

XI LEGISLATURA
COMITATO PER LA LEGISLAZIONE, IL CONTROLLO
E LA VALUTAZIONE

Parere n. PC/RI/III – XI/25/2016 espresso:

all'unanimità: x a maggioranza:

nella seduta n. 52 del 24 maggio 2016

Commissione permanente destinataria: III

Oggetto: Relazione presentata ai sensi dell'articolo 7 (Clausola valutativa) della legge regionale 14 febbraio 2013, n. 2 <<Modalità di erogazione dei medicinali e delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche>>.

IL COMITATO PER LA LEGISLAZIONE, IL CONTROLLO E LA VALUTAZIONE

VISTO l'articolo 138 *quinquies* del Regolamento interno del Consiglio regionale e in particolare il comma 1, lettera a), che stabilisce che il Comitato esamini la documentazione informativa prodotta dalla Giunta regionale e dagli altri soggetti attuatori in adempimento alle disposizioni di legge che prevedono oneri informativi e che sugli esiti di tale esame renda parere alla Commissione competente per materia, avuto riguardo alla qualità e all'effettiva rispondenza della documentazione informativa alle previsioni di legge;

VISTA la relazione presentata dalla Giunta regionale in adempimento all'onere informativo previsto dall'articolo 7 (Clausola valutativa) della legge regionale 14 febbraio 2013, n. 2 <<Modalità di erogazione dei medicinali e delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche>>;

ACQUISITA la nota istruttoria predisposta dagli uffici (all. 1);

SENTITA l'illustrazione della relazione da parte della dott.ssa Francesca TOSOLINI, Direttore del Servizio farmaceutico, che fornisce le seguenti informazioni aggiuntive:

- all'entrata in vigore della L.R. 2/2013 mancava sul mercato italiano una specialità medicinale registrata a base di cannabinoidi e la legge regionale era volta anche a facilitarne l'importazione. Tale esigenza è venuta meno nel corso dello stesso 2013 con la registrazione del marchio Sativex e ora il farmaco è disponibile sul mercato e prescrivibile a carico del Servizio Sanitario su tutto il territorio nazionale, indipendentemente dalla norma regionale. La spesa a carico del SSR per i trattamenti a base di Sativex fino al 2015 ammonta a € 103.000 (di cui una parte in regime

- ospedaliero e una parte in distribuzione diretta) ma l'informazione non era stata inserita nella relazione in quanto non strettamente legata alla legge regionale;
- la norma intendeva poi estendere la rimborsabilità a carico del SSR anche ai preparati magistrali, non rimborsabili in base alla normativa nazionale; la norma non ha però avuto nessun effetto in quanto tutte le prescrizioni di Bedrocan - l'unico prodotto che di fatto è utilizzato in regione per le preparazioni magistrali - sono state dispensate dalle farmacie aperte al pubblico con oneri a carico dei privati e nessun paziente è stato messo in trattamento a carico del SSR. Non è possibile fornire dati relativi al numero di pazienti né l'incidenza della spesa rispetto a quella complessiva in quanto non vi è un obbligo di registrare a sistema le prescrizioni private, ma solo quelle a carico del Servizio Sanitario;

SVOLTA la discussione, che vede gli interventi dei consiglieri PUSTETTO, CODEGA, COLAUTTI e LIVA, da cui emerge una preoccupazione per la situazione di ritardo in cui versa la legislazione italiana su tale argomento e quindi l'opportunità di approfondire forme di intervento che permettano una semplificazione dell'accesso ai medicinali e alle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi anche verificando la possibilità di promuovere ulteriori progetti pilota che vedano il coinvolgimento della nostra regione;

su proposta della PRESIDENTE

- ESPRIME all'unanimità PARERE FAVOREVOLE quanto alla qualità e alla rispondenza della relazione al mandato informativo contenuto nella clausola valutativa, tenuto conto che le informazioni mancanti (numero dei pazienti trattati rispetto a quelli complessivi; incidenza della spesa sostenuta per farmaci cannabinoidi sulla spesa farmaceutica del SSR) non sono rilevabili;
- nomina quale relatore per l'esame in III Commissione il consigliere COLAUTTI.

IL PRESIDENTE
Ilaria Dal Zovo

IL CONSIGLIERE SEGRETARIO
Renzo Liva

Comitato per la legislazione il controllo e la valutazione

Nota istruttoria
n. 9/2016

Relazione sullo stato degli adempimenti della L.R. 2/2013 concernente modalità di erogazione di farmaci cannabinoidi

La legge regionale 2/2013

La relazione all'esame

La legge regionale 2/2013

La L.R. 2/2013 (Modalità di erogazione dei medicinali e delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche) detta disposizioni organizzative relative all'utilizzo di farmaci cannabinoidi per finalità terapeutiche, da parte degli operatori e delle strutture del Servizio sanitario regionale (SSR).

Per farmaci cannabinoidi, la legge intende i medicinali e le preparazioni magistrali a base dei principi attivi cannabinoidi di cui al decreto del Presidente della Repubblica 309/1990, recante "Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza".

Nucleo principale del provvedimento è l'articolo 4, che disciplina il trattamento con i medicinali cannabinoidi in ambito ospedaliero e domiciliare e i relativi oneri finanziari. L'articolo prevede che tali medicinali siano acquistati dalla farmacia ospedaliera o dell'azienda sanitaria di appartenenza dell'assistito e posti a carico del SSR qualora l'inizio del trattamento avvenga nelle strutture ospedaliere o in quelle alle stesse assimilabili e nel caso di prolungamento della cura dopo le dimissioni, anche con trattamenti in ambito domiciliare.

