

N. LR 2/2013-I

RELAZIONE SULL'ATTUAZIONE E SUI RISULTATI DELLA LEGGE REGIONALE 7 FEBBRAIO
2013, N. 2 (MODALITÀ DI EROGAZIONE DEI MEDICINALI E DELLE PREPARAZIONI
MAGISTRALI A BASE DI CANNABINOIDI PER FINALITÀ TERAPEUTICHE) NEL PRIMO
BIENNIO DI VIGENZA DELLA LEGGE (2014-2015)

presentata dalla Giunta regionale ai sensi dell'articolo 7 della legge regionale 7 febbraio
2013, n. 2
il 19 maggio 2016

	REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
l'Assessore regionale alla salute, integrazione socio-sanitaria, politiche sociali e famiglia	
tel + 39 040 377 5503 fax + 39 040 377 5632 assessorosalute@regione.fvg.it I - 34123 Trieste, riva Nazario Sauro 8	

Prot. n. 2016/108C

Trieste, **19 MAG. 2016**

Preg.mo
Presidente del Consiglio regionale
dott. Franco Iacop
p.zza Oberdan, 6
34100 Trieste

Oggetto: DGR n. 841 dd. 13.05.2015 "LR 2/2013, art 7. Clausola valutativa. Modalità di erogazione dei medicinali e delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche. comunicazioni.

Si trasmette, per il seguito di competenza, la relazione prevista dall'art. 7 della LR 2/2013 "Modalità di erogazione dei medicinali e delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche", approvata dalla Giunta regionale il 13 maggio u..

Distinti saluti

dott.ssa Maria Sandra Telesca



VERIFICA DOCUMENTO

DATI DOCUMENTO INFORMATICO	
Data di verifica	19/05/2016
Nome	NO-REPLY@REGIONE.FVG.IT_20160519_082348.PDF
Impronta	A9C8A871FC6C2CBA612C2B3229313A7EACC72875C9E0EEB4C9281038A09493B3
Dimensione (Byte)	14,503

REGISTRAZIONE DI PROTOCOLLO	
Estremi prot.	GEN-GEN-2016-6029-A
Verso	Arrivo
Data registrazione	19/05/2016

TRASMISSIONE TELEMATICA	
Tipo trasmissione	PEO (posta elettronica ordinaria)
Casella trasmissione	giuliana.danielut@regione.fvg.it
Data spedizione	19/05/2016 08:34:37

Generalità n° 841

Estratto del processo verbale della seduta del
13 maggio 2016

oggetto:

CLAUSOLA VALUTATIVA LR 2/2013, ART 7 "MODALITÀ DI EROGAZIONE DEI MEDICINALI E DELLE PREPARAZIONI MAGISTRALI A BASE DI CANNABINOIDI PER FINALITÀ TERAPEUTICHE". COMUNICAZIONI.

Debora SERRACCHIANI	Presidente	presente
Sergio BOLZONELLO	Vice Presidente	presente
Loredana PANARITI	Assessore	presente
Paolo PANONTIN	Assessore	presente
Francesco PERONI	Assessore	presente
Mariagrazia SANTORO	Assessore	presente
Cristiano SHAURLI	Assessore	assente
Maria Sandra TELESCA	Assessore	presente
Gianni TORRENTI	Assessore	presente
Sara VITO	Assessore	assente

Daniele BERTUZZI Segretario generale

In riferimento all'oggetto, la Giunta Regionale ha discusso quanto segue:

L'Assessore Telesca ricorda che l'art. 7 della LR 2/2013 "Modalità di erogazione dei medicinali e delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche" introduce la clausola valutativa con l'obiettivo di prevedere un sistema di controllo dell'attuazione della legge stessa per valutarne l'impatto sul SSR.

In particolare, tra gli obiettivi e le finalità della legge n. 2/2013 vi sono le disposizioni organizzative relative all'utilizzo dei farmaci cannabinoidi a carico del SSR per finalità terapeutiche da parte degli operatori e delle strutture del Servizio sanitario regionale, fatti salvi i principi dell'autonomia e responsabilità del medico nella scelta terapeutica e dell'evidenza scientifica.

