

XIV COMMISSIONE PERMANENTE

(Politiche dell'Unione europea)

S O M M A R I O

SEDE CONSULTIVA:

Rendiconto generale dell'amministrazione dello Stato per l'esercizio finanziario 2016. C. 4638 Governo, approvato dal Senato.	
Disposizioni per l'assestamento del bilancio dello Stato e dei bilanci delle amministrazioni autonome per l'anno finanziario 2017. C. 4639 Governo, approvato dal Senato.	
Tabella n. 2: Stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2017 (limitatamente alle parti di competenza) (Relazioni alla V Commissione) <i>(Seguito dell'esame congiunto e conclusione – Relazioni favorevoli)</i>	215
Disposizioni concernenti la coltivazione e la somministrazione della <i>cannabis</i> ad uso medico. Testo unificato C. 76 Realacci e abb. (Parere alle Commissioni II e XII) <i>(Esame e conclusione – Nulla osta)</i>	216

SEDE CONSULTIVA

Martedì 26 settembre 2017. — Presidenza del presidente Michele BORDO.

La seduta comincia alle 14.10.

Rendiconto generale dell'amministrazione dello Stato per l'esercizio finanziario 2016. C. 4638 Governo, approvato dal Senato.

Disposizioni per l'assestamento del bilancio dello Stato e dei bilanci delle amministrazioni autonome per l'anno finanziario 2017. C. 4639 Governo, approvato dal Senato.

Tabella n. 2: Stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2017 (limitatamente alle parti di competenza). (Relazioni alla V Commissione).

(Seguito dell'esame congiunto e conclusione – Relazioni favorevoli).

La Commissione prosegue l'esame congiunto dei provvedimenti in oggetto, rinviato nella seduta del 20 settembre 2017.

Michele BORDO, *presidente*, rammenta che lo scorso 20 settembre si è concluso l'esame preliminare dei provvedimenti e che non sono stati presentati emendamenti al disegno di legge di assestamento.

Invita quindi i deputati ad intervenire; nessuno chiedendo di prendere la parola, invita il relatore a formulare le proposte di relazione.

Giampiero GIULIETTI (PD), *relatore*, alla luce delle specifiche competenze della XIV Commissione, propone di riferire favorevolmente su entrambi i provvedimenti.

Nessun altro chiedendo di intervenire, la Commissione approva, con distinte deliberazioni, la proposta di relazione favorevole del relatore sul disegno di legge C. 4638 Governo, approvato dal Senato, recante « Rendiconto generale dell'Amministrazione dello Stato per l'esercizio finan-

ziario 2016 » e sul disegno di legge C. 4639 Governo, approvato dal Senato, recante « Disposizioni per l'assestamento del bilancio dello Stato e dei bilanci delle Amministrazioni autonome per l'anno finanziario 2017 » e sulla allegata Tabella n. 2: Stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2017 (limitatamente alle parti di competenza).

Delibera altresì di nominare il deputato Giulietti relatore presso la V Commissione.

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

Testo unificato C. 76 Realacci e abb.

(Parere alle Commissioni II e XII).

(Esame e conclusione – Nulla osta).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in oggetto.

Michele BORDO, *presidente*, intervenendo in sostituzione della relatrice, onorevole Scuvera, rammenta che la XIV Commissione avvia l'esame in sede consultiva – ai fini del parere da rendere alle Commissioni II e XII – del testo unificato recante Disposizioni concernenti la coltivazione e la somministrazione della *cannabis* ad uso medico, elaborato dalle Commissioni riunite Giustizia e Affari sociali ed adottato quale testo base.

Le finalità del provvedimento sono indicate all'articolo 1:

regolamentare l'uso dei medicinali a base di *cannabis*, garantendo l'equità nell'accesso a tali medicinali 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.

L'articolo 2 definisce cosa debba intendersi per uso medico di medicinali a base di *cannabis*, limitandolo all'assunzione di ciò che il medico curante prescrive dopo valutazione del paziente e diagnosi, per una eventuale opportuna terapia.

