

CAMERA DEI DEPUTATI

N. 76

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

REALACCI, GIACHETTI, ANZALDI, BERLINGHIERI, BONACORSI, BORGHI, BURTONE, CARRA, CARRESCIA, COCCIA, COMINELLI, D'INCECCO, FAMIGLIETTI, FEDI, FIANO, FOLINO, FREGOLENT, GADDA, GASPARINI, GENTILONI SILVERI, GIAMMANCO, GINOBLE, GNECCHI, GRASSI, GUERRA, IORI, KYENGE, LA MARCA, LODOLINI, LOSACCO, MARCON, MARTELLA, MARTELLI, MATTIELLO, MELILLA, PARIS, PELLEGRINO, GIUDITTA PINI, SBROLLINI, SENALDI, TENTORI, VALIANTE, VENTRICELLI, VERINI, VIGNALI, ZANIN, ZARDINI

Modifiche al testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, in materia di utilizzo di farmaci contenenti derivati naturali e sintetici della *cannabis indica* a fini terapeutici

Presentata il 15 marzo 2013

ONOREVOLI COLLEGGHI! — La presente proposta di legge intende disciplinare, sotto il profilo organizzativo e procedurale, l'utilizzo di farmaci contenenti derivati, naturali e sintetici della *cannabis indica*, di seguito «cannabinoidi», a fini terapeutici nell'ambito del Servizio sanitario nazionale (SSN).

L'efficacia farmacologica dei cannabinoidi si fonda su prove scientifiche, sperimentazioni e pratiche cliniche sempre più diffuse a livello mondiale. A questo

proposito, dalle pubblicazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) risulta che i cannabinoidi trovano indicazione nel trattamento farmacologico della nausea e del vomito in pazienti affetti da neoplasie o da AIDS sottoposti alle cure con farmaci antitumorali e antivirali. Altri usi terapeutici si stanno studiando in sperimentazioni cliniche sull'uomo e riguardano il trattamento dell'asma e del glaucoma; inoltre si sta valutando la loro attività antidepressiva, anticonvulsivante,

antispasmodica, antitumorale e stimolante dell'appetito. Da alcune prove scientifiche risulta che l'uso di cannabinoidi consente di ridurre i dosaggi degli analgesici oppiacei, quali la morfina e i suoi analoghi, necessari a lenire il dolore nei malati oncologici sottoposti a trattamenti cronici, che, quindi, vanno incontro a fenomeni di assuefazione, caratteristici di tali analgesici. La necessità di aumentare sistematicamente i dosaggi degli analgesici oppiacei, infatti, può portare alla comparsa di effetti indesiderati, talvolta gravi, come il blocco intestinale. La contemporanea somministrazione di analgesici oppiacei e di cannabinoidi riduce la probabilità di tali effetti indesiderati.

Dal punto di vista più prettamente normativo, alcuni principi attivi dei cannabinoidi sono stati inseriti, con il decreto del Ministro della salute 18 aprile 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 98 del 28 aprile 2007, nella tabella II, sezione B, allegata al testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309. Nello specifico sono stati inseriti nell'elenco due principi attivi derivati dalla *cannabis indica*, il delta-9-tetraidrocannabinolo e il trans-delta-9-tetraidrocannabinolo (dronabinol). Inoltre, nella stessa tabella è stato inserito un cannabinoide di sintesi, il nabilone.

L'introduzione dei cannabinoidi nella tabella II, sezione B, delle sostanze stupefacenti e psicotrope rende possibile utilizzare gli stessi, ai sensi dell'articolo 14 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990, nella terapia farmacologica. Si ricorda, tuttavia, che allo stato attuale non sono ancora presenti nel mercato nazionale medicinali a base di delta-9-tetraidrocannabinolo, di trans-delta-9-tetraidrocannabinolo (dronabinol) e di nabilone autorizzati all'immissione in commercio. I medici che ritengono di dover sottoporre i propri pazienti a una terapia farmacologica con derivati della

cannabis indica possono richiederne l'importazione dall'estero all'Ufficio centrale stupefacenti del Ministero della salute, così come previsto dal decreto del Ministro della sanità 11 febbraio 1997 (« Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero »), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 72 del 27 marzo 1997, oppure possono utilizzare le preparazioni magistrali fatte dalle farmacie.

