



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

A.C. T.U. 76 ed abb.-A

Dossier n° 375/2 - Elementi per l'esame in Assemblea
28 settembre 2017

Informazioni sugli atti di riferimento

A.C.	T.U. 76 ed abb.-A
Titolo:	Disposizioni concernenti la coltivazione e la somministrazione della cannabis ad uso medico
Iniziativa:	Parlamentare
Primo firmatario:	on. Realacci

Contenuto

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 A.C. 3235 iscritta in quota opposizione, su richiesta del gruppo SI-SEL, nel calendario dei lavori dell'Assemblea.

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 DM 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 (art. 6);
- 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 (art. 7-bis);
- promozione della conduzione di studi pre-clinici, clinici, osservazionali ed epidemiologici 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 (art. 8);
- 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 (art. 8);
- inserimento dei preparati di origine vegetale a base di *cannabis* (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture) nell'Allegato III-bis del Testo unico sugli stupefacenti, in modo che possano usufruire delle modalità prescrittive semplificate nella terapia del dolore (art. 9);
- 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 tinture) (art. 10).

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 [DM 9 novembre 2015](#), in conformità a quanto previsto dalla Convenzione unica sugli stupefacenti del 1961.

Sulla base di quanto disposto dal [D.P.R. 309/1990](#) (T.U. sugli stupefacenti) nel testo vigente fino al 2006, l'utilizzo dei farmaci a base di cannabinoidi era permesso, ma, poiché nel territorio nazionale era vietata la coltivazione della canapa e la produzione dei medicinali da questa derivati, per la realizzazione delle preparazioni magistrali con prodotti vegetali a base di cannabis venivano importati in Italia i prodotti commercializzati dall'Office of Medicinal

cannabis (Organismo olandese per la *cannabis*) del Ministero olandese della Salute, welfare e sport, secondo la [procedura](#) per l'importazione prevista dal [DM 11 febbraio 1997 Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero](#). Con l'approvazione della [legge 21 febbraio 2006, n. 49](#) (c.d. Legge Fini-Giovanardi di modifica del D.P.R. 309/1990), la *cannabis* e i suoi derivati vengono classificati come sostanze di abuso "prive di utilità terapeutica" ed inseriti nella Tabella I, con la conseguenza che viene anche vietata l'importazione dei farmaci cannabinoidi. Per permettere ai numerosi pazienti di continuare ad utilizzare i cannabinoidi, fu pertanto necessario che l'allora Ministro della Salute firmasse un'ordinanza ([Ordinanza Ministro Salute del 18 luglio 2006](#)) che, in deroga alla legge 49/2006, nel frattempo entrata in vigore, continuava ad autorizzarne le importazioni dall'estero. Dopo l'appello di ricercatori e medici a sostegno dell'utilizzo terapeutico della Cannabis, il [DM 18 aprile 2007](#) ha poi riconosciuto l'efficacia terapeutica del THC, il principale principio attivo della cannabis. Nella versione aggiornata al 2009 della Tabella II, sezione B, vengono ammessi all'importazione anche il Delta-9-tetraidrocannabinolo (THC), il Trans-delta-9-tetraidrocannabinolo (denominato anche Dronabinol) e il Nabilone. In seguito, il [DM n. 33 del 23 gennaio 2013](#) ha inserito nella Tabella II, sezione B, del D.P.R. 309/1990 anche i medicinali di origine vegetale a base di *cannabis* (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinte).

In tempi recenti, la [sentenza della Corte costituzionale 32/2014](#) ha dichiarato costituzionalmente illegittime le norme sugli stupefacenti contenute nella [legge 49/2006](#) di modifica del Testo unico sugli stupefacenti. La cancellazione delle norme impugnate ha investito anche la classificazione delle sostanze stupefacenti, operata dal Ministero della salute; ragione per la quale all'indomani della sentenza 32/2014, a fronte delle due uniche tabelle disciplinate dalla legge di conversione 49/2006, sono tornate in vigore le sei tabelle previste prima della riforma del 2006, nelle quali non erano ovviamente comprese le sostanze stupefacenti di ultima generazione, inserite nelle tabelle con decreti ministeriali di aggiornamento dal 2006 al 2013.

Per colmare il vuoto normativo creatosi dopo la pubblicazione della sentenza della Corte costituzionale, è stato pertanto emanato il [decreto legge 36/2014](#) che ha rimodellato le tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope, ridistribuendo al loro interno le sostanze in modo da renderle coerenti con il regime sanzionatorio antecedente alla legge Fini-Giovanardi.