Con l'articolo 3 vengono definite le modalità di prescrizione di tali medicinali (posologia e durata del trattamento) e viene stabilita la loro necessaria conformità agli impieghi previsti dal decreto del Ministro della salute 9 novembre 2015 (che indica le funzioni dell'Organismo statale per la *cannabis*, previsto dagli articoli 23 e 28 della Convenzione Unica sugli Stupefacenti del 1961). Il medico può altresì prescrivere le predette preparazioni magistrali per altri impieghi, ai sensi della legge n. 94 del 1998, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria.

L'articolo 4 stabilisce quindi che l'Istituto superiore di sanità (ISS) monitori le prescrizioni effettuate, anche a fini epidemiologici e di sorveglianza. Con tale obiettivo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano forniscono annualmente all'ISS i dati dei pazienti trattati con preparazioni magistrali a base di *cannabis* e raccolgono informazioni relative ai risultati delle terapie.

Ai sensi dell'articolo 5, ai fini della programmazione della produzione, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano comunicano annualmente all'Organismo statale per la *cannabis* la quantità di sostanza attiva di origine vegetale a base di *cannabis* di cui necessitano.

L'articolo 6 disciplina la produzione e la trasformazione di *cannabis* ad uso medico, che è assicurata dallo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze.

Lo stabilimento è autorizzato alla fabbricazione di infiorescenze di *cannabis* secondo le buone prassi di fabbricazione (GMP: *Good Manufacturing Practices*) relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione richiamati dalle direttive

2001/83/CE e 2003/94/CE, recepite con il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

Sulla base dell'effettivo fabbisogno, determinato ai sensi dell'articolo 5, lo Stabilimento provvede alla coltivazione e alla trasformazione della *cannabis* in sostanze e preparazioni vegetali per la successiva distribuzione alle farmacie, e per la conduzione di studi clinici.

Ove fosse necessaria la coltivazione di ulteriori quote di cannabis oltre quelle coltivate dallo Stabilimento di Firenze, possono essere individuate, con decreto del Ministro della salute, altre strutture ritenute idonee, da autorizzare alla coltivazione, con l'obbligo di operare sulla base delle linee guida dell'Organizzazione mondiale della Sanità (GACP: *Good agricultural and collecting practice*) in base alle procedure indicate dallo stesso Stabilimento. Tali produzioni debbono poi essere interamente conferite allo Stabilimento ai fini della trasformazione e della distribuzione presso le farmacie.

L'articolo 7 interviene in materia di campagne di informazione, stabilendo che il Ministero della salute, attraverso l'Organismo statale per la cannabis, pubblici sul proprio portale i contributi che sono inviati con cadenza semestrale dall'Agenzia italiana del farmaco e dall'Istituto superiore di sanità 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 di tali medicinali.

Con finalità di ricerca, si prevede quindi all'articolo 8 che le Università e le società medico-scientifiche possano promuovere la conduzione di studi pre-clinici,

clinici, osservazionali, epidemiologici, sull'uso appropriato dei medicinali di origine vegetale a base di cannabis, nell'ambito delle risorse dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) destinate al finanziamento della ricerca indipendente (articoli 18 e 19, lettera *b*), numero 3, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 268, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326). Allo stesso fine, possono essere promossi studi di tecnica farmaceutica presso le facoltà di farmacia e di medicina e studi di genetica delle varietà vegetali di cannabis presso istituti pubblici di ricerca sulle varietà vegetali.

L'articolo 9 reca alcune modifiche al Testo Unico sugli stupefacenti (decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309), inserendo nelle relative tabelle i « Medicinali di origine vegetale a base di cannabis » ed al contempo espungendo dalle fattispecie sanzionate la detenzione delle foglie di *cannabis*.

L'articolo 10 definisce infine il trattamento fiscale dei medicinali di origine vegetale a base di *cannabis*, inserendoli tra i beni e servizi soggetti all'aliquota del 5 per cento (ovvero nella Tabella A, parte II-bis, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, recante Istituzione e disciplina dell'imposta sul valore aggiunto).

Valutati i contenuti del provvedimento propone alla Commissione di esprimersi nella forma del nulla osta.

Nessuno chiedendo di intervenire, la Commissione approva la proposta di nulla osta formulata.

La seduta termina alle 14.25.