Nello specifico, il legislatore prevede che ogni due anni venga presentata una relazione dettagliata contenente in particolare le informazioni sull'effetto della norma sul SSR relative ai pazienti trattati nelle varie aziende sanitarie, sulle patologie interessate, sulla spesa a carico del SSR e sulle criticità rilevate.

L'Assessore Telesca fa presente che la relazione allegata riporta in particolare:

- i dati sul numero di prescrizioni effettuate dalle farmacie aperte al pubblico;
- le informazioni sulla spesa dall'entrata in vigore della legge regionale;
- le criticità emerse nell'applicazione della norma.

Il documento, ai sensi della normativa vigente, verrà trasmesso al Consiglio regionale per l'esame del Comitato per la legislazione, il controllo e la valutazione e della competenza commissione consiliare.

La Giunta prende atto.

Ravvisata l'urgenza, il presente verbale viene approvato seduta stante.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO GENERALE

ALLEGATO ALLA GENERALITA' N. 841 DEL 13 MAGGIO 2016

Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia
Area servizi assistenza primaria
Servizio farmaceutico

Articolo 7 della Legge regionale 7 febbraio 2013, n. 2 "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 a due anni dall'entrata in vigore della legge.

Maggio 2016

DEFINIZIONI

Preparato magistrale o formula magistrale: medicinale preparato in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente.

Specialità Medicinali: forma farmaceutica preconfezionata, prodotta industrialmente ed autorizzata dalle autorità competenti sulla base di una documentazione contenente i risultati sperimentali chimici, biologici, farmaceutici, farmaco-tossicologici e clinici relativi al farmaco che viene immesso in commercio con una denominazione speciale (marchio).

Farmaci Cannabinoidi: si intendono quei medicinali (preparati magistrali o specialità medicinali) a base di principi attivi cannabinoidi inclusi nella sezione B della tabella II del DPR n.309/1990 “Testo Unico in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione e dei relativi stati di tossicodipendenza”. Si tratta di due principi attivi derivati dalla cannabis - il Delta 9-tetraidrocannabinolo e il Trans-delta-9-tetraidrocannabinolo – ed uno di sintesi (nabilone).

Tali principi attivi sono stati inseriti nella Tabella di cui sopra nel 2007 rendendone possibile l’utilizzo come terapia farmacologica ad uso terapeutico. 1

Premessa

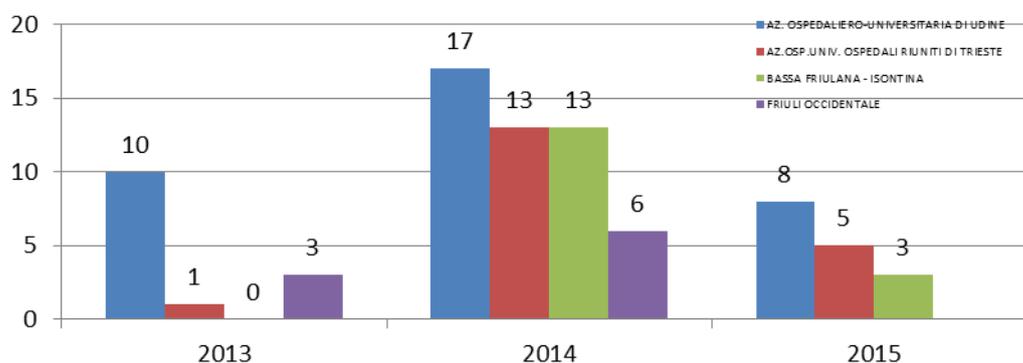
A oggi, l'unica specialità medicinale a base di cannabinoidi autorizzata in Italia dal 2013, è il “Sativex”, spray per mucosa orale a base di delta-9-tetraidrocannabinolo (THC) e di cannabidiolo (CBD), indicato come trattamento per alleviare i sintomi in pazienti adulti affetti da spasticità, da moderata 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 (e quindi acquistabili con oneri carico del paziente).