In ultimo, il [DM 9 novembre 2015 Funzioni di Organismo statale per la cannabis previsto dagli articoli 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972](#) ha disciplinato le modalità per la produzione nazionale di *cannabis* terapeutica e quelle relative a: prescrizione, allestimento, dispensazione e monitoraggio delle preparazioni magistrali. Con l'entrata in vigore del decreto, l'Ufficio Centrale stupefacenti (UCS) della Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute svolge anche le funzioni di Organismo statale per la *cannabis*.

Articolo 2 Definizione di uso medico

L'articolo 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.

Si ricorda che durante l'esame parlamentare del disegno di legge di conversione del [decreto legge 36/2014 \(C. 2215\)](#), nella [seduta del 30 aprile 2014](#), sono stati accolti degli Ordini del giorno che invitavano il Governo ad avviare iniziative legislative volte a consentire la coltivazione della *cannabis* per uso terapeutico, prendendo in considerazione la possibilità di consentire allo [Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze](#) – previo Protocollo tra Ministero della difesa e Ministero della salute – la produzione di medicinali cannabinoidi per i pazienti italiani. Successivamente, il Ministro della salute e il Ministro della difesa hanno presentato e sottoscritto pubblicamente il 18 settembre 2014 l'[Accordo di collaborazione per l'avvio di un progetto pilota per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis](#) con lo scopo di garantire l'unitarietà nell'impiego sicuro di preparazioni magistrali di sostanze di origine vegetale a base di *cannabis*, di evitare il ricorso a prodotti non autorizzati o contraffatti, illegali nonché per rendere meno oneroso al SSN l'acquisto all'estero (Olanda) delle preparazioni magistrali.

La prima fase del [Progetto](#) ha previsto una prima produzione fino a 100 kg di infiorescenze.

Articolo 3 Modalità di prescrizione

Il **comma 1** chiarisce che il medico può prescrivere le preparazioni magistrali a base di *cannabis* a carico del Servizio sanitario nazionale, se prescritte per la terapia del dolore (ai sensi della legge 38/2010) e per gli altri impieghi previsti dall'Allegato al [DM 9 novembre 2015](#). L'articolo aggancia la rimborsabilità delle preparazioni magistrali a base di *cannabis* alle disponibilità del Fondo sanitario ovvero al finanziamento del fabbisogno sanitario standard cui concorre lo Stato.

L'**allegato tecnico al DM 9 novembre 2015 evidenzia** che, attualmente, non esistono chiare evidenze scientifiche sul profilo rischio/beneficio della *cannabis* ad uso medico a causa della scarsa qualità metodologica degli studi disponibili che, talora, presentano anche risultati contraddittori. Viene pertanto precisato che l'uso medico della *cannabis* non può essere considerato una terapia propriamente detta, bensì un trattamento sintomatico di supporto ai trattamenti standard per alcune patologie (trattamento con antinfiammatori non steroidei, farmaci cortisonici o oppioidi), quando questi ultimi non hanno prodotto gli effetti desiderati, o hanno provocato effetti secondari non tollerabili, o necessitano di incrementi posologici che potrebbero determinare la comparsa di effetti collaterali. La carenza di evidenze scientifiche conclusive ha inoltre indotto il legislatore a prevedere un aggiornamento delle evidenze ogni due anni e, dopo un tempo adeguato di uso della *cannabis*, riconsiderando gli impieghi alla luce di *trials* clinici che in maniera rigorosa ne evidenzino la reale efficacia su un numero significativo di soggetti trattati. Vengono comunque declinate

le seguenti **indicazioni presenti in letteratura sull'impiego della cannabis**:

- l'analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale) resistente alle terapie convenzionali;
- l'analgesia nel dolore cronico (con particolare riferimento al dolore neurogeno) in cui il trattamento con antinfiammatori non steroidei o con farmaci cortisonici o oppioidi si sia rivelato inefficace;
- l'effetto anticinetosico ed antiemetico nella nausea e vomito, causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali;
- l'effetto stimolante dell'appetito nella cachessia, anoressia, perdita dell'appetito in pazienti oncologici o affetti da AIDS e nell'anoressia nervosa, che non può essere ottenuto con trattamenti standard;
- l'effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali;
- la riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette che non può essere ottenuta con trattamenti standard.

Nel febbraio 2017 è stato approvato un [documento](#) a cura del Gruppo di lavoro previsto dall'Accordo di collaborazione del Ministero della salute e del Ministero della difesa del 18 settembre, a cui si rinvia per ulteriori informazioni.

