

Servizio Studi, Valutazione delle Politiche pubbliche e Organizzazione  
Sezione Controllo, Valutazione e Assistenza al Collegio dei revisori dei conti

## NOTA INFORMATIVA SULL'ATTUAZIONE DELLE LEGGI E DELLE POLITICHE REGIONALI



### ASE N. 1129

“Relazione riferita all'anno 2016 e al primo trimestre dell'anno 2017, in adempimento alla clausola valutativa di cui all'art. 8 della L.R. 17/04/2014, n. 7 (*Disposizioni per la somministrazione ad uso terapeutico dei farmaci cannabinoidi*)”

La “Nota informativa”, secondo quanto previsto dall'articolo 42, comma 3 del Regolamento interno dell'Assemblea legislativa<sup>1</sup>, viene elaborata sulla base della relazione prodotta dalla Giunta regionale, in adempimento alla clausola valutativa inserita nelle disposizioni di legge ed è stata elaborata con l'obiettivo di fornire un quadro conoscitivo di sintesi sull'oggetto, e sullo stato di attuazione della legge regionale

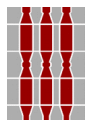
### CONTENUTO DELLA LEGGE REGIONALE

La legge regionale n. 7/2014 riconosce il diritto di ogni cittadino a ricevere cure appropriate e di qualità, nonché ad usufruire delle terapie a base di farmaci cannabinoidi, debitamente prescritti dal medico secondo le norme nazionali e dette disposizioni di organizzazione relative all'utilizzo dei farmaci cannabinoidi, anche in modalità gratuita, per finalità terapeutiche.

La Regione assicura alla persona affetta da una patologia o da sintomi che, secondo il proprio medico e la letteratura scientifica, potrebbero trarre beneficio dalla terapia con farmaci cannabinoidi, l'accesso alla terapia attraverso le strutture sanitarie del Servizio sanitario regionale, le quali assicurano un programma di cura individuale per il malato e per la sua famiglia nel rispetto dei seguenti principi:

- a) tutela della dignità e dell'autonomia del malato;
- b) tutela e promozione della qualità della vita fino al suo termine;

<sup>1</sup> Art. 42, comma 3 Reg. int.: “Le informazioni prodotte in attuazione delle clausole valutative sono esaminate dalla struttura operante all'interno del processo legislativo e sono presentate alla Commissione competente per la valutazione”.



**Servizio Studi, Valutazione delle Politiche pubbliche e Organizzazione**

Sezione Controllo, Valutazione e Assistenza al Collegio dei revisori dei conti

c) sostegno sanitario e socio-assistenziale della persona malata e della sua famiglia;

d) autonomia e responsabilità del medico nella scelta terapeutica e dell'evidenza scientifica.

Sono farmaci cannabinoidi i medicinali e le preparazioni galeniche magistrali a base di principi attivi cannabinoidi indicati all'articolo 14 del D.P.R. 309/1990 (Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza) e successive modifiche.

Le proprietà terapeutiche dei farmaci a base di cannabinoidi sono state inserite a livello normativo con il decreto del Ministro della Salute 18 aprile 2007, atto normativo con cui è stata aggiornata la Tabella II - Sezione B di cui all'art. 14 del T.U n. 309 del 1990, in particolare il citato decreto ministeriale ha previsto l'inserimento, tra le sostanze con proprietà farmaco - tossicologiche, di due principi attivi derivati dalla cannabis (*il Delta-9-tetraidrocannabinolo* e *il Dronabinol*) e un principio attivo cannabinoide di sintesi (*il Nabilone*).

Tale inserimento dei cannabinoidi tra le sostanze dotate di proprietà farmacologiche implica- come diretta conseguenza – la loro utilizzabilità a fini terapeutici.