Invece la prescrizione a carico del SSR è assicurata tramite la compilazione di un registro di monitoraggio, che si base su una piattaforma internet gestita dall’Agenzia Italiana del farmaco (AIFA), da parte di specialisti operanti in centri individuati dalla regione. Si rappresenta che un medicinale deve essere utilizzato nel rispetto delle indicazioni autorizzate; un eventuale uso fuori indicazione (off-label) è consentito per casi singoli e giustificati in base ad una valutazione da cui si evinca che non ci sono altre alternative e per le quali ci siano evidenze di studi clinici almeno di fase II, prevedendo inoltre l’acquisizione del consenso informato da parte del paziente. Tale iter prescrittivo è stato anche disciplinato a livello regionale con DGR n. 1590/2008 (aggiornata successivamente con DGR n. 327/2010). Per quanto riguarda il farmaco “Sativex” come riportato in figura 1 in regione dal 2013 sono stati avviati 79 trattamenti., secondo le indicazioni autorizzate e il registro AIFA.

¹ Il Nabilone è commercializzato negli USA con l’indicazione quale antiemetico in corso di chemioterapia e il delta-9-thc sintetico commercializzato come Marinol è autorizzato nei casi di perdita di appetito e di peso nei pazienti con AIDS.

Figura 1: Trattamenti avviati per anno (fonte registro AIFA)



Pertanto, qualora i medici intendano prescrivere medicinali o preparazioni a base di cannabis (diversi dal Sativex) deve essere richiesta l'importazione di detti prodotti dall'estero non essendo disponibili sul mercato nazionale.

Da ciò deriva la necessità di formulare una richiesta di importazione di medicinali dall'estero, che deve essere presentata al Ministero della Salute, con dichiarazione sottoscritta dal medico, relativa alla mancanza di valide alternative terapeutiche disponibili. Secondo quanto disciplinato dal Decreto Ministeriale 11 febbraio 1997, è previsto che l'importazione di un medicinale registrato all'estero sia "giustificata da oggettivi caratteri di eccezionalità" e che "l'impiego del farmaco debba avvenire nel rispetto, oltre che della normativa in vigore in Italia, delle condizioni di uso autorizzate nel paese di provenienza".

Con riferimento ai cannabinoidi, la circolare del Ministero della Salute del 4 dicembre 2013 chiarisce per quanto riguarda i preparati magistrali che *"gli unici prodotti che possono essere impiegati per l'allestimento di tali preparazioni sono le sostanze vegetali esportate dall'Office for Medicinal Cannabis del Ministero della salute, del welfare e dello sport olandese. Tali prodotti, denominati Bedrocan, Bediol, Bedrobinol e Bedica sono regolarmente in commercio secondo quanto previsto dalle Convenzioni internazionali in materia di sostanze stupefacenti, in quanto oggetto di specifica autorizzazione dell'International Narcotics Control Board, INCB, ma sono sprovvisti di autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi delle direttive comunitarie in materia di medicinali ad uso umano. Non esistono quindi indicazioni terapeutiche autorizzate per tali sostanze vegetali, ai sensi delle direttive citate"*.

Per quanto riguarda le prescrizioni di preparazioni magistrali la legge n. 94/1998 ha previsto che, in assenza indicazioni terapeutiche autorizzate, il medico debba ottenere il consenso del paziente al trattamento medico e debba specificare inoltre nella ricetta, le esigenze particolari che giustificano il ricorso alla prescrizione estemporanea. Si precisa che sulla ricetta il medico deve trascrivere, senza riportare le generalità del paziente, un riferimento numerico o alfanumerico di collegamento a dati d'archivio in proprio possesso che consenta, in caso di richiesta da parte dell'autorità sanitaria, di risalire all'identità del paziente (art. 5 L. n. 94/1998).

Sulla base di prescrizione medica, l'erogazione può quindi avvenire, per quanto riguarda l'acquisto da parte del paziente, nelle farmacie aperte al pubblico le quali si attengono alle disposizioni di legge per allestimento e vendita.

Per quanto attiene invece l'utilizzo a carico del SSR- senza oneri per il paziente- la normativa statale:

- non disciplina né prevede la rimborsabilità per preparati magistrali;

- relativamente ai prodotti di importazione, il DM 11.02.1997 stabilisce che nel rispetto di una serie di condizioni, la quantità importata non può superare i 90 giorni di terapia, e che l'onere per l'acquisto dei medicinali importati "non deve essere imputato a fondi pubblici, tranne nel caso in cui l'acquisto medesimo venga richiesto da una struttura ospedaliera per l'impiego in ambito ospedaliero".