Attualmente, il DM 9 novembre 2015 subordina la rimborsabilità delle preparazioni magistrali a base di *cannabis* alle indicazioni emanate dalle regioni e dalle 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 (qui una [scheda](#) dedicata alle Leggi regionali sull'uso medico della *cannabis*). 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 DM 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.

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 DM 9 novembre 2015 (vedi quanto detto poco sopra).

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 23/1998](#), ma al di fuori del regime di rimborsabilità (prescrizione della *cannabis* terapeutica su ricettario privato del medico: ricetta "bianca" valida per l'acquisto esclusivamente a pagamento) .

Più in particolare, il [primo periodo del comma 3 dell'art. 5 del decreto legge 23/1998](#) chiarisce che il medico, dopo aver ottenuto il consenso del paziente al trattamento medico, deve specificare nella ricetta le esigenze particolari che giustificano il ricorso alla prescrizione estemporanea (es. "mancanza di prodotto industriale", "trattamento del dolore in paziente resistente a terapie convenzionali"). La ricetta medica a pagamento può essere redatta da qualsiasi medico iscritto all'Ordine dei Medici e non ci sono limiti quantitativi o di durata della terapia: può essere prescritto qualsiasi quantitativo per una durata qualsiasi. Restano fermi gli altri obblighi previsti: compilazione della Scheda paziente e la validità temporale di 30 giorni della prescrizione escluso quello di redazione

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.

La prescrizione di *cannabis* per uso medico è disciplinata puntualmente dall'allegato al DM 9 novembre 2015. Attualmente, la *cannabis* per uso medico può essere prescritta da qualsiasi medico abilitato e iscritto all'Ordine dei Medici mediante prescrizione magistratale non ripetibile (RNR) redatta secondo l'articolo 5 del decreto legge 23/1998. La ricetta non ripetibile, deve essere conservata in farmacia per due anni dall'ultima registrazione riportata sul registro stupefacenti. Come per ogni scelta terapeutica, la decisione di prescrivere medicinali/preparati a base di *cannabis* va condivisa con il paziente. È onere del medico prescrittore informare il paziente riguardo ai benefici e ai potenziali rischi dell'uso della *cannabis* e raccogliere il consenso informato scritto del paziente. In particolare i commi 3 e 4 dell'[articolo 5 del decreto legge 23/1998](#) chiariscono che nella ricetta il medico deve trascrivere, senza riportare le generalità del paziente, un riferimento numerico o alfanumerico di collegamento a dati d'archivio in proprio possesso che consenta, in caso di richiesta da parte dell'autorità sanitaria, di risalire all'identità del paziente trattato. Al fine della dimostrazione della liceità del possesso della preparazione magistratale a base di *cannabis* per uso medico, copia della ricetta timbrata e firmata dal farmacista all'atto della dispensazione deve essere consegnata al paziente o alla persona che ritira la preparazione/medicinale .

Per ogni paziente in trattamento, è possibile utilizzare preparazioni magistrali di *cannabis* con diverse modalità di assunzione: per via orale, come decotto, o per via inalatoria mediante vaporizzatore. La modalità di assunzione e la posologia vengono stabilite dal medico prescrittore, in funzione del contenuto percentuale di THC e CBD che si intende prescrivere. Il farmacista allestisce secondo la posologia e le modalità di assunzione indicate dal prescrittore, in conformità alle indicazioni e alle istruzioni per l'uso medico della *cannabis*. Per assicurare la qualità del prodotto, la titolazione del principio attivo "deve essere effettuata per ciascuna preparazione magistrale con metodologie sensibili e specifiche quali la cromatografia liquida o gassosa, accoppiate alla spettrometria di massa ovvero il metodo di estrazione deve essere autorizzato ai sensi della normativa vigente".

Articolo 4 Monitoraggio delle prescrizioni

L'articolo in esame 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 dei dati, da parte dei medici prescrittori, 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 dovranno inoltre provvedere 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.