Infatti l'**articolo 72 del Testo Unico n. 309/1990** relativo alle sostanze stupefacenti dichiara che:

***“2. E' consentito l'uso terapeutico di preparati medicinali a base di sostanze stupefacenti psicotrope, debitamente prescritti secondo le necessità di cura in relazione alle particolari condizioni patologiche del soggetto”.***

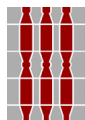
Secondo quanto stabilito dalla legge in oggetto l'erogazione di farmaci cannabinoidi per finalità terapeutiche può avvenire in ambito ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili e in ambito domiciliare.

L'**articolo 6** prevede l'istituzione del **Comitato tecnico scientifico** composto da:

- a) un dirigente della struttura regionale competente, che lo presiede;
- b) un medico esperto in materia di terapia del dolore delle cure palliative;
- c) due rappresentanti delle farmacie pubbliche e private convenzionate operanti nella regione Umbria;
- d) un farmacologo che abbia condotto ricerche opportunamente documentate, sulle sostanze cannabinoidi ed altri farmaci antidolorifici;
- e) due rappresentanti delle associazioni dei malati destinatari delle terapie di cui alla presente legge, dei quali uno della provincia di Perugia e uno della provincia di Terni;
- f) un rappresentante delle associazioni dei farmacisti preparatori;
- g) un esperto legale;
- h) un esperto della comunicazione di massa.

Le modalità di funzionamento del Comitato ed i requisiti per la scelta dei componenti sono stabiliti dalla Giunta regionale con proprio atto che ne determina anche la durata.

Il Comitato è nominato entro 60 giorni dall'entrata in vigore della legge.



**Servizio Studi, Valutazione delle Politiche pubbliche e Organizzazione**

Sezione Controllo, Valutazione e Assistenza al Collegio dei revisori dei conti

La Regione si avvale dell'organismo per **assicurare livelli uniformi di accesso e di erogazione dei farmaci cannabinoidi**, garantendo al contempo la massima **riduzione dei tempi di attesa**, per definire protocolli attuativi della legge, per promuovere **campagne di informazione** sulle problematiche del dolore e sulla rete delle strutture deputate alla terapia del dolore ed alle cure palliative, per **monitorare il numero di pazienti** trattati con farmaci cannabinoidi, distinti per patologia e per tipologia di assistenza, per **rilevare eventuali criticità** emerse nell'applicazione della legge, con particolare riferimento alle problematiche inerenti l'acquisizione e l'erogazione dei farmaci cannabinoidi, per predisporre **corsi di aggiornamento e di formazione per gli operatori sanitari** interessati, individuare e suggerire i filoni di ricerca scientifica finalizzata alla sperimentazione clinica dell'efficacia della cannabis nelle patologie neurologiche, infiammatorie croniche, degenerative, autoimmunitarie e psichiatriche ed al miglioramento della terapia del dolore e delle cure terminali.

I componenti del Comitato, ai quali non spetta alcun compenso, dovranno anche valutare i progetti di ricerca su cure palliative e terapie del dolore presentati dagli istituti di ricerca pubblici e universitari, privilegiando quelli che vengono sviluppati con il coinvolgimento delle strutture ospedaliere presenti nella Regione.

Le strutture del Servizio sanitario regionale – assicurano un programma di cura individuale per il malato tutelandone la dignità e l'autonomia, quindi la qualità della vita fino al suo termine.

Di conseguenza, i farmaci cannabinoidi dovranno essere **prescritti dal medico specialista del Servizio sanitario regionale e dal medico di medicina generale del Servizio sanitario regionale**, sulla base di un piano terapeutico redatto dal medico specialista e secondo le specifiche disposizioni previste dalla normativa in materia di modalità di prescrizione medica.

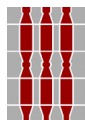
Salvo diversa previsione della normativa nazionale, la spesa per le cure in cui si utilizzano farmaci cannabinoidi è interamente a carico del Servizio sanitario regionale, visto che il trattamento con questi farmaci è inserito dalla Regione tra i protocolli dei servizi di cure palliative e di terapie del dolore".

