

I COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni)

S O M M A R I O

ATTI DEL GOVERNO:

Schema di decreto ministeriale concernente il riparto dei contributi in favore delle associazioni combattentistiche vigilate dal Ministero dell'interno a valere sulle risorse iscritte nello stato di previsione della spesa del medesimo Ministero per l'anno 2017, nel capitolo 2309 – piano gestionale 1. Atto n. 440 (<i>Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del Regolamento, e conclusione – Parere favorevole</i>)	33
ALLEGATO 1 (<i>Parere approvato</i>)	39

COMITATO PERMANENTE PER I PARERI:

Disposizioni concernenti la coltivazione e la somministrazione della cannabis ad uso medico. Testo unificato C. 76 e abb. (<i>Parere alle Commissioni riunite II e XII (Esame e conclusione – Parere favorevole)</i>)	34
ALLEGATO 2 (<i>Parere approvato</i>)	40

ATTI DEL GOVERNO

Mercoledì 27 settembre 2017. — Presidenza del presidente Andrea MAZZIOTTI DI CELSO – Interviene il sottosegretario di Stato per l'interno, Domenico Manzione.

La seduta comincia alle 14.25.

Schema di decreto ministeriale concernente il riparto dei contributi in favore delle associazioni combattentistiche vigilate dal Ministero dell'interno a valere sulle risorse iscritte nello stato di previsione della spesa del medesimo Ministero per l'anno 2017, nel capitolo 2309 – piano gestionale 1. Atto n. 440.

(Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del Regolamento, e conclusione – Parere favorevole).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento rinviato, da ultimo, nella seduta del 20 settembre 2017.

Enzo LATTUCA (PD), *relatore*, presente una proposta di parere favorevole, di cui raccomanda l'approvazione.

Emanuele COZZOLINO (M5S) preannuncia il voto di astensione del suo gruppo, richiamando le considerazioni svolte nella precedente seduta.

Francesco Paolo SISTO (FI-PdL) chiede al relatore se altre associazioni abbiano richiesto di essere ammesse al riparto dei contributi.

Emanuele FIANO, (PD) rileva una certa differenza tra le associazioni, per quanto riguarda la loro natura sociale e le finalità perseguite, chiede informazioni al

relatore circa la modalità di ripartizione delle risorse tra di esse.

Enzo LATTUCA (PD), *relatore*, fa notare che la Commissione è chiamata ad esprimere un parere su un provvedimento che concerne un riparto di stanziamenti da erogare ad associazioni già individuate dalla disciplina legislativa vigente, la quale stabilisce, a tal fine, una specifica procedura. Precisato che tali stanziamenti, peraltro, sono quantificati annualmente nella legge di bilancio, evidenzia che il provvedimento, seguendo una prassi consolidata, ha fatto riferimento per il riparto degli stanziamenti alla proporzione prevista dalla normativa vigente.

Nessun altro chiedendo di intervenire, la Commissione approva la proposta di parere del relatore (*vedi allegato 1*).

La seduta termina alle 14.35.

COMITATO PERMANENTE PER I PARERI

Mercoledì 27 settembre 2017. — Presidenza del vicepresidente Emanuele COZZOLINO.

La seduta comincia alle 14.35

Disposizioni concernenti la coltivazione e la somministrazione della cannabis ad uso medico.

Testo unificato C. 76 e abb.

(Parere alle Commissioni riunite II e XII).

(*Esame e conclusione – Parere favorevole*).

Il Comitato inizia l'esame del provvedimento.

Enzo LATTUCA (PD) *relatore*, rileva che il testo unificato in esame è stato adottato come testo base dalle commissioni riunite II e XII il 26 luglio scorso, dopo che l'Assemblea della Camera, nella seduta del 6 ottobre 2016, aveva deliberato il rinvio in commissione della proposta di legge C. 3235 iscritta in quota opposizione,

su richiesta del gruppo SI-SEL, nel calendario dei lavori dell'Assemblea. In seguito a tale invio, le Commissioni riunite II e XII hanno deliberato di abbinare nuovamente alla proposta di legge C. 3235 le proposte di legge precedentemente disabbinata.