Attualmente, ai sensi del DM 9 novembre 2015, le regioni e le province autonome, ai fini epidemiologici, devono fornire annualmente all'Istituto Superiore di Sanità (ISS) i dati aggregati per età e sesso dei pazienti trattati con preparazioni magistrali a base di *cannabis*. A tale scopo i medici all'atto della prescrizione devono riportare nella [Scheda appositamente predisposta](#) i dati dei pazienti trattati relativi a età, sesso, posologia in peso di *cannabis* ed esigenze di trattamento riportate sulla ricetta, nonché gli esiti del trattamento nella patologia trattata. La trasmissione dei dati all'ISS, in conformità con il Codice in materia di protezione dei dati personali deve essere fatta, secondo modalità stabilite da ciascuna regione o provincia autonoma, dalla ASL o dal medico prescrittore previa registrazione sulla piattaforma web *Flusso informativo per il monitoraggio delle prescrizioni di cannabis per uso medico* *Monitoraggio della sicurezza: sistema di fitosorveglianza*.

Si ricorda infine che, nell'ambito delle attività del Sistema di sorveglianza delle sospette reazioni avverse a prodotti di origine naturale, coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità, il monitoraggio della sicurezza delle preparazioni magistrali a base di *cannabis* è effettuato attraverso la raccolta delle segnalazioni di sospette reazioni avverse associate alla loro somministrazione. Gli operatori sanitari che osservino una sospetta reazione avversa devono fornire tempestiva comunicazione all'ISS della reazione, attraverso la compilazione della [scheda di segnalazione](#) predisposta ad hoc.

Articolo 5 Programmazione del fabbisogno nazionale

Come già avviene, ai fini della programmazione della produzione nazionale da parte dello SCFM della *cannabis* per uso medico, l'articolo in esame 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 (c.d. 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.

Come già ricordato sopra, l'obiettivo iniziale del Progetto pilota, portato avanti dallo SCFM (vedi quanto illustrato sopra all'art. 2) , era quello di raggiungere un regime produttivo in grado di assicurare 100 kgi entro la fine del 2017, per poi arrivare a coprire l'intero fabbisogno nazionale, ora stimato in circa 300 kg all'anno. Si stima che oggi dall'Olanda arrivino circa 100 kg di *cannabis* all'anno.

Al momento allo SCFM sono attive due camere di crescita, o serre, che possono ospitare ciascuna 140 piante. Altre 10 camere, che conterranno complessivamente mille piante, sono già state costruite e attendono di essere attrezzate per la coltivazione. Previste poi altre 16 camere, ad ora in fase di progettazione.

Articolo 6 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.

Si ricorda che l'art. 26 del [D.P.R. 309/1990](#) reca il divieto di coltivare le piante comprese nelle tabelle I e II allegate al Testo unico. Una deroga è prevista solo qualora il Ministro della sanità autorizzi istituti universitari e laboratori pubblici aventi fini istituzionali di ricerca, alla coltivazione delle piante per scopi scientifici, sperimentali o didattici. Per quanto riguarda, l'autorizzazione alla coltivazione della Canapa per scopo terapeutici, il successivo art. 27 ne permette la coltivazione, se ne viene fatta richiesta da parte di imprese autorizzate alla coltivazione e produzione, alla fabbricazione, all'impiego e al commercio all'ingrosso di sostanze stupefacenti o psicotrope. In questo caso la richiesta di autorizzazione deve contenere il nome del richiedente coltivatore responsabile, l'indicazione del luogo, delle particelle catastali e della superficie di terreno sulla quale sarà effettuata la coltivazione, nonché la specie di coltivazione e i prodotti che si intende ottenere. Il richiedente deve inoltre indicare l'esatta ubicazione dei locali destinati alla custodia dei prodotti ottenuti. Sia la richiesta che l'eventuale decreto ministeriale di autorizzazione devono poi essere trasmessi alla competente unità sanitaria locale e agli organi responsabili della vigilanza, tra cui la Guardia di finanza, ai quali spetta l'esercizio della vigilanza e del controllo di tutte le fasi della coltivazione fino all'avvenuta cessione del prodotto. L'autorizzazione è valida oltre che per la coltivazione, anche per la raccolta, la detenzione e la vendita dei prodotti ottenuti, da effettuarsi esclusivamente alle ditte titolari di autorizzazione per la fabbricazione e l'impiego di sostanze stupefacenti.

In un recente sentenza, il TAR del Lazio ha respinto il ricorso proposto dall'Associazione Luca Coscioni, con il sostegno dei Radicali e dell'Associazione LAPIANTIAMO, con cui si chiedeva l'annullamento del DM 9 novembre 2015 nella parte in cui si individuava lo Stabilimento militare di Firenze come l'organismo deputato alla coltivazione di piante di *cannabis* per la produzione di preparati di origine vegetale. I ricorrenti sostenevano che in tal modo lo Stabilimento fosse detentore di una sorta di un "monopolio". Il Tar ha replicato che "Il decreto in questione in realtà non si limita ad attribuire al solo Stabilimento farmaceutico militare la competenza alla produzione di sostanze a base di *cannabis*, atteso che esso si affianca ad altri soggetti che siano autorizzati a coltivare tale pianta per uso medico, i quali, se in possesso dell'autorizzazione, possono altresì procedere alla raccolta".