### LA CLAUSOLA VALUTATIVA

La clausola valutativa inserita nella LR 7/2014 all'articolo 8 rappresenta la ratio del legislatore di monitorare e verificare più specificatamente l'applicazione della norme che hanno come finalità il riconoscimento del diritto di ogni cittadino di ricevere cure appropriate soprattutto in relazione all'uso terapeutico di farmaci contenenti i principi attivi di cannabinoidi.

*L'articolo 8 prevede che a partire dal mese di aprile 2016 e successivamente con cadenza biennale la Giunta regionale trasmetta una relazione dettagliata che renda conto sullo stato di attuazione della legge. In particolare la relazione deve contenere informazioni su:*

- a) numero di pazienti trattati con medicinali cannabinoidi in ciascuna azienda sanitaria della regione, distinti per patologia e tipologia di assistenza;*
- b) l'ammontare della spesa annua sostenuta per l'acquisto dei farmaci;*



**Servizio Studi, Valutazione delle Politiche pubbliche e Organizzazione**

Sezione Controllo, Valutazione e Assistenza al Collegio dei revisori dei conti

*c) eventuali criticità emerse nell'applicazione della legge, con particolare riguardo all'acquisto, distribuzione ed erogazione dei farmaci cannabinoidi, ivi comprese le eventuali difficoltà incontrate nel garantire continuità di trattamento al paziente secondo prescrizione medica.*

La clausola prevede l'invio di una relazione che sarebbe dovuta essere trasmessa a partire dal mese di aprile 2016 e poi successivamente con cadenza biennale; la prima relazione di ritorno da clausola è stata approvata con DGR n. 431 del 2/04/2017 e trasmessa all'Assemblea legislativa per l'esame, ed è riferita all'anno 2016 e al primo trimestre del 2017, recuperando il mancato invio precedente.

## L'ATTUAZIONE DELLA LEGGE

Con la prima deliberazione della Giunta regionale, la n. 1487 del 24 novembre 2014, avente ad oggetto: "Legge regionale 17 aprile 2014, n. 7 recante: "Disposizioni per la somministrazione ad uso terapeutico dei farmaci cannabinoidi". Determinazioni per l'istituzione del Comitato tecnico-scientifico" in attuazione della legge, è stato incaricato il Direttore regionale alla Salute e Coesione sociale di acquisire, ai fini della **istituzione del Comitato tecnico-scientifico**, di cui al comma 1 dell'articolo 6 della legge regionale n. 7 del 2014, le designazioni degli esperti, come di seguito indicato:

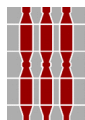
- dal Presidente di Federfarma Umbria e dal Coordinatore di Assofarm Umbria, per quanto riguarda i rappresentanti delle farmacie pubbliche e private convenzionate;
- dal Rettore dell'Università degli Studi di Perugia, per quanto riguarda il farmacologo e l'esperto legale (legislazione farmaceutica);
- dai Rappresentanti delle associazioni: "Associazione Cannabis Terapeutica – ACT" e "Pazienti Impazienti Cannabis – PIC", per quanto riguarda i rappresentanti delle associazioni dei malati;
- dal Presidente della Società Italiana dei Farmacisti Preparatori (SIFAP) per un rappresentante dei farmacisti preparatori;

Inoltre in ottemperanza a quanto previsto dall'articolo 6, nella deliberazione sono state anche stabilite le **modalità di funzionamento** del Comitato tecnico scientifico, **la sua durata ed i requisiti per la scelta dei componenti**.

Con successiva **deliberazione della Giunta regionale n. 212 del 2 marzo 2015**, avente ad oggetto: "Legge regionale 17 aprile 2014 n. 7 "Disposizioni per la somministrazione ad uso terapeutico dei farmaci cannabinoidi". **Nomina del Comitato tecnico-scientifico**", sono stati nominati n. **13 componenti del Comitato tecnico-scientifico**, poi successivamente integrati di ulteriori n. 2 unità con la DGR n. 276 del 10 marzo 2015, per un totale di n. **15 unità**.

In conformità a tali deliberazioni il **Comitato è stato nominato con Decreto del Presidente della Giunta regionale n. 51 del 23 marzo 2015**.

