



ASSESSORATO POLITICHE PER LA SALUTE

L'ASSESSORE

	TIPO	ANNO	NUMERO
REG.	PG	2018	1367570
DEL	21	05	2018

**OGGETTO 6560**

Alla Presidente  
dell'Assemblea Legislativa  
della Regione Emilia-Romagna  
Simonetta Saliera

**OGGETTO: Clausola valutativa della L.R. 17 luglio 2014, n. 11: "Disposizioni organizzative per l'erogazione di farmaci a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche nell'ambito del servizio sanitario regionale".**

Si trasmette in allegato la relazione sulla clausola valutativa della Legge Regionale 17 luglio 2014, n. 11: "Disposizioni organizzative per l'erogazione di farmaci a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche nell'ambito del Servizio sanitario regionale".

Cordiali saluti

Sergio Venturi

**LEGGE REGIONALE 17 luglio 2014, n. 11: "Disposizioni organizzative per l'erogazione di farmaci a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche nell'ambito del Servizio sanitario regionale".**

## **RELAZIONE SULL'ATTUAZIONE DELLA LEGGE REGIONALE 11/2014 (ART. 7)**

### **INDICE**

- 1) **Premessa: il quadro normativo di riferimento**
- 2) **La Deliberazione n. 1250 "Attuazione della Legge Regionale n° 11 del 17 luglio 2014 e del Decreto Ministeriale 9 novembre 2015 inerenti l'uso medico dei preparati vegetali a base di cannabis sativa"**
- 3) **Analisi dell'andamento del numero di pazienti trattati nel territorio regionale con farmaci cannabinoidi, distinti per patologia e per tipologia di assistenza**
- 4) **Quantitativi di cannabis consumati**
- 5) **Criticità emerse in sede di applicazione e 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**
- 6) **Novità normative**
- 7) **Conclusioni**

### **1) Premessa: il quadro normativo di riferimento**

La Regione Emilia-Romagna nel mese di luglio 2014 ha adottato la Legge regionale n.11 "Disposizioni organizzative per l'erogazione di farmaci a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche nell'ambito del Servizio sanitario regionale" che disciplina l'impiego terapeutico dei medicinali e delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi in ambito territoriale e ospedaliero. Tale norma ha offerto la possibilità ai medici prescrittori di utilizzare la cannabis come opzione terapeutica, in un momento in cui a livello nazionale non erano ancora presenti indicazioni. In particolare, la legge regionale ha aperto la possibilità di porre a carico del SSR i preparati magistrali della cannabis, cioè formulazioni tecniche - non disponibili come preparazioni industriali preconfezionate - allestite dal farmacista sulla base di prescrizioni mediche. Altre Regioni, in parallelo, avevano adottato proprie leggi, di analoga portata.

Immediatamente dopo l'approvazione della legge regionale, sono stati avviati interventi regolatori di livello nazionale ai quali i servizi farmaceutici regionali sono stati invitati a partecipare attivamente. Conseguentemente si è ritenuto necessario attendere gli sviluppi dei lavori nazionali, al fine di evitare di elaborare un percorso regionale attuativo della legge regionale ma potenzialmente incoerente rispetto alle scelte nazionali.

Viale Aldo Moro 21  
40127 Bologna

tel 051 527 7150-7151  
fax 051 527 7050

sanita@regione.emilia-romagna.it  
www.regione.emilia-romagna.it

Nel novembre 2015 il Ministero della Salute ha completato il percorso emanando un Decreto mirato, tra l'altro, a declinare gli usi medici della cannabis consentiti in Italia (vedi tabella 1).

Il Decreto ha peraltro precisato che le evidenze scientifiche, ai momento disponibili, in merito all'efficacia clinica della cannabis non erano conclusive, bensì di qualità moderata o scarsa, in quanto presentavano risultati contraddittori e i dati a supporto della valutazione del rapporto rischio/beneficio erano limitati.

Il Ministero, con il medesimo Decreto, ha inoltre delegato alle Regioni l'identificazione di eventuali usi medici della cannabis a carico dei Servizi sanitari regionali.

## **2) La Deliberazione n. 1250 "Attuazione della Legge Regionale n° 11 del 17 luglio 2014 e del Decreto Ministeriale 9 novembre 2015 inerenti l'uso medico dei preparati vegetali a base di cannabis sativa"**

Al fine di dare attuazione alle disposizioni normative proprie del complesso quadro di riferimento, costituito dalla legge regionale e dalla successiva normativa statale, la Giunta regionale il 1 agosto 2016 ha approvato la Deliberazione n. 1250 "Attuazione della Legge Regionale n° 11 del 17 luglio 2014 e del Decreto Ministeriale 9 novembre 2015 inerenti l'uso medico dei preparati vegetali a base di cannabis sativa".