Avviato nuovamente l'esame in sede referente, il 26 luglio scorso le Commissioni riunite hanno deliberato l'adozione quale testo base della proposta di testo unificato elaborata dal Comitato ristretto, sul quale sono state approvate alcune proposte emendative.

Procede quindi all'illustrazione del contenuto del testo quale risultante dagli emendamenti approvati. Il provvedimento, composto da 10 articoli, disciplina l'utilizzazione della *cannabis* per uso terapeutico. Le finalità dell'intervento normativo, definite dall'articolo 1, comma 1, sono le seguenti: regolamentare l'uso dei medicinali a base di *cannabis*, garantendone l'equità nell'accesso da parte dei pazienti mediante la fissazione di criteri uniformi sul territorio nazionale; promuovere la ricerca scientifica sui possibili ulteriori impieghi della *cannabis* ad uso medico; sostenere lo sviluppo di tecniche di produzione e trasformazione della *cannabis*, per semplificare le modalità di assunzione dei medicinali a base di *cannabis* da parte dei pazienti. Le maggiori novità rispetto a quanto disposto dal decreto ministeriale 9 novembre 2015, che attualmente disciplina la materia, sono le seguenti: individuazione, con decreto del Ministro della salute, di altre strutture, oltre allo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze, per la coltivazione e trasformazione della *cannabis* ad uso medico; previsione che l'aggiornamento periodico del personale medico, sanitario e socio-sanitario, impegnato nella terapia del dolore sia realizzato anche attraverso il conseguimento di crediti formativi per acquisire una specifica conoscenza professionale sulle potenzialità terapeutiche delle preparazioni di origine vegetale a base di *cannabis* nelle diverse patologie e in particolare sul trattamento del dolore; promozione della conduzione di studi pre-clinici, clinici, osservazionali ed epidemio-

logici sull'uso appropriato dei medicinali di origine vegetale a base di *cannabis*; il loro finanziamento potrà essere previsto all'interno delle risorse che l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) destina alla ricerca indipendente in materia di sperimentazione clinica. Vengono inoltre promossi studi di tecnica farmaceutica presso le università e studi di genetica delle varietà vegetali di *cannabis* presso istituti di ricerca; definizione di ulteriori impieghi della *cannabis* ad uso medico sulla base delle evidenze scientifiche, e loro autorizzazione con decreto del Ministro della salute, sentito il Consiglio superiore di sanità; inserisce i preparati di origine vegetale a base di *cannabis* (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinte) nell'Allegato III-*bis* del Testo unico sugli stupefacenti, in modo che possano usufruire delle modalità prescrittive semplificate nella terapia del dolore; riduzione dell'aliquota IVA al 5 per cento per i medicinali di origine vegetale a base di *cannabis* (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinte).

Passando più nel dettaglio al contenuto del provvedimento, l'articolo 1, al comma 2, chiarisce che il provvedimento in esame si applica ai medicinali di origine vegetale a base di *cannabis* sulla base delle indicazioni e delle garanzie stabilite dall'Organismo statale per la *cannabis*, di cui al decreto ministeriale 9 novembre 2015, in conformità a quanto previsto dalla Convenzione unica sugli stupefacenti del 1961.

L'articolo 2 specifica che per uso medico si intende l'assunzione di medicinali a base di *cannabis* che il medico curante prescrive dopo la valutazione del paziente e la diagnosi, per una opportuna terapia.

L'articolo 3 disciplina le modalità di prescrizione. Il comma 1 dell'articolo in esame chiarisce che il medico può prescrivere, a carico del Servizio sanitario nazionale, preparazioni magistrali a base di *cannabis* per la terapia del dolore (ai sensi della legge n. 38 del 2010) e per gli altri impieghi previsti dall'Allegato al decreto ministeriale 9 novembre 2015. L'articolo aggancia la rimborsabilità delle pre-