Riguardo agli oneri per l'acquisto di questi farmaci, l'articolo 5 del citato decreto del Ministro della salute 11 febbraio 1997 consente di far gravare per intero tali oneri (così come per la generalità dei farmaci registrati all'estero) sul SSN a fronte dell'acquisto richiesto da una struttura ospedaliera in ambito ospedaliero. La stessa norma, in combinato con la normativa sulle prestazioni ospedaliere, si ritiene consenta l'applicazione del medesimo regime anche per le preparazioni magistrali a base di cannabinoidi realizzate in ambito ospedaliero dalle farmacie ospedaliere.

Altre iniziative di livello amministrativo in materia di cannabinoidi sono state attuate, in particolare, dalla regione Puglia e dalla regione Marche e, da ultimo, ne è stata permessa la somministrazione terapeutica, agevolando l'uso anche in regime ospedaliero, dalla regione Toscana, con la legge regionale n. 18 del 2012, cosiddetta « legge Brogi ».

La presente proposta di legge si compone di sei articoli. L'articolo 1 intende sviluppare l'attività di informazione in favore degli operatori sanitari.

L'articolo 2 prevede la semplificazione delle procedure per la prescrizione dei cannabinoidi. L'articolo 3 prevede la somministrazione dei cannabinoidi. L'articolo 4 chiarisce l'ambito di applicazione della legge: le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere e universitarie e le strutture private accreditate che erogano prestazioni in regime ospedaliero. Gli articoli 5 e 6 prevedono, rispettivamente, le coltivazioni autorizzate e le coltivazioni e produzioni vietate.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

(Attività di informazione in favore degli operatori sanitari).

1. All'articolo 38 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, è aggiunto, in fine, il seguente comma:

« 7-bis. La Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure del Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale del Ministero della Salute, nell'ambito delle sue competenze istituzionali di informazione in favore degli operatori sanitari sulle proprietà, sull'impiego e sugli effetti indesiderati dei medicinali, promuove la conoscenza e la diffusione di informazioni sull'impiego appropriato dei farmaci contenenti derivati naturali o sintetici della *cannabis indica* ».

ART. 2.

(Semplificazione delle procedure per la prescrizione dei farmaci contenenti derivati naturali o sintetici della cannabis indica).

1. Dopo il comma 1-bis dell'articolo 41 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, è inserito il seguente:

« 1-ter. In deroga alle disposizioni di cui al comma 1, la consegna di sostanze sottoposte a controllo può essere fatta anche da parte di operatori sanitari, per quantità terapeutiche di farmaci conte-

menti derivati naturali o sintetici della *cannabis indica*, accompagnate da dichiarazione sottoscritta da un medico di medicina generale, di continuità assistenziale o dal medico ospedaliero che ha in cura il paziente, che ne prescriva l'utilizzazione nell'assistenza domiciliare di pazienti affetti da una sintomatologia che risponda favorevolmente a tali preparati ».

2. All'articolo 43 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo il comma 4-*bis* è inserito il seguente:

« 4-*ter*. Le ricette per le prescrizioni di farmaci contenenti derivati naturali o sintetici della *cannabis indica* indicati nella tabella I, di cui all'articolo 14, comma 1, lettera a), numero 6), sono compilate in duplice copia a ricalco in base a un modello predisposto dal Ministero della salute, prodotto e distribuito da tipografie autorizzate e completato con il timbro personale del medico chirurgo »;

b) dopo il comma 5 è inserito il seguente:

« 5-*bis*. La prescrizione di farmaci contenenti derivati naturali o sintetici della *cannabis indica*, indicati nella tabella I, di cui all'articolo 14, comma 1, lettera a), numero 6), può comprendere fino a due preparazioni o dosaggi per cura di durata non superiore a un mese. La ricetta deve contenere l'indicazione del domicilio e del numero di telefono professionali del medico chirurgo da cui è rilasciata »;

c) dopo il comma 8 è inserito il seguente:

« 8-*bis*. Il trasporto di farmaci contenenti sostanze indicate nella tabella I, di cui all'articolo 14, comma 1, lettera a), numero 6), è autorizzato a condizione che il soggetto che vi provvede sia munito di una dichiarazione medica per l'effettuazione di terapie domiciliari »;

3. All'articolo 45 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è abrogato;

b) dopo il comma 8 è inserito il seguente:

« 8-bis. La disposizione del comma 8 del presente articolo si applica anche nel caso di prescrizione di farmaci contenenti derivati naturali o sintetici della *cannabis indica* indicati nella tabella I, di cui all'articolo 14, comma 1, lettera a), numero b) »;

c) il comma 9 è sostituito dal seguente:

« 9. Salvo che il fatto costituisca reato, il contravventore alle disposizioni del presente articolo è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento da euro 550 a euro 12.580 ».

ART. 3.

(Somministrazione in ambito ospedaliero).

1. La somministrazione di farmaci contenenti derivati naturali o sintetici della *cannabis indica* a fini terapeutici in ambito ospedaliero è effettuata nei limiti del bilancio aziendale, in coerenza con gli strumenti della programmazione delle aziende sanitarie locali.

2. La somministrazione di farmaci contenenti derivati naturali o sintetici della *cannabis indica* a fini terapeutici si intende effettuata in ambito ospedaliero quando ricorrono le seguenti condizioni:

a) la fase di inizio del trattamento si svolge presso strutture ospedaliere o a queste assimilabili;

b) l'eventuale prosecuzione del trattamento in sede di dimissioni assistite del paziente è condizionata all'esigenza di una continuità terapeutica con il ricorso ai farmaci contenenti derivati naturali o sin-

tetici della *cannabis indica* già utilizzati nelle strutture;

c) i farmaci contenenti derivati naturali o sintetici della *cannabis indica* sono acquisiti tramite la farmacia ospedaliera.

ART. 4.

(Ambito di applicazione e acquisto all'estero di farmaci).

1. Le disposizioni di cui alla presente legge si applicano alle aziende sanitarie locali e alle aziende ospedaliere e universitarie nonché alle strutture private accreditate che erogano prestazioni in regime ospedaliero ai sensi di quanto previsto dalla normativa vigente.

2. L'acquisto all'estero di farmaci contenenti derivati naturali o sintetici della *cannabis indica* è disciplinato del decreto del Ministro della sanità 11 febbraio 1997, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 72 del 27 marzo 1997, ed è consentito solo quando altri farmaci disponibili si sono dimostrati inefficaci o inadeguati al bisogno terapeutico del paziente, in conformità a quanto previsto dall'articolo 2 del medesimo decreto del Ministro della sanità 11 febbraio 1997, e successive modificazioni. Si applica, altresì, quanto previsto dall'articolo 158, commi 6 e 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

ART. 5.

(Coltivazioni autorizzate).

1. Con regolamento emanato con decreto del Presidente della Repubblica entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, sono disciplinati i criteri per l'individuazione di aree idonee e le modalità di effettiva coltivazione della *cannabis indica*, la cui produzione è finalizzata esclusivamente a soddisfare il fabbi-

sogno nazionale di preparati medicinali, in attuazione dei titoli II e III del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni.

ART. 6.

(Coltivazioni e produzioni vietate).

1. Il comma 2 dell'articolo 26 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, è sostituito dal seguente:

« 2. Il Ministro della salute può autorizzare enti, imprese, istituti universitari e laboratori pubblici aventi fini istituzionali di ricerca, alla coltivazione delle piante indicate al comma 1, per scopi commerciali, scientifici, sperimentali o didattici ».

€ 1,00



17PDL0002100