La Deliberazione n. 1250 del 1 agosto 2016, allo scopo di promuovere comportamenti omogenei nel territorio, ha definito il "Percorso per la prescrizione, l'allestimento e la dispensazione dei preparati vegetali a base di cannabis sativa nella Regione Emilia-Romagna" e, in particolare, ha:

- 1) identificato le **condizioni cliniche** a carico del SSR, tra quelle previste dal Decreto ministeriale del 2015; con il supporto della Commissione Regionale del Farmaco, sono stati definiti a carico del SSR i seguenti usi medici:
  - la riduzione del dolore associato a spasticità con resistenza alle terapie convenzionali o intolleranza ad altri cannabinoidi in pazienti affetti da sclerosi multipla con punteggio NRS  $\geq 5$  (NRS: Numerical Rating Scale, una scala unidimensionale del dolore);
  - la riduzione del dolore neuropatico cronico in pazienti con resistenza a trattamenti convenzionali e punteggio scala NRS  $\geq 5$ .
- 2) precisato che la prescrizione a carico del SSR deve essere redatta sulla **piattaforma informatizzata SOLE** da parte dei medici convenzionati o dipendenti del SSR e solo per gli assistiti residenti o domiciliati in Emilia-Romagna. Sino all'adozione della delibera non era possibile porre a carico del SSR preparati magistrali a base di cannabis ed era invece possibile prescrivere a carico del SSR solo specialità medicinali a base di cannabinoidi (farmaco Sativex, indicato per il controllo del dolore nei pazienti affetti da sclerosi multipla) rilasciate da parte di specialisti autorizzati sulla piattaforma di monitoraggio AIFA.

All'interno del portale SOLE è stato sviluppato un programma, nel tempo aggiornato e migliorato, che consente la prescrizione e la raccolta dei dati anonimi utili ai fini del **monitoraggio epidemiologico** sull'uso della cannabis.

L'attuazione della legge regionale n. 11/2014 e il relativo monitoraggio sono stati dunque avviati concretamente nel settembre 2016, in coerenza alle disposizioni della deliberazione

1250 del 1 agosto 2016 sopra richiamata. Prima delle disposizioni regionali alcuni usi medici di cannabis sono stati autorizzati caso per caso dalle Aziende sanitarie della Regione. A partire da gennaio 2017 è stato inoltre avviato un flusso amministrativo regionale mirato a tracciare le erogazioni dei preparati vegetali a base di cannabis a carico del SSR.

Per completezza, occorre sottolineare che il quadro normativo di riferimento è in continua evoluzione, come testimoniano:

- il Decreto del Ministero della Salute 23 marzo 2017 “Modifica dell'allegato A del decreto 18 agosto 1993, recante: «Approvazione della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali»” che ha definito il prezzo al grammo della cannabis infiorescenze;
- l’art 18- quater del decreto legge n.148 del 16 ottobre 2017, convertito con modifiche nella legge n. 172 del 4 dicembre 2017, ai sensi del quale “*Le preparazioni magistrali a base di cannabis prescritte dal medico per la terapia contro il dolore ai sensi della legge 15 marzo 2010, n. 38, nonché per gli altri impieghi previsti dall’allegato tecnico al decreto del Ministro della salute 9 novembre 2015, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2015, sono a carico del Servizio sanitario nazionale, nei limiti del livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato. Il medico può altresì prescrivere le predette preparazioni magistrali per altri impieghi, ai sensi dell’articolo 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94*” (per un commento dell’articolo, si rinvia al paragrafo “novità normative”).

### **3) Analisi dell'andamento del numero di pazienti trattati nel territorio regionale con farmaci cannabinoidi, distinti per patologia e per tipologia di assistenza**

Periodo di analisi: 1 settembre 2016 – 19 aprile 2018

*fonte dati piattaforma SOLE e flusso regionale AFT*

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 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.

In relazione agli impieghi medici per cui si è ricorso all’uso della cannabis, il 65% delle prescrizioni magistrali è stato relativo al trattamento del dolore neuropatico cronico di intensità elevata, resistente a trattamenti convenzionali, mentre il 15,4 % delle prescrizioni ha riguardato la riduzione del dolore in pazienti affetti da sclerosi multipla, associato a spasticità, resistente alle terapie convenzionali.

Si riporta di seguito lo schema riassuntivo relativo all’impiego medico della Cannabis, nei diversi ambiti di impiego rilevati.