parazioni magistrali a base di *cannabis* alle disponibilità del Fondo sanitario ovvero al finanziamento del fabbisogno sanitario standard cui concorre lo Stato. Attualmente, il decreto ministeriale 9 novembre 2015 subordina la rimborsabilità delle preparazioni magistrali a base di *cannabis* alle indicazioni emanate da parte delle regioni o province autonome. Sul punto, si ricorda che solo alcune regioni (Abruzzo, Basilicata, Campania, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Marche, Piemonte, Puglia, Sicilia, Toscana, Umbria e Veneto) erogano a carico del SSN la *cannabis* ad uso terapeutico. Si segnala comunque, che anche le normative regionali che disciplinano l'erogazione dei medicinali a carico dei propri Servizi sanitari regionali (Ssr), presentano una notevole disomogeneità: in alcuni casi i provvedimenti si limitano a recepire quanto già stabilito dalla normativa nazionale, soprattutto dal decreto ministeriale 9 novembre 2015, in altri sono previste delle specifiche competenze regionali circa l'informazione al personale medico, in altri casi ancora vengono previste iniziative quali l'avvio di progetti pilota per la coltivazione a scopi terapeutici attraverso la stipula di convenzione con enti e soggetti autorizzati. La situazione è ancora più complessa rispetto alle modalità di richiesta all'estero dei preparati, in quanto alcune AUSL permettono l'importazione dei cannabinoidi direttamente dall'Olanda richiedendo al paziente solamente il pagamento di una quota per le spese burocratiche di importazione e gestione della richiesta. Pertanto, il comma in esame intende rendere uniforme su tutto il territorio nazionale il regime di rimborsabilità dei preparati ad uso medico della *cannabis*, purché gli stessi siano utilizzati per le indicazioni specificate nell'allegato al decreto ministeriale 9 novembre 2015.

Il secondo periodo del comma 1 chiarisce che il medico può prescrivere le predette preparazioni magistrali anche per altri impieghi, ai sensi dell'articolo 5 del decreto-legge n. 23 del 1998, ma al di fuori del regime di rimborsabilità (prescri-

zione della *cannabis* terapeutica su ricettario privato del medico: ricetta « bianca » valida per l'acquisto esclusivamente a pagamento). Il successivo comma 2 disciplina le modalità di prescrizione, chiarendo che, nella ricetta, il medico deve indicare: il codice alfanumerico assegnato al paziente; la dose prescritta; la posologia; le modalità di assunzione. La prescrizione deve recare, altresì, la data di rilascio, la durata del trattamento, che in ogni caso non può essere superiore a tre mesi, nonché la firma e il timbro del medico che l'ha rilasciata.

L'articolo 4 disciplina le modalità di monitoraggio delle prescrizioni impegnando le regioni e le province autonome a fornire annualmente all'Istituto superiore di sanità (ISS) i dati aggregati per patologia, età e sesso dei pazienti trattati con preparazioni magistrali a base di *cannabis*. Ogni regione e provincia autonoma potrà stabilire le modalità di trasmissione, da parte dei medici prescrittori, dei dati, assicurando comunque che la trasmissione avvenga in forma anonima, in conformità alle disposizioni previste dal Codice in materia di protezione dei dati personali. Le regioni e le province autonome provvedono alla raccolta di informazioni relative ai pazienti ai quali sono erogati medicinali a base di *cannabis*, con particolare riferimento ai risultati delle terapie, nell'ambito delle attività di monitoraggio a fini epidemiologici e di sorveglianza, coordinate dall'Istituto superiore di sanità.

L'articolo 5 riguarda la programmazione del fabbisogno nazionale e impegna le regioni e le province autonome, a comunicare annualmente, entro il 31 maggio, all'Organismo statale per la *cannabis*, la quantità di sostanza attiva di origine vegetale a base di *cannabis* di cui necessitano per l'anno successivo. In base alla Convenzione Unica sulle sostanze stupefacenti del 1961, ogni anno i governi hanno l'obbligo di fornire all'INCB (*International Narcotics Control Board*) la previsione del fabbisogno di sostanze stupefacenti necessarie per l'intero anno successivo (cosiddette stime). Attualmente, le regioni e le

province autonome, entro e non oltre il 31 maggio di ciascun anno, predispongono la richiesta delle quote annuali necessarie di sostanza attiva di origine vegetale a base di *cannabis* per la quota di fabbricazione per l'anno successivo, sulla base dei fabbisogni dei pazienti in trattamento e di eventuali incrementi per nuove esigenze di trattamento.