La legge attribuisce poi alla Regione il compito di promuovere iniziative di informazione di medici e farmacisti in merito agli ambiti e agli effetti delle cure con i farmaci cannabinoidi e pone in capo alla Giunta regionale il compito di individuare un ente del SSR con funzioni di capofila per la centralizzazione degli acquisti dei farmaci in questione, nonché di altri farmaci importati dall'estero, nell'ottica di ridurre l'aggravio delle spese fisse per unità di prodotto.

La relazione all'esame

L'art. 7 della L.R. 2/2013 (**Clausola valutativa**) prevede che la Giunta regionale presenti al Consiglio ogni due anni, entro il mese di febbraio dell'anno successivo al biennio di riferimento, una relazione dettagliata sui risultati e sull'attuazione della legge, che contenga in particolare le seguenti informazioni:

- a) il numero dei pazienti trattati con farmaci cannabinoidi in rapporto al totale dei pazienti assistiti per la medesima patologia in ciascuna azienda sanitaria della regione, distintamente per patologia e con evidenza della tipologia di assistenza ospedaliera o domiciliare;
- b) l'ammontare della spesa annua sostenuta per l'acquisto dei farmaci cannabinoidi e la sua incidenza sulla spesa farmaceutica del Servizio sanitario regionale;
- c) le eventuali criticità emerse nell'applicazione della legge, con particolare riguardo all'acquisizione, distribuzione ed erogazione dei farmaci cannabinoidi, ivi comprese le eventuali difficoltà incontrate nel garantire continuità di trattamento al paziente secondo prescrizione medica.

La relazione presentata dalla Giunta riporta il numero di trattamenti con il Sativex (unico medicinale cannabinoide autorizzato in Italia), effettuati dalle aziende sanitarie negli anni dal 2013 al 2015, con oneri a carico del SSR, e il numero di prescrizioni di preparati magistrali (medicinali preparati in farmacia) a base di cannabinoidi dispensate nel 2015 tramite le farmacie aperte al pubblico, con oneri a carico dei pazienti, nonché l'ammontare totale della relativa spesa, con la precisazione che dall'entrata in vigore della legge non vi sono state prescrizioni di preparazioni magistrali a carico del SSR. La relazione evidenzia poi le criticità emerse nell'applicazione della legge, con riguardo alla dispensazione a carico del SSR, all'informazione degli operatori e all'approvvigionamento dei farmaci.

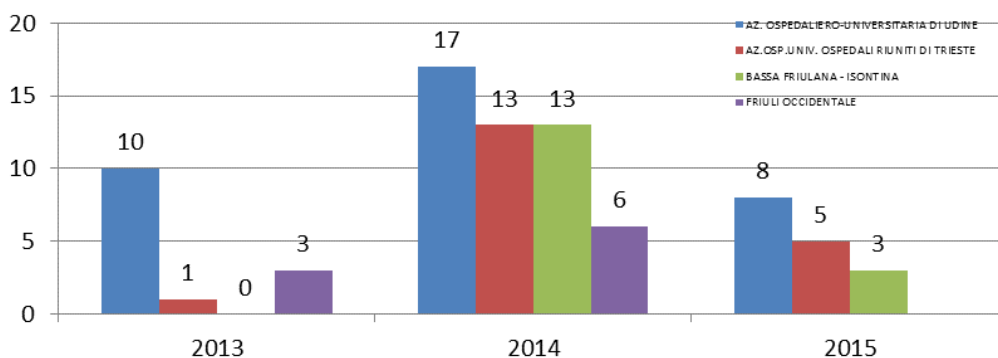
L'esame della relazione in Comitato è finalizzato alla resa alla Commissione di merito del **parere di competenza** sulla qualità e la rispondenza dell'informativa alle previsioni di legge ai sensi dell'art. 138 *quinquies*, c. 1, lett. a) del Regolamento interno, nell'esercizio delle sue attività di controllo sull'attuazione delle leggi e di valutazione degli effetti delle politiche regionali.

Rispetto alla completezza della risposta agli oneri informativi della clausola valutativa, si registra che non sono presenti informazioni sul numero di pazienti trattati per patologia a carico del SSR, nonché sull'ammontare della spesa pubblica sostenuta (riferita al Sativex) e sulla sua incidenza sulla spesa farmaceutica complessiva del SSR.

I dati numerici forniti

Rispetto all'unica specialità medicinale a base di cannabinoidi autorizzata in Italia dal 2013, il Sativex, risultano avviati in regione per gli anni 2013, 2014 e 2015, con oneri a carico del SSR, 79 trattamenti.

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



Con riferimento ai preparati magistrali, sulla scorta dei monitoraggi effettuati con le aziende sanitarie (uno nella seconda metà del 2013, uno nel secondo semestre 2015 e uno a inizio 2016), è emerso che non c'è stato utilizzo a carico del SSR e che le prescrizioni sono state effettuate a carico dei pazienti.

Nel corso del 2015 si sono registrate 218 prescrizioni (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.

Relazione sullo stato degli adempimenti della L.R. 2/2013 (Modalità di erogazione di farmaci cannabinoidi)

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

Le criticità evidenziate

A ottobre 2015 è stato costituito un gruppo di lavoro, con esperti nell'ambito delle cure palliative, per meglio approfondire aspetti e criticità della legge; 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.

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).