologia in oggetto. È stato tenuto un incontro con un gruppo tecnico di lavoro interaziendale il giorno 5 novembre 2020 sull'argomento.

I partecipanti all'incontro (dott. Perulli e dott. Miceli) hanno convenuto di coinvolgere per competenza ARCS nell'attivazione del registro regionale e di rimandare a successivi incontri la condivisione ed eventuale aggiornamento del PDTA regionale in essere sulla fibromialgia del 2017.

In data 13 settembre 2021 si è riunito in ARCS il Coordinamento regionale della terapia del dolore, presieduto dal dott. Luca Miceli, ed è stato discusso e approvato di coinvolgere i medici reumatologi ed i medici fisiatri nel percorso di estrazione dati dai sistemi informativi regionali per ottenere un primo censimento dei pazienti affetti da fibromialgia e dei trattamenti ricevuti, passo propedeutico agli altri adempimenti normativi.

c) Non sono ad oggi state realizzate iniziative di formazione e aggiornamento professionale né campagne di sensibilizzazione e informazione per la popolazione per i motivi suddetti; cionondimeno sarà cura della scrivente Direzione convocare e inserire nel gruppo di lavoro una rappresentanza di categoria di tali pazienti, al fine di avere un quadro completo dei fabbisogni dell'utenza regionale nell'ambito della fibromialgia. Una volta attuate le disposizioni contenute nella legge 13/2017 sarà cura di ARCS e della Direzione Centrale Salute promuovere opportune campagne di informazione per la cittadinanza e percorsi formativi dedicati per i professionisti coinvolti.

Per completezza, si evidenzia che, in data 20 maggio 2021, la Sottocommissione "assistenza distrettuale" LEA ha accolto la richiesta di inserimento della fibromialgia nell'elenco delle malattie croniche e invalidanti come "Sindrome fibromialgica limitatamente alle forme molto severe (FIQR>82)" e che, nella seduta plenaria del 2 settembre 2021, la Commissione nazionale LEA ha approvato all'unanimità le richieste di aggiornamento LEA presentate, inclusa quella di inserimento, non isorisorse, della fibromialgia nell'elenco delle patologie croniche e invalidanti.

L'occasione è gradita per porgere i migliori saluti.

Il Direttore Centrale
dott.ssa Gianna Zamaro
(firmato digitalmente)



Allegato 4

GRUPPO CONSILIARE REGIONALE
FRATELLI D'ITALIA/AN
REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

Al Presidente del Comitato per la
legislazione, il controllo e la valutazione
Roberto Cosolini

e, p.c.

Al Segretario generale
Franco Zubin

LORO SEDI

Trieste, 15 novembre 2021

Oggetto: sostituzione componente ex art. 28, comma 2, Regolamento interno.

Con la presente si comunica, ai sensi dell'articolo 28, comma 2, del Regolamento interno del Consiglio regionale, che il sottoscritto consigliere Alessandro Basso sarà sostituito dal collega consigliere Stefano Turchet (Lega Salvini) per la seduta del Comitato per la legislazione, il controllo e la valutazione convocata per il giorno 15 novembre c.a. con nota prot. 0005215/P, Class. 1-11-3 del 09 novembre 2021.

Distinti saluti

Alessandro BASSO

Consigliere regionale
Gruppo consiliare Fd'I/AN

*ricevuto
15/11/2021
ore 13.30*



GRUPPO CONSILIARE REGIONALE
PROGETTO FVG per una REGIONE SPECIALE/AR

Trieste, 15 novembre 2021

Oggetto: Comitato LCV.

Io sottoscritto Mauro Di Bert delego a rappresentarmi, anche per quanto riguarda la votazione, il Consigliere regionale Stefano Turchet, nella seduta odierna del comitato LCV.

Cordiali saluti.

Mauro Di Bert

Consigliere regionale
Progetto FVG per una Regione Speciale/AR

ricevuto
15/11/2021
ore 15.00



GRUPPO CONSILIARE REGIONALE
FORZA ITALIA
REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

Trieste, 11 novembre 2021

Al Presidente del Comitato per la
legislazione, il controllo e la
valutazione

Roberto Cosolini

e, p.c.

Al Segretario generale

Franco Zubin

LORO SEDI

Oggetto: sostituzione componente ex art. 28, comma 2, Regolamento interno

Con la presente si comunica, ai sensi dell'articolo 28, comma 2, del Regolamento interno del Consiglio regionale, che il sottoscritto consigliere Franco Mattiussi **sarà sostituito** dal consigliere Mauro Bordin, per la seduta del Comitato per la legislazione, il controllo e la valutazione, convocata lunedì 15 novembre 2021, prot. n. 0005215/P.

Distinti saluti.

Franco Mattiussi
Consigliere regionale FI

ricevuto
15/11/2021
ore 15.00



Gruppo Consiliare
PATTO PER L'AUTONOMIA

Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia
Consiglio Regionale

Alla c.a. del

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

Roberto Cosolini

e p.c.

PRESIDENTE DEL CONSIGLIO
REGIONALE

Piero Mauro Zanin

SEGRETARIO GENERALE DEL
CONSIGLIO REGIONALE

Franco Zubin

SEDE

Trieste, 15 novembre 2021

Oggetto: Delega partecipazione Comitato LCV

Il sottoscritto consigliere Massimo Moretuzzo, vista l'impossibilità a essere presente, delega il consigliere Giampaolo Bidoli, vicepresidente del gruppo consiliare Patto per l'autonomia, a partecipare in sua vece alla seduta odierna del Comitato per la legislazione, il controllo e la valutazione.

Cordiali saluti

Il Presidente del gruppo consiliare
Patto per l'autonomia
Massimo Moretuzzo

ricevuto
15/11/2021
ore 15.00