Pertanto la L.R 2/2013 ha avuto come obiettivi principali quello di riconoscere la rimborsabilità dei preparati magistrali a base di cannabis come pure di quelli, prescritti inizialmente in ambito ospedaliero o assimilabile, utilizzati successivamente a livello domiciliare per la prosecuzione delle cure.

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

La 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" stabilisce:

- all'art. 1 che tra gli obiettivi e le finalità della suddetta legge vi siano le *disposizioni organizzative relative all'utilizzo dei farmaci cannabinoidi a carico del SSR per finalità terapeutiche da parte degli operatori e delle strutture del Servizio sanitario regionale, fatti salvi i principi dell'autonomia e responsabilità del medico nella scelta terapeutica e dell'evidenza scientifica.*

Il provvedimento regionale introduce infatti un percorso per l'erogazione di questi medicinali ai pazienti, con oneri a carico dell'SSR, nel rispetto dei principi dell'autonomia e responsabilità del medico nella scelta terapeutica e dell'evidenza scientifica;

- all'art. 2 la definizione di *farmaci cannabinoidi, intesi come i medicinali e le preparazioni magistrali a base dei principi attivi cannabinoidi di cui alla sezione B della Tabella II del DPR n. 390/1990 (testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza);*
- all'art. 3 che le disposizioni previste dalla legge in argomento si applichino *alle aziende per i servizi sanitari, alle aziende ospedaliere, agli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici regionali nonché alle strutture private accreditate, titolari di accordi contrattuali con il Servizio Sanitario regionale, che erogano prestazioni in regime ospedaliero.*
- all'art. 4 la legge regionale disciplina che *i medicinali cannabinoidi siano acquistati dalla farmacia ospedaliera o dell'azienda sanitaria di appartenenza dell'assistito e posti a carico del Servizio sanitario regionale qualora l'inizio del trattamento avvenga nelle strutture ospedaliere o in quelle alle stesse assimilabili e prevede nel caso di prolungamento della cura dopo le dimissioni di proseguire il trattamento in ambito domiciliare, con oneri a carico SSR sulla base della prescrizione del medico che lo ha in cura. Il rinnovo della prescrizione è in ogni caso subordinato a una valutazione positiva di efficacia e sicurezza da parte del medico prescrittore, valutata la variabilità individuale della risposta al trattamento;*
- l'art. 5 pone in capo alla Regione, *nell'ambito della definizione delle linee annuali per la gestione del Servizio sanitario regionale, di cui all' articolo 12 della legge regionale 19 dicembre 1996, n. 49 (Norme in materia di programmazione, contabilità e controllo del Servizio sanitario regionale e disposizioni urgenti per l'integrazione*

socio-sanitaria), il compito di promuovere periodicamente iniziative di informazione dirette ai medici e ai farmacisti operanti nella regione;

- l'art. 6 attribuisce alla Giunta regionale il compito di individuare l'ente SSR incaricato di svolgere il compito di capofila per la centralizzazione degli acquisti dei farmaci in parola, nonché per altri farmaci importati, al fine di ridurre l'aggravio delle spese fisse per unità di prodotto;
- l'art. 7 prevede la clausola valutativa, stabilendo che la Giunta regionale presenti al Consiglio ogni due anni una relazione sullo stato di attuazione della legge;
- l'art. 8 stabilisce specifiche disposizioni finanziarie per l'attuazione di quanto disposto dalla Legge regionale.

A seguito dell'entrata in vigore della L.R. 2/2013 sono stati effettuati dei monitoraggi con le aziende sanitarie per valutare l'impatto delle disposizioni previste dalla norma.

Dopo un primo monitoraggio effettuato per avere un quadro generale delle situazioni nella seconda metà del 2013, ne sono stati ripetuti altri due, uno nel secondo semestre 2015 ed uno ad inizio 2016.