L'articolo 6 disciplina la produzione e trasformazione di *cannabis* ad uso medico. Il comma 1 prevede che, sulla base dell'effettivo fabbisogno nazionale, determinato ai sensi dell'articolo 5 del provvedimento in esame, lo SCFM, autorizzato alla fabbricazione di infiorescenze di *cannabis* in « *Good Manufacturing Practice* » (GMP), provveda alla coltivazione e alla trasformazione della *cannabis* in sostanze e preparazioni vegetali per la successiva distribuzione alle farmacie, al fine di soddisfare il fabbisogno nazionale di tali preparazioni e per la conduzione di studi clinici. Per assicurare la disponibilità sul territorio nazionale di *cannabis* ad uso medico e per garantire la continuità terapeutica dei pazienti in trattamento, il successivo comma 1-bis dispone che l'Organismo statale per la *cannabis* possa autorizzare l'importazione di quote di *cannabis* da conferire allo SCFM di Firenze, ai fini della trasformazione e della distribuzione presso le farmacie. Il comma 2 prevede che, qualora risulti necessaria la coltivazione di ulteriori quote di *cannabis* oltre quelle coltivate dallo SCFM, con decreto del Ministro della salute, possono essere individuati uno o più enti o imprese, da autorizzare alla coltivazione e alla trasformazione della *cannabis* ad uso medico. Tali strutture dovranno essere soggette all'obbligo di operare in « *Good agricultural and collecting practice* » (GACP) in base alle procedure indicate dallo stesso Stabilimento. Ai sensi del comma 3, lo Stabilimento, al fine di agevolare l'assunzione da parte dei pazienti, provvede a sviluppare nuove preparazioni vegetali a base di *cannabis*; esso rimane l'unico responsabile della produzione delle preparazioni vegetali a base di

cannabis per la successiva distribuzione alle farmacie per la dispensazione dietro ricetta medica non ripetibile.

L'articolo 7, in tema di campagne di informazione, prevede che l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e l'Istituto superiore di sanità (ISS) producano, con cadenza semestrale, contributi sullo stato dell'arte delle evidenze scientifiche in materia di uso medico della *cannabis*, finalizzati alla promozione della conoscenza e della diffusione di informazioni nei confronti dei medici e dei farmacisti sull'impiego dei medicinali di origine vegetale a base di *cannabis*. Il Ministero della salute, attraverso l'Organismo statale per la *cannabis*, è tenuto a pubblicare tale contributi sul proprio portale istituzionale. L'allegato al decreto ministeriale del novembre 2015 già prevede che il Ministero della salute promuova la conoscenza e la diffusione di informazioni sull'impiego appropriato delle preparazioni magistrali a base di *cannabis*, sulla base dei pareri dell'AIFA e dell'Istituto superiore di sanità, per quanto di rispettiva competenza, al fine della formazione dei medici e dei farmacisti e dell'informazione ai pazienti.

L'articolo 7-bis in tema di formazione del personale medico, sanitario e socio-sanitario, prevede che la Commissione nazionale per la formazione continua disponga che l'aggiornamento periodico del personale medico, sanitario e socio-sanitario, impegnato nella terapia del dolore (ai sensi dell'articolo 8, comma 2 della legge n. 38 del 2010) sia realizzato anche attraverso il conseguimento di crediti formativi per acquisire una specifica conoscenza professionale sulle potenzialità terapeutiche delle preparazioni di origine vegetale a base di *cannabis* nelle diverse patologie e in particolare sul trattamento del dolore.

L'articolo 8 intende favorire la ricerca sull'uso appropriato dei preparati medicinali a base di *cannabis*. A tal fine, viene promossa la conduzione di studi pre-clinici, clinici, osservazionali ed epidemiologici sull'uso appropriato dei medicinali di origine vegetale a base di *cannabis* condotti, nell'ambito delle attività di ri-

cerca, da Università e società medico-scientifiche secondo la normativa vigente, nell'ambito delle risorse dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) destinate al finanziamento della ricerca indipendente in materia di sperimentazione clinica, di cui al decreto-legge n. 268 del 2003. Allo stesso fine, possono essere promossi studi di tecnica farmaceutica presso le università e studi di genetica delle varietà vegetali di *cannabis* presso istituti di ricerca. Il comma 2 stabilisce che ulteriori impieghi della *cannabis* ad uso medico, definiti sulla base delle evidenze scientifiche, devono essere autorizzati con decreto del Ministro della salute, sentito il Consiglio superiore di sanità.