Il suddetto Comitato Tecnico scientifico, **insediatosi il 14 aprile 2015**, ha svolto lavori per la definizione di un documento di indirizzo regionale nelle riunioni del 20 maggio 2015, 17 giugno 2015, e 23 settembre 2015.



**Servizio Studi, Valutazione delle Politiche pubbliche e Organizzazione**

Sezione Controllo, Valutazione e Assistenza al Collegio dei revisori dei conti

In seguito proprio in considerazione della prevista pubblicazione del decreto ministeriale per la regolamentazione dell'uso medico della cannabis, ha ritenuto opportuno sospendere la stesura del documento regionale in attesa della pubblicazione di tale decreto.

In data **9 novembre 2015 è stato emanato il suddetto decreto ministeriale**, pubblicato sulla G.U. n. 279 del 30 novembre 2015, recante: *"Funzioni di Organismo statale per la cannabis previsto dagli articoli 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972"*, che ha provveduto a disciplinare le modalità per la produzione nazionale di cannabis per uso medico e a specificarne le modalità di prescrizione, allestimento, dispensazione e monitoraggio delle preparazioni magistrali.

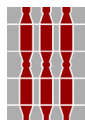
Il citato **D.M. 9 novembre 2015 dispone**, tra le altre cose, che le **Regioni**, al fine di consentire al Ministero della Salute la determinazione delle quote di fabbricazione di sostanza attiva di origine vegetale a base di cannabis, trasmettono al Ministero stesso, entro e non oltre il 31 maggio di ciascun anno, le richieste sulla base della stima dei fabbisogni dei pazienti in trattamento e di eventuali incrementi per nuove esigenze di trattamento, compilando l'apposita scheda allegata al decreto stesso.

Inoltre il decreto dispone che la prescrizione di preparazioni magistrali a base di cannabis per uso medico, da rinnovarsi volta per volta è effettuata in conformità della normativa nazionale ed integrata a fini statistici, con i dati (anonimi) relativi ad età, sesso, posologia in peso di cannabis ed esigenza di trattamento da riportare sull'apposita scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati, scheda disponibile sul portale del Ministero della salute.

Ai fini epidemiologici, le Regioni e le Province autonome dovranno fornire all'Istituto Superiore di Sanità annualmente (trimestralmente per i primi 24 mesi) i dati aggregati per età e sesso dei pazienti trattati con preparazioni magistrali a base di cannabis, che le Aziende sanitarie locali provvederanno a raccogliere.

Con successiva **deliberazione della Giunta regionale n. 54 del 25/01/2016 "Disposizioni per l'uso terapeutico dei farmaci cannabinoidi"** la Giunta regionale avendo preso atto del Decreto del Ministero della salute del 9 novembre 2015 conseguentemente stabilisce:

- che le aziende **USL provvedono alla raccolta di tutte le prescrizioni di preparazioni magistrali a base di cannabis** per uso medico comprese quelle inviate dalle farmacie pubbliche e private convenzionate e dalle farmacie di Aziende ospedaliere della regione e provvedono ad inviarle al Ministero della salute e in+ copia all'Istituto superiore di sanità per il monitoraggio delle prescrizioni e alla regione per la raccolta dei dati aggregati da fornire all'Istituto di Sanità;
- **che le prescrizioni, compilate in conformità a quanto stabilito dall'allegato del Decreto ministeriale devono essere integrate con i dati richiesti a fini statistici** (anonimi) relativi ad età, sesso, posologia in peso di cannabis ed esigenza di trattamento nonchè gli esiti del trattamento nella patologia trattata, da riportare come già suesposto nell'apposita scheda disponibile sul portale del Ministero;
- **che per quanto riguarda l'erogazione a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR)** delle preparazioni magistrali a base di cannabis per uso medico, si applicano le disposizioni di cui alla legge regionale 17 aprile 2014 , n. 7, precisando che:



**Servizio Studi, Valutazione delle Politiche pubbliche e Organizzazione**

Sezione Controllo, Valutazione e Assistenza al Collegio dei revisori dei conti

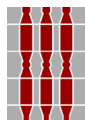
- la prescrizione delle preparazioni magistrali a base di cannabis per uso medico è effettuata in strutture ospedaliere o ad esse assimilabili del SSR, incluse le strutture ambulatoriali; nel caso in cui vi sia la necessità di proseguire a domicilio il trattamento iniziato nelle strutture del SSR, il medico o la struttura che hanno attivato la prescrizione, possono attuare una dimissione assistita del paziente e provvedere direttamente alla consegna dei farmaci cannabinoidi ritenuti necessari al proseguimento della terapia oppure provvedere al rilascio di un piano terapeutico, con validità non superiore a tre mesi, per la successiva prescrizione da parte del medico di medicina generale. Il medico di medicina generale può prescrivere i farmaci cannabinoidi, con oneri a carico del SSR, solo in conformità del suddetto piano terapeutico, ai sensi dell'art. 3, comma 2, della L.R. 7/2014; la prescrizione non può comunque superare i trenta giorni di terapia.
- le farmacie ospedaliere delle Aziende Sanitarie regionali attivano, nel rispetto della vigente normativa nazionale, tutte le procedure relative all'acquisto delle sostanze medicinali e all'allestimento delle preparazioni magistrali, per l'erogazione sia in ambito ospedaliero che territoriale, anche nei casi di prescrizione del medico di medicina generale secondo il suddetto piano terapeutico. Nei casi in cui la preparazione venga effettuata dalle farmacie ospedaliere delle Aziende Ospedaliere regionali per il proseguimento a domicilio della terapia avviata in ospedale, il costo della preparazione verrà addebitato alla Azienda USL di residenza dell'assistito, secondo le usuali procedure della compensazione intraregionale;
- le Aziende Sanitarie regionali assicurano l'inserimento del trattamento con farmaci cannabinoidi nei protocolli dei Servizi di cure palliative e di terapie del dolore (art. 4 L.R. 7/2014).
- l'erogazione dei farmaci cannabinoidi con oneri a carico del SSR, ai sensi della legge regionale n. 7/2014, è limitata ai pazienti residenti nella regione Umbria.

**SINTESI DELLE INFORMAZIONI CONTENUTE NELLA RELAZIONE**

In relazione a quanto richiesto dal comma 1 dell'articolo 8 della clausola valutativa, la relazione dettagliata rappresentata dalla Giunta regionale riporta un cronoprogramma delle attività poste in essere, già riportate nel paragrafo precedente.

Viene comunque evidenziato come il Comitato, nominato nel 2015, si sia attenuto a quanto discusso e stabilito dalla Conferenza Stato regioni e alla successiva approvazione del Decreto del ministeriale della salute. Infatti alla luce del documento iniziale, recante lo schema iniziale del Decreto, trasmesso dalla Conferenza, il Comitato ha ritenuto opportuno sospendere la redazione del documento tecnico regionale e attendere la pubblicazione del decreto, considerato che la prescrizione, l'approvvigionamento, l'allestimento e la dispensazione di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis, restano comunque vincolate al rispetto delle norme statali, ferme restando le competenze regionali in merito alla rimborsabilità a carico del Servizio sanitario regionale.

**Il Decreto del Ministero della salute 9 novembre 2015**, già citato, ha fornito infatti puntuali indicazioni in merito alla produzione nazionale di cannabis, alla prescrizione e all'allestimento dei



**Servizio Studi, Valutazione delle Politiche pubbliche e Organizzazione**

Sezione Controllo, Valutazione e Assistenza al Collegio dei revisori dei conti

galenici magistrali demandando alle singole regioni le decisioni in merito alla rimborsabilità a carico del Servizio sanitario di tali preparati.