Per quanto riguarda la **produzione industriale di canapa**, si ricorda che dal gennaio 2017 è in vigore la legge 242/2016 recante *Disposizioni per la promozione della coltivazione e della filiera agroindustriale della canapa* (*Cannabis sativa* L.) quale coltura in grado di contribuire alla riduzione dell'impatto ambientale in agricoltura, alla riduzione del consumo dei suoli e della desertificazione e alla perdita di biodiversità, nonché come coltura da impiegare quale possibile sostituto di colture eccedentarie e come coltura da rotazione. Il provvedimento ha stabilito che la percentuale massima di THC presente nelle piante coltivate può oscillare dallo 0,2 allo 0,6 per cento. Non risulta ancora emanato il decreto con il quale, entro sei mesi dall'entrata in vigore della legge 242/2016, si sarebbe dovuto definire i livelli massimi di residui di THC ammessi negli alimenti.

Per quanto riguarda la **cannabis terapeutica**, il Progetto pilota (vedi sopra) ha individuato il SCFM quale luogo di coltivazione e produzione della "sostanza attiva" che deve essere effettuata in conformità all'Active Substance Master File (ASMF), ovvero alla documentazione tecnica del prodotto, redatta in accordo alla Direttiva 2001/83 e depositata presso l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). depositato all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA).

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.

Si osserva che la norma andrebbe posta in relazione con il Decreto 11 febbraio 1997 che regola le modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero.

Come informa il Ministero della salute, in una [pagina dedicata](#) del suo sito ufficiale, in caso di necessità, per l'importazione dei prodotti a base di *cannabis*, quali ad esempio Bedrocan e Bedrolite, le ASL possono continuare a presentare al Ministero della salute il modello previsto per i medicinali non registrati (ai sensi del decreto 11 febbraio 1997), ovvero approvvigionarsi presso le aziende autorizzate dall'Ufficio stupefacenti del Ministero della salute al commercio ed importazione di sostanze attive di origine vegetale a base di *cannabis*, nei normali canali distributivi. In questo secondo caso il farmacista può rifornirsi dalle aziende produttrici utilizzando un buono acquisto, senza espletare le pratiche relative all'importazione di cui al decreto del 1997. Inoltre, le ASL possono presentare richieste singole o cumulative/riepilogative, allegando i modelli compilati dal medico. La dispensazione dei prodotti ai pazienti, indipendentemente dalla procedura di acquisizione (tramite aziende regolarmente autorizzate o tramite la procedura autorizzativa ministeriale di cui al DM 11 febbraio 1997), deve avvenire come preparazione magistrale su prescrizione non ripetibile del medico curante; per la ripartizione il farmacista deve attenersi alle indicazioni del medico che, per il prodotto importato, può fare riferimento alle istruzioni per uso e dosaggio dell'Office of medicinal cannabis olandese.

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.

Andrebbe chiarito se tali enti o imprese sono anche responsabili della distribuzione dei preparati presso le farmacie.

Per avviare le attività di coltivazione e produzione, lo SCFM, è entrato in possesso delle seguenti autorizzazioni: autorizzazione alla coltivazione delle piante di cannabis rilasciata dal Ministero della salute ai sensi dell'art. 27 del TU sugli stupefacenti; autorizzazione alla produzione di sostanze attive di origine vegetale rilasciata dall'AIFA; autorizzazione alla produzione di sostanze attive stupefacenti di origine vegetale rilasciata dal Ministero della salute ai sensi degli art. 17 e 32 del TU sugli stupefacenti. Come indicato nell'allegato al DM del novembre 2015, la

coltivazione va effettuata utilizzando le linee genetiche indicate nell'ASMF secondo il disciplinare tecnico di coltivazione realizzato in collaborazione tra Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali (MIPAAF) e l'AID SCFM, aggiornato periodicamente. Già ora le coltivazioni sono effettuate secondo le Guideline on good agricultural and collection practice (GACP) for starting materials of herbal origin (EMEA/HMPC/246816/2005) a partire da talee originate dal Centro di Ricerca per le Colture Industriali (CREA) di Rovigo e trasferite nelle serre dello Stabilimento di Firenze.

