

RELAZIONE SULL'ATTUAZIONE DELLA LEGGE REGIONALE 17 APRILE 2014, N. 7
(PERIODO LUGLIO 2023 – DICEMBRE 2025)

La presente relazione è redatta in ottemperanza all'art. 8 della Legge Regionale n. 7/2014 ("Disposizioni per la somministrazione ad uso terapeutico dei farmaci cannabinoidi"), sulla base dei dati forniti dalla USL Umbria 1 e dalla USL Umbria 2 per il periodo compreso tra luglio 2023 e dicembre 2025.

a) Numero di pazienti trattati con medicinali cannabinoidi in ciascuna azienda sanitaria della regione, distinti per patologia e per tipologia di assistenza

Nel periodo di riferimento, si rileva un progressivo incremento dei pazienti in trattamento.

USL Umbria 1: Risultano complessivamente in trattamento **246 pazienti**.

I trattamenti si suddividono in:

- 30 pazienti trattati con preparazioni a base di inflorescenza (ad alto THC, tipo Bedrocan) allestite dal laboratorio galenico dell'Ospedale di Città di Castello.
- 102 pazienti trattati con preparazioni a base di inflorescenze estratte in olio di oliva (inflorescenze tipo Bediol/FM2 e Bedrolite) allestite presso farmacie convenzionate in regime SSR.
- 156 pazienti (dal 2025) trattati con estratti di cannabis standardizzati (molti dei quali precedentemente trattati con altre forme farmaceutiche), di cui 27 preparati presso il laboratorio di Città di Castello.

USL Umbria 2: Risultano in trattamento circa **328 pazienti**.

I trattamenti si suddividono in:

- 118 pazienti trattati con infiorescenze in buste filtro allestite dal Laboratorio di Galenica Clinica del Presidio Ospedaliero di Foligno.
- 13 pazienti trattati con infiorescenze in buste filtro allestite presso farmacie convenzionate in regime SSR.
- 120 pazienti trattati con preparazioni a base di estratti di cannabis standardizzati
- 77 pazienti trattati con preparazioni a base di inflorescenze estratte in olio di oliva) allestite presso farmacie convenzionate in regime SSR.

Patologie trattate: Per entrambe le Aziende Sanitarie, i cannabinoidi sono impiegati principalmente per:

- **Analgesia del dolore cronico** (specialmente dolore neurogeno) in cui le terapie convenzionali (FANS, cortisonici, oppioidi) si sono rivelate inefficaci.
- **Analgesia in patologie con spasticità associata a dolore** (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale) resistenti ai trattamenti standard.
- Occasionalmente, per epilessia.

b) Ammontare della spesa annua sostenuta per l'acquisto dei farmaci cannabinoidi e la sua incidenza sulla spesa farmaceutica del Servizio sanitario regionale

La spesa per l'acquisto di cannabis terapeutica, pur in progressivo aumento, incide tipicamente in modo trascurabile sull'ammontare complessivo della spesa farmaceutica regionale.

USL Umbria 1: La spesa complessiva (acquisto diretto e rimborso farmacie convenzionate) ammonta a **€ 309.736,04**. Nel dettaglio temporale:

- Luglio – Dicembre 2023: € 13.322,40.
- Anno 2024: € 84.907,24 (di cui € 45.000 per autorizzazioni presso farmacie pubbliche).
- Anno 2025: € 211.506,40 (di cui € 134.000 per preparazioni effettuate dalle farmacie convenzionate, incremento giustificato dall'introduzione degli estratti standardizzati).

USL Umbria 2: La spesa complessiva è pari a **€ 408.823,50**, di cui € 78.815,66 per l'acquisto diretto per il laboratorio galenico di Foligno mentre i restanti € 330.007,84 riguardano i rimborsi alle farmacie convenzionate del territorio. Nel dettaglio temporale:

- Luglio – Dicembre 2023: € 56.319,25.
- Anno 2024: € 172.713,27.
- Anno 2025: € 237.937,56.

c) Eventuali criticità emerse nell'applicazione della legge, ivi comprese le difficoltà nel garantire continuità di trattamento

Sia la USL 1 che la USL 2 evidenziano sfide organizzative e gestionali analoghe nelle fasi di prescrizione, erogazione e monitoraggio:

1. **Errori ricorrenti nelle prescrizioni:** Nonostante la modulistica standardizzata, vengono spesso commessi errori di compilazione che impongono verifiche, rettifiche amministrative e conseguenti disagi o ritardi nell'erogazione dei preparati al paziente.
2. **Appropriatezza prescrittiva e dosaggi:** Difficoltà nel verificare le prescrizioni recanti dosaggi particolarmente elevati. Entrambe le USL suggeriscono l'introduzione a livello regionale di soglie orientative di dosaggio massimo a carico del Servizio Sanitario Regionale per garantire l'uniformità. Si auspica che in occasione della revisione del D.M. 9 novembre 2015, preannunciata dal Ministero della Salute, vengano fornite indicazioni in tal senso.
3. **Carico amministrativo crescente:** L'incremento dei pazienti in trattamento, in particolare per le prescrizioni che richiedono preventiva autorizzazione per la preparazione da parte delle farmacie convenzionate, aumenta il lavoro amministrativo con possibili ripercussioni sui tempi di attesa.
4. **Analisi dei dati economici:** I flussi informativi trasmessi dal centro di tariffazione delle farmacie forniscono dati di spesa aggregata che rendono molto difficile la raccolta e l'analisi della spesa per singola tipologia di preparazione magistrale.
5. **Criticità di approvvigionamento pregresse:** È stata segnalata la difficoltà di reperire la materia prima (come Bediol/FM2) con data di scadenza congrua, motivazione che ha spinto ad appoggiarsi maggiormente alle farmacie aperte al pubblico nel 2024.

Soluzioni informatiche in via di sviluppo: Per ovviare a queste difficoltà di monitoraggio e semplificare i processi, è attualmente in corso lo sviluppo del Piano Terapeutico informatizzato sulla piattaforma regionale GoPenPT (piattaforma già in uso per la redazione dei Piani Terapeutici di molti medicinali). L'introduzione di tale piattaforma permetterà:

- Migliore tracciabilità di prescrizioni ed erogazioni.
- Drastica riduzione degli errori prescrittivi.
- Estrazione automatizzata dei report clinici e di spesa.
- Semplificazione delle pratiche amministrative presso i punti di distribuzione diretta.