Il Decreto si compone di un allegato tecnico nel quale vengono riportate indicazioni riguardanti:

- 1) Sito di produzione di sostanza attiva (**individuato nell'Istituto Chimico Farmaceutico militare di Firenze**)
- 2) Stima della produzione di cannabis e controlli sulla coltivazione;
- 3) Appropriatezza prescrittiva e modalità di dispensazione
- 4) Condizioni patologiche che possono essere trattate, proprietà farmacodinamiche, farmacocinetiche, istruzioni d'uso, effetti collaterali ed avvertenze
- 5) sistema di fitosorveglianza
- 6) Costo di produzione della sostanza attiva di origine vegetale a base di cannabis.

**Il Comitato Tecnico scientifico**, a seguito del Decreto ministeriale il 16/02/2015 e come riportato nel precedente paragrafo sull'attuazione della legge, **con DGR n. 54 del 25/01/2016** ha dettato le disposizioni per l'uso terapeutico dei farmaci cannabinoidi.

Successivamente proprio in considerazione dell'aumento del numero delle prescrizioni in data 03/03/2016 è stata indetta una prima riunione congiunta del Comitato tecnico Scientifico dei Servizi farmaceutici delle aziende USL della regione per condividere delle soluzioni tecniche e organizzative.

La legge inoltre tra i compiti attribuiti al Comitato prevede anche anche la **predisposizione di corsi di aggiornamento e di formazione per tutti gli operatori sanitari interessati**, conseguentemente il Comitato ha tenuto un incontro in data 26/06/2016 al fine di predisporre il programma didattico del corso ed individuare i docenti.

**Il corso, che era stato previsto nel Piano 2016** degli interventi formativi rivolti **al personale del sistema sanitario dell'Umbria, con DGR n. 170 del 22 febbraio 2016, si è tenuto a Villa Umbra il 16 novembre 2016** con la finalità di fornire ai medici e ai farmacisti le informazioni sulla vigente normativa nazionale e regionale e sulle più recenti evidenze scientifiche al fine di aumentare le conoscenze e favorire le prescrizioni e l'allestimento delle preparazioni magistrali a base di cannabis per uso terapeutico.

Successivamente alla commercializzazione della sostanza attiva a base di cannabis prodotta dallo stabilimento Chimico Farmaceutico militare di Firenze (cannabis FM2) il Ministero della salute ha elaborato un documento contenente raccomandazioni ai medici prescrittori e trasmesso alle regioni con nota prot. 12516 del 22/02/2017 e pubblicato nel sito del ministero.

Si deve comunque ricordare che prima della commercializzazione del prodotto nazionale, gli unici prodotti disponibili erano quelli di produzione olandese acquistati dai servizi farmaceutici per importazione diretta secondo le procedure previste dal DM 11 febbraio 1997, o per il tramite di grossisti autorizzati all'importazione con decreto del Ministero della salute.

**Il Comitato tecnico scientifico** proprio in relazione alla disponibilità della sostanza attiva prodotta in Italia e delle raccomandazioni ministeriali si è riunito ulteriormente in **data 29/03/2017 in seduta congiunta con i Servizi farmaceutici delle Aziende USL** per un confronto sulle tipologie dei vari



**Servizio Studi, Valutazione delle Politiche pubbliche e Organizzazione**

Sezione Controllo, Valutazione e Assistenza al Collegio dei revisori dei conti

prodotti disponibili in commercio, considerato che hanno % diverse dei principali componenti bioattivi (THC e CBD) e che pertanto, ai fini delle prescrizioni non sono sovrapponibili.