Da tali rilevazioni è emerso che non c'è stato utilizzo a carico del SSR e che le prescrizioni sono state effettuate a carico dei pazienti.

La direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria politiche sociali e famiglia, in più occasioni ha richiamato l'attenzione delle aziende sanitarie su questi aspetti in modo da sensibilizzare gli operatori sanitari in merito alla possibilità prevista dalla L.R. 2/2013 di erogare a carico del SSR questi preparati.

Nel corso del 2015 si sono registrate 218 prescrizioni in regione, sulla base dei dati trasmessi al Ministero della salute da parte delle aziende sanitarie, per un consumo totale pari a 879,25g (importo totale di spesa inferiore a 50.000 €). Si tratta di prescrizioni dispensate ai pazienti tramite le farmacie aperte al pubblico con oneri a carico dei medesimi pazienti. In tutti i casi si tratta di prescrizioni di BEDROCAN® che viene prescritto sotto forma di buste per infuso da inalare. Si rappresenta infatti che le prescrizioni possono essere redatte solo sottoforma di dosi e forma di medicamento.

Si riportano in dettaglio in tabella 1 i dati sulle prescrizioni ricevuti da ogni Ente SSR della Regione.

Tabella 1: Consumi di preparati magistrali a base di cannabinoidi in Friuli Venezia Giulia erogati tramite le farmacie aperte al pubblico- anno 2015 (oneri a carico dei pazienti)

Anno 2015		
	Numero di prescrizioni magistrali a base di cannabinoidi (BEDROCAN®)	mg totali prescritti
Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 1 "Triestina"	39	116.600
Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 2 "Bassa Friulana - Isontina"	30	105.200
Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 3 "Alto Friuli-Medio Collinare"	2	5.000
Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 4 "Friuli Centrale"	88	253.250
Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 5 "Friuli Occidentale"	59	399.200
Azienda Ospedaliero Universitaria "Ospedali Riuniti" di Trieste	0	0
Azienda Ospedaliero Universitaria "S.M. Misericordia" di Udine	0	0
Centro di Riferimento Oncologico - Aviano	0	0
IRCCS Burlo Garofolo	0	0
TOTALE	218	879.250

A ottobre 2015 è stato anche costituito un gruppo di lavoro, con esperti nell'ambito delle cure palliative, per meglio approfondire aspetti e criticità; in particolare è stato evidenziato come l'impiego dei preparati cannabinoidi abbia delle evidenze di efficacia solo in alcune indicazioni terapeutiche e che, come tali, andrebbero ben definite in modo da assicurare ai pazienti solo le cure che si sono dimostrate efficaci. L'attuale legge non prevede limitazioni delle indicazioni per l'utilizzo a carico del SSR; stabilendo che l'impiego di farmaci cannabinoidi "da parte degli operatori e delle strutture del Servizio sanitario regionale è consentito per finalità terapeutiche, fatti salvi i principi dell'autonomia e responsabilità del medico nella scelta terapeutica e dell'evidenza scientifica e, per quanto attiene alle cure palliative e alla terapia del dolore, avviene nell'ambito e con le modalità della rete per le cure palliative e la terapia del dolore di cui agli articoli 6 e 12 della legge regionale 10/2011".

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 del SSR, anche in relazione al setting assistenziale (regime ospedaliero vs assistenza ambulatoriale/territoriale).

Al fine di migliorare gli interventi formativi nel **Piano regionale della formazione 2016-2018**, è stata prevista l'organizzazione di due edizioni del corso "L'impiego dei medicinali cannabinoidi nella pratica clinica e relative modalità di erogazione per finalità terapeutiche" rivolto prioritariamente a medici delle cure palliative, terapia del dolore, oncologi, neurologi, medici di medicina generale e farmacisti del SSN.

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, ci potranno essere importanti sviluppi (e semplificazioni) in seguito all'entrata in vigore del DM 9.11.2015, 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. Sono state inoltre precisate le modalità di prescrizione ed erogazione, nonché l'avvio di un progetto di fitosorveglianza che nel complesso dovrebbero favorire una gestione più semplificata e uniforme sul territorio nazionale in ogni fase (produzione, distribuzione, approvvigionamento, prescrizione, monitoraggio).

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO GENERALE