L'articolo 9 dispone alcune modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309. Tutti gli stupefacenti e le sostanze psicotrope sono iscritti in cinque tabelle che vengono aggiornate ogni qualvolta si presenti la necessità di inserire una nuova sostanza o di variarne la collocazione o di provvedere ad una eventuale cancellazione. I medicinali che usufruiscono delle modalità prescrittive semplificate sono inclusi nell'Allegato III bis. Nelle prime quattro tabelle, collegate al sistema sanzionatorio per gli usi illeciti, sono elencate le sostanze stupefacenti e psicotrope poste sotto controllo internazionale e nazionale. Nella tabella dei medicinali sono indicati i medicinali a base di sostanze attive stupefacenti e psicotrope di corrente impiego terapeutico ad uso umano o veterinario ed il regime di dispensazione ad uso di medici, farmacisti e operatori del settore farmaceutico.

L'articolo 10 assoggetta i medicinali di origine vegetale a base di *cannabis* (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture) all'aliquota IVA ridotta del 5 per cento. L'intervento legislativo è attuato aggiungendo il numero 1-*quater* alla tabella A, parte II-bis del decreto del Presidente della Repubblica n. 33 del 1972.

Quanto al rispetto delle competenze legislative costituzionalmente definite, il provvedimento è diretto a disciplinare la coltivazione e la somministrazione della

cannabis ad uso medico e la trasmissione di dati a tale fine. La materia trattata, pertanto, appare riconducibile da una parte alla materia « coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale », che rientra tra gli ambiti di competenza legislativa esclusiva dello Stato ai sensi dell'articolo 117, secondo comma, lettera *r*) e, dall'altra parte, alla materia « tutela della salute », oggetto di potestà

legislativa concorrente tra lo Stato e le regioni ai sensi dell'articolo 117, terzo comma, della Costituzione.

Formula, quindi, una proposta di parere favorevole (*vedi allegato 2*).

Nessuno chiedendo di intervenire, il Comitato approva la proposta di parere del relatore.

La seduta termina alle 14.40.

ALLEGATO 1

Schema di decreto ministeriale concernente il riparto dei contributi in favore delle associazioni combattentistiche vigilate dal Ministero dell'interno a valere sulle risorse iscritte nello stato di previsione della spesa del medesimo Ministero per l'anno 2017, nel capitolo 2309 – piano gestionale 1 (Atto n. 440).

PARERE APPROVATO

La I Commissione,

esaminato, ai sensi dell'articolo 96-ter del regolamento, lo schema di decreto ministeriale concernente il riparto dei contributi in favore delle associazioni combattentistiche vigilate dal Ministero dell'interno a valere sulle risorse iscritte nello stato di previsione della spesa del medesimo Ministero per l'anno 2017, nel

capitolo 2309 – piano gestionale 1 (atto n. 440);

visti, in particolare, i rendiconti annuali dell'attività svolta dalle associazioni combattentistiche allegati all'atto in titolo,

esprime

PARERE FAVOREVOLE.

ALLEGATO 2

Disposizioni concernenti la coltivazione e la somministrazione della cannabis ad uso medico (Testo unificato C. 76 e abb.).**PARERE APPROVATO**

Il Comitato permanente per i pareri della I Commissione,

esaminato il testo unificato C. 76 e abb., recante « Disposizioni concernenti la coltivazione e la somministrazione della *cannabis* ad uso medico »;

considerato che le norme da esso recate appaiono riconducibili, da una parte, alla materia « coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e

locale », che rientra tra gli ambiti di competenza legislativa esclusiva dello Stato ai sensi dell'articolo 117, secondo comma, lettera *r*) e, dall'altra parte, alla materia « tutela della salute », oggetto di potestà legislativa concorrente tra lo Stato e le regioni ai sensi dell'articolo 117, terzo comma, della Costituzione,

esprime

PARERE FAVOREVOLE.