Nella relazione inoltre viene inserita una tabella riepilogativa delle diverse caratteristiche delle materie prime a base di cannabis con le quali possono essere allestite preparazioni magistrali per via orale sotto forma di decotto ( o di un ocolita, nel rispetto delle indicazioni ministeriali) ovvero per inalazione tramite appositi vaporizzatori, e per opportuna conoscenza viene di seguito riportata:

NOME	% THC	% CBD	NOTE
Cannabis FM2	5-8%	7,5-12%	<b>Prodotta dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze</b>
Cannabis FM19	19%	< 1%	Prodotta dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze ( <b>non ancora disponibile</b> )
Bedrocan	22%	<1%	Prodotta dal Cannabis bureau olandese
Bedica	14%	< 1%	Prodotta dal Cannabis bureau olandese (varietà cannabis indica L)
Bedrobinol	13,5%	< 1%	Prodotta dal Cannabis bureau olandese
Bediol	6,3%	8%	Prodotta dal Cannabis bureau olandese (formulazione in granuli)
Bedrolite	< 1%	9%	Prodotta dal Cannabis bureau olandese

**Dal 2013 in Italia è autorizzato**, a carico del Servizio sanitario nazionale il **Farmaco Sativex**, prodotto industrialmente (Principio attivo: 38-44 mg e 35-42 mg di due estratti (estratti molli) della Cannabis sativa L folium cum flore (foglie e fiori di cannabis) corrispondenti a 27 mg di delta-9-tetraidrocannabinolo e a 25 mg di cannabidiolo) indicato come trattamento per alleviare i sintomi in pazienti adulti affetti da spasticità moderata a grave dovuta alla sclerosi multipla (SM) che non hanno manifestato una risposta adeguata ad altri medicinali antispastici e che invece hanno mostrato un miglioramento significativo dei sintomi associati alla spasticità nel corso di un periodo di prova iniziale della terapia.

Dalla relazione risulta che nella **nostra regione sono stati trattati ad oggi con tale medicinale 65 pazienti, in cura presso i centri specialistici per il trattamento della sclerosi multipla.**

**Con l'entrata in vigore della lr 7/2014 dal 2016 al I trimestre 2017**, periodo a cui si riferisce la relazione della Giunta regionale, secondo i dati forniti dai Servizi farmaceutici delle due Aziende USL, sono state allestite preparazioni magistrali a base di cannabis **per il trattamento di 37 pazienti di cui:**

- 27 per terapia del dolore
- 5 per sindrome spastico distonica





**Servizio Studi, Valutazione delle Politiche pubbliche e Organizzazione**

Sezione Controllo, Valutazione e Assistenza al Collegio dei revisori dei conti

- 3 per cure palliative
- 1 per epilessia farmaco resistente
- 1 per emesi da chemioterapia

Su questo totale, 3 pazienti sono deceduti , 9 non sono più in trattamento.

Rispetto alla domanda del comma 2 della clausola valutativa, dalla relazione non si evince il numero di pazienti trattati da ciascuna delle due Aziende USL ma solo il numero totale dei trattati a livello regionale.

Viene riportato inoltre che sono stati acquistati dalle due USL **1.480 grammi di Bedrocan** (prodotta dal Cannabis bureau olandese) e **100 grammi di Bedrolite** (prodotta dal Cannabis bureau olandese) per una **spesa complessiva di 15.642 euro (+ IVA)** che incide in modo trascurabile sull'ammontare complessivo della spesa farmaceutica regionale).

Al punto c) del comma 2 dell'articolo 8 della clausola valutativa si chiedeva alla Giunta regionale di segnalare eventuali criticità nell'applicazione della legge.

A tal proposito nella relazione viene affermato che la principale criticità segnalata dai Servizi Farmaceutici riguarda soprattutto la complessità delle procedure di autorizzazione per l'importazione del prodotto, infatti per il completamento di tutta la procedura mediamente occorrono circa 40 giorni.

La procedura di acquisto tramite i grossisti è più semplificata, sebbene viene evidenziato nella relazione che a fronte del crescente numero di richieste sul territorio nazionale si sono verificate delle indisponibilità di materia prima che in alcuni casi hanno causato ritardi nella continuità terapeutica dei pazienti.

A fronte di ciò la Giunta precisa che tali criticità si presume si possano risolvere con la disponibilità di prodotti nazionali.

## FIRME

<i>Il Responsabile di Sezione</i>	Maria Rita Francesconi
<i>Il Dirigente</i>	Simonetta Silvestri
<i>Data</i>	Perugia, 14 giugno 2017