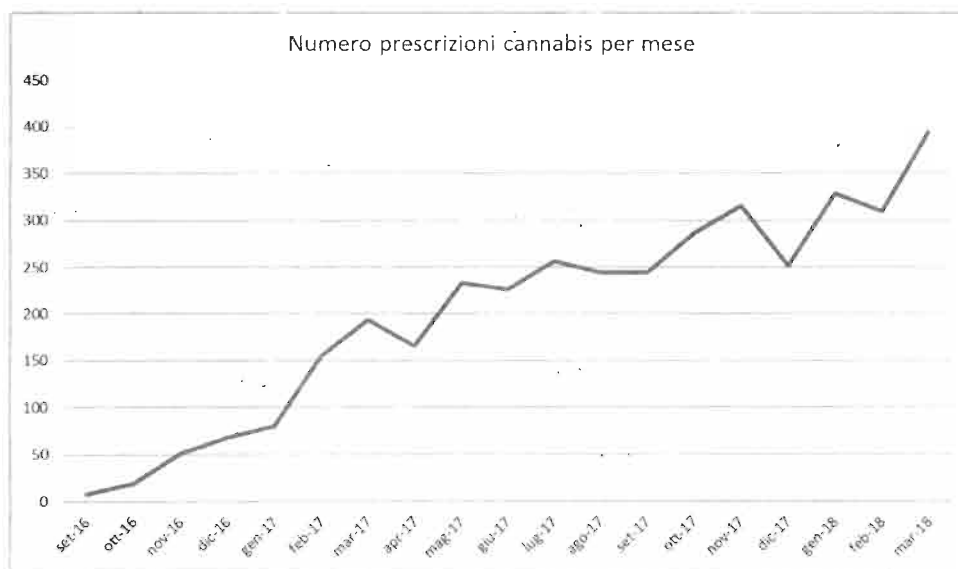
<b>Tabella 1. IMPIEGO MEDICO DELLA CANNABIS (usi previsti dal Decreto 9 novembre 2015)</b>	<b>Frequenza</b>
1. Riduzione del dolore associato a spasticità con resistenza alle terapie convenzionali o intolleranza ad altri cannabinoidi in pazienti affetti da sclerosi multipla (intensità dolore scala NRS > 5) <b>a carico SSR</b>	15%
2. Riduzione del dolore neuropatico cronico in pazienti con resistenza a trattamenti convenzionali (intensità dolore scala NRS > 5)* <b>a carico SSR</b>	55%
3. Riduzione del dolore associato a spasticità con resistenza alle terapie convenzionali o intolleranza ad altri cannabinoidi in pazienti affetti da sclerosi multipla (intensità dolore scala NRS < 5)	0%
4. Riduzione del dolore neuropatico cronico in pazienti con resistenza a trattamenti convenzionali (intensità dolore scala NRS < 5)	4%
5. Riduzione del dolore associato a spasticità con resistenza alle terapie convenzionali in pazienti affetti da lesioni del midollo spinale	1%
6. Riduzione del dolore non neuropatico cronico in pazienti con resistenza a trattamenti convenzionali	5%
7. Effetto anticinetosico ed antiemetico nella nausea e vomito, causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali	2%
8. Effetto stimolante dell'appetito nella cachessia, anoressia, perdita dell'appetito in pazienti oncologici o affetti da AIDS e nell'anoressia nervosa, che non può essere ottenuto con trattamenti standard	1%
9. Effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali	0%
10. Riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette che non può essere ottenuto con trattamenti standard	0%
11. Altro	7%
<b>TOTALE</b>	<b>100%</b>

\*Relativamente alle prescrizioni per la riduzione del dolore neuropatico cronico con intensità elevata, l'analisi eseguita ha rilevato un'ampia casistica delle patologie sottostanti.

**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 €.**

Di seguito si riporta il trend temporale delle prescrizioni (SSR e non, rilevate sulla piattaforma SOLE rilasciate agli assistiti residenti o domiciliati in Emilia-Romagna) dal 1 settembre 2016.



Rispetto all'accesso alla terapia con cannabis nelle singole realtà territoriali, la piattaforma SOLE ha consentito di rilevare le prescrizioni per Azienda sanitaria; l'accesso alla cura è ricompreso tra 10 pazienti trattati su 100.000 ab (AUSL PC) e 33/100.000 ab (AUSL Reggio Emilia). La mancanza di dati di confronto sia temporali sia territoriali (altre regioni) non consente al momento l'elaborazione di considerazioni.

Tabella 2 – Prevalenza dei pazienti trattati con preparati magistrali di cannabis nella Regione Emilia-Romagna

ASL residenza	Pazienti per 100.000 Ab
Reggio Emilia	33
Romagna	28
Modena	24
Ferrara	22
Parma	20
Bologna	18
Imola	14
Piacenza	10
RER	23

Le **farmacie convenzionate** della nostra regione che ad oggi hanno deciso di allestire ed erogare preparazioni magistrali di cannabis sono state complessivamente **31/1.400**, distribuite nel territorio secondo la seguente tabella.

