

Nota tecnica sulla relazione dell'Assessore Venturi alla clausola valutativa della l.r. 11/2014 "Disposizioni organizzative per l'erogazione di farmaci a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche nell'ambito del servizio sanitario regionale" (oggetto 6560)

A cura del Servizio Segreteria e affari legislativi

La presente Nota, indirizzata ai componenti della IV Commissione assembleare, evidenzia alcuni aspetti tecnici che caratterizzano la relazione dell'Assessore Venturi, che si allega.

Cosa prevede la clausola valutativa

La clausola valutativa contenuta all'art.7 della l.r. 11/2014 prevede che la Giunta, con cadenza triennale, presenti alla competente Commissione Assembleare una relazione che fornisca informazioni sull'attuazione e sugli effetti della legge, con indicazione a quesiti specifici volti a comprendere lo stato di attuazione degli interventi previsti, i risultati ottenuti e le criticità rilevate, di seguito riportati:

- a) analisi dell'andamento del numero di pazienti trattati nel territorio regionale con farmaci cannabinoidi, distinti per patologia e per tipologia di assistenza, evidenziando i relativi effetti;
- b) andamento della spesa e ammontare degli oneri a carico del Ssr conseguentemente all'applicazione della presente legge regionale;
- c) criticità eventualmente emerse in sede di applicazione ed attuazione della presente legge, con specifico riguardo alle disomogeneità riscontrate sul territorio regionale e alle problematiche inerenti all'acquisizione e all'erogazione dei farmaci cannabinoidi.

1. Analisi degli aspetti tecnici della relazione presentata dall'Assessore

1.1 Procedura di consegna della relazione

La legge è stata approvata a luglio 2014 e la Giunta presenta la prima relazione in risposta alla clausola valutativa. Sebbene la relazione sia arrivata con alcuni mesi di ritardo rispetto al momento in cui era attesa, i tempi di attuazione della legge, come la relazione riporta, contribuiscono a comprendere le ragioni per cui la Giunta ha atteso qualche mese per presentare il report.

1.2 Analisi della struttura e dei contenuti della relazione

La relazione è strutturata abbinando a ogni capitolo l'indicazione dei quesiti della clausola. La relazione in premessa riporta il quadro normativo di riferimento e nello specifico segnala che dopo l'approvazione della legge regionale, sono stati avviati interventi regolatori di livello nazionale e conseguentemente il percorso attuativo ha atteso gli sviluppi dei lavori nazionali al fine di evitare incoerenze rispetto alle scelte nazionali. L'effettiva attuazione della legge regionale n. 11/2014 e il relativo monitoraggio infatti sono stati avviati concretamente nel

settembre 2016, in coerenza alle disposizioni della Deliberazione di Giunta regionale n. 1250 “Attuazione della Legge Regionale n° 11 del 17 luglio 2014”.

Viene segnalato inoltre un quadro normativo in evoluzione e in particolare la legge n. 172 del dicembre 2017 incide sulla regolamentazione in quanto dispone che la cannabis per tutti gli usi medici previsti dal Decreto e per la “terapia del dolore” è a carico del Servizio sanitario nazionale. Regioni e Ministero della Salute si stanno confrontando per valutarne l’attuazione.

a) analisi dell'andamento del numero di pazienti trattati nel territorio regionale con farmaci cannabinoidi, distinti per patologia e per tipologia di assistenza, evidenziando i relativi effetti;

Nella Regione Emilia-Romagna, nel periodo 1 settembre 2016 – 19 aprile 2018 (20 mesi), sono stati posti in trattamento con preparati vegetali a base di cannabis complessivamente 1.031 pazienti, di cui 650 di genere femminile (pari al 63%) e 381 di genere maschile (pari al 37%). I soggetti trattati erano di età compresa tra 14 e 96 anni, di cui 5 di età inferiore a 19 anni, 691 sono di età compresa tra 19 e 65 anni e 335 di età superiore a 65 anni. Il trattamento dei pazienti è durato in media 4 mesi e alcuni soggetti hanno avuto la prescrizione per più di una tipologia di impiego medico.

La rilevazione è stata possibile grazie alla piattaforma SOLE che ha consentito di raccogliere in modo anonimo le prescrizioni per Azienda sanitaria.

Per quanto riguarda l’andamento delle prescrizioni (SSR e non, rilevate sulla piattaforma SOLE) rilasciate agli assistiti residenti o domiciliati in Emilia Romagna, è evidenziato in relazione attraverso un grafico il trend temporale crescente dal 1 settembre 2016 a marzo 2018.

La relazione evidenzia che nella regione Emilia Romagna la specializzazione di diverse farmacie convenzionate nell’allestimento dei preparati magistrali a base di cannabis, ha interessato un largo afflusso di pazienti provenienti da regioni di tutta Italia, più della metà del consumo è infatti riferito alla cura di pazienti non residenti. Per fare fronte alla necessità di quantitativo richiesto che nel corso degli anni è andato via via ad aumentare, per l’anno 2018 è stato stimato un fabbisogno regionale pari a 100 kg.

La relazione segnala che la mancanza di dati di confronto sia temporali sia territoriali (altre regioni) non consente al momento l’elaborazione di considerazioni più approfondite.

b) andamento della spesa e ammontare degli oneri a carico del Ssr conseguentemente all'applicazione della presente legge regionale;

L’ 80 % delle prescrizioni è stato posto a carico del SSR.

Attraverso il flusso amministrativo contabile, avviato solo dal 1° gennaio 2017, è stato possibile rilevare la spesa sostenuta per l’erogazione a carico SSR di preparazioni magistrali di cannabinoidi nell’anno 2017 pari a 167.450 €.

c) criticità eventualmente emerse in sede di applicazione ed attuazione della presente legge, con specifico riguardo alle disomogeneità riscontrate sul territorio regionale e alle problematiche inerenti all'acquisizione e all'erogazione dei farmaci cannabinoidi

La relazione evidenzia la criticità dovuta alla difficoltà di approvvigionamento della cannabis per la terapia dei cittadini emiliano-romagnoli generate dall'afflusso di cittadini di altre regioni presso le farmacie del nostro territorio. Un recente progetto di acquisto della cannabis da parte delle Aziende sanitarie e successiva distribuzione della materia prima alle farmacie convenzionate per allestimenti magistrali rivolti ai cittadini emiliano-romagnoli è volto a superare tale le difficoltà di approvvigionamento.

2. Considerazioni conclusive

La relazione fornisce dati e informazioni sull'andamento del consumo e del numero dei pazienti evidenziando criticità in relazione all'approvvigionamento. La disponibilità nella prossima relazione di dati di confronto sia temporali sia territoriali potrebbe aiutare ad elaborare considerazioni più approfondite anche relativamente all'ultima parte del punto a) della clausola relativo agli effetti nel trattamento.