Tabella 3 – Farmacie che allestiscono cannabis nella Regione Emilia-Romagna

area territoriale	N farmacie che allestiscono cannabis
PARMA	3
REGGIO EMILIA	2
MODENA	5
BOLOGNA	4
IMOLA	3
FERRARA	2
ROMAGNA	12
<b>Totale farmacie</b>	<b>31</b>

#### **4) Quantitativi di cannabis consumati**

Occorre premettere che i dati di consumo di seguito esposti sono relativi al trattamento di pazienti sia residenti nella nostra regione sia non residenti. Tale circostanza deriva dal *carattere territoriale* del percorso avviato nella Regione Emilia-Romagna in attuazione della legge (art. 3). Questa caratteristica ha determinato nella regione Emilia-Romagna, più che in altre realtà regionali, la specializzazione di diverse farmacie convenzionate - vedi sopra - nell'allestimento dei preparati magistrali a base di cannabis, con conseguente largo afflusso di pazienti provenienti da regioni di tutta Italia nelle nostre farmacie convenzionate: più della metà del consumo è infatti riferito alla cura di pazienti non residenti.

Sulla base dei dati del Ministero della Salute è emerso che nella nostra regione sia stato consumato un quantitativo di infiorescenze essiccate di cannabis pari a:

- 1) 4.9 kg nell'anno 2014
- 2) 11 kg nel 2015
- 3) 31 kg nell'anno 2016
- 4) 53 kg nell'anno 2017
- 5) 24 kg nel primo trimestre 2018.

**Per l'anno 2018** è stato stimato un **fabbisogno regionale pari a 100 kg** per fare fronte anche alle criticità emerse sopra esposte.

Per gli allestimenti delle preparazioni magistrali il farmacista può acquistare i prodotti vegetali come di seguito indicato:

- la cannabis di produzione nazionale ("FM2") presso lo Stabilimento Chimico farmaceutico militare di Firenze, la cui produzione si attesta sui 100 kg annui;
- la cannabis di provenienza estera (Canada/Germania) presso il medesimo Stabilimento che se ne approvvigiona per fare fronte da un lato alle difficoltà produttive proprie e dall'altro ai crescenti fabbisogni nazionali – percorso attivo dal mese di aprile 2018;
- la cannabis di provenienza olandese (Bedrocan, Bediol, e altro) tramite Importatori autorizzati dal Ministro della Salute.

Accordi internazionali regolamentano i quantitativi di cannabis che possono essere importati dall'estero, definiti per l'Italia dal livello ministeriale sulla base del fabbisogno comunicato dalle regioni.

In merito alle attività di formazione e aggiornamento del personale, la maggior parte delle Aziende sanitarie della regione ha realizzato percorsi formativi rivolti al personale sanitario, condividendone i contenuti con il livello regionale.

#### **5) Criticità emerse in sede di applicazione e 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**

Le criticità maggiori riscontrate sono riferibili non tanto all'applicazione della legge regionale ma 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.

La carenza di materia si è acuita nella nostra regione alla fine del mese di dicembre 2017 e nei primi mesi dell'anno 2018 a causa del superamento delle quote di importazione dall'Olanda, dei ritardi produttivi dello Stabilimento Chimico farmaceutico di Firenze, associati all'aumento delle prescrizioni.

Un recente progetto di acquisto della cannabis da parte delle Aziende sanitarie e successiva distribuzione della materia prima alle farmacie convenzionate (distribuzione per conto) per allestimenti magistrali rivolti ai cittadini emiliano-romagnoli è volto a superare le difficoltà di approvvigionamento della cannabis.

#### **6) Novità normative**

La legge n. 172 del dicembre 2017 sopra richiamata incide sulla regolamentazione nell'uso medico della cannabis in quanto – diversamente dal Decreto 9 novembre 2015 che affidava alla Regioni stabilire se e quali usi medici della cannabis porre a carico del proprio Servizio sanitario – indica che la cannabis per tutti gli usi medici previsti dal Decreto 9 novembre 2015 (vedi tabella 1) e per la "terapia del dolore" sono a carico del Servizio sanitario nazionale. Regioni e Ministero della Salute si stanno confrontando per valutarne l'attuazione.

#### **7) Conclusioni**

Il percorso avviato nella nostra Regione per dare attuazione alla legge 11/2014 ha strutturato la prescrizione della cannabis terapeutica, declinandone gli usi a carico del SSR, le modalità prescrittive informatiche e il sistema di monitoraggio che ha consentito di osservare i dati riportati nella presente relazione.

Le disposizioni regionali verranno aggiornate in coerenza agli sviluppi del quadro normativo nazionale.