Per quanto riguarda la distribuzione alle farmacie, che avviene sotto la responsabilità dello SCFM, si ricorda che questa avviene al prezzo di 6,88 euro al grammo, IVA esclusa. La richiesta deve essere inoltrata dalle farmacie con buono acquisto direttamente allo SCFM. Poiché la *cannabis* non era inclusa nella Tariffa Nazionale dei Medicinali, il costo della materia prima (ossia il prezzo di vendita della *cannabis*) era ottenuto, fino al giugno 2017, secondo la Tariffa Nazionale dei Medicamenti raddoppiando il prezzo netto di acquisto (privato dell'IVA di acquisto al 22%) e aggiungendo l'IVA dei medicinali (al 10%).

Il decreto del Ministero della salute del 23 marzo 2017, in vigore appunto da giugno 2017, modificando l'allegato A del decreto 18 agosto 1993, recante "Approvazione della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali" ha fissato a 9 euro il prezzo di 1 grammo di infiorescenze *cannabis*. Il decreto è stato oggetto di una riflessione avviata congiuntamente da Federfarma, Fofi, Utifar e Sifap poiché il prezzo fissato dal decreto risulterebbe troppo basso, e quindi incongruo, rispetto ai costi che le farmacie devono affrontare per acquistare la *cannabis* dai fornitori: tra i 9 e i 10 euro al grammo più Iva nel caso della *cannabis* olandese, 6,88 euro più Iva più un contributo fisso per il trasporto che si aggira mediamente attorno ai 20 euro nel caso della varietà Fm2 (coltivata dall'Istituto farmaceutico militare di Firenze).

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

Dal 14 dicembre 2016, lo SCFM di Firenze ha reso disponibile per la prescrizione di preparazioni magistrali a base di *cannabis*, la sostanza attiva di origine vegetale Cannabis FM2 costituita da infiorescenze femminili non fecondate, essiccate e macinate contenenti precursori acidi del delta-9-tetraidrocannabinolo (THC) corrispondenti ad una percentuale di THC compresa tra il 5 e l'8% e ad una percentuale di cannabidiolo (CBD) compresa tra il 7,5 e 12%. Nella sostanza attiva sono anche presenti, in percentuale inferiore all'1%, cannabigerolo, cannabicromene e tetraidrocannabivarina).

Articolo 7 Campagne di informazione

L'articolo in esame 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.

Sembrirebbe opportuno determinare con maggiore precisione la natura dei contributi che dovranno essere forniti da AIFA e ISS.

L'allegato al DM 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.

Articolo 7-bis Formazione del personale medico, sanitario e sociosanitario

L'articolo 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'art. 8, comma 2 della [legge 38/2010](#)) 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.

Sinteticamente si ricorda che [il sistema ECM](#) è lo strumento per garantire la formazione continua finalizzata a migliorare le competenze e le abilità cliniche, tecniche e manageriali e a supportare i comportamenti dei professionisti sanitari, con l'obiettivo di assicurare efficacia, appropriatezza, sicurezza ed efficienza all'assistenza prestata dal SSN in favore dei cittadini. Destinatari della Formazione Continua sono tutti i professionisti sanitari che direttamente operano nell'ambito della tutela della salute individuale e collettiva. Il sistema ECM riguarda anche i liberi professionisti, che possono trovare in esso un metodo di formazione continua e uno strumento di attestazione della propria costante rivalutazione professionale. Il programma ECM prevede l'attribuzione di un numero determinato di crediti formativi per ogni area specialistica medica e per tutte le professioni sanitarie.

Per quanto riguarda la terapia del dolore e le cure palliative, la [legge 38/2010](#) tutela il diritto del cittadino ad usufruirne, garantendo la continuità assistenziale attraverso reti nazionali costituite da un sistema integrato tra strutture ospedaliere e territorio. La legge individua le figure professionali con specifiche competenze in questo

settore (medici di medicina generale e specialisti in anestesia e rianimazione, geriatria, neurologia, oncologia, radioterapia, pediatria; medici con esperienza almeno triennale nel campo delle cure palliative e della terapia del dolore, ma anche infermieri, psicologi, assistenti sociali e altre figure) e contempla specifici percorsi di formazione e aggiornamento.

A seguito dell'entrata in vigore delle disposizioni regionali per l'uso della *cannabis* a scopo terapeutico, in alcune regioni (fra le quali la [Toscana](#), il [Friuli Venezia Giulia](#)) sono stati già organizzati corsi di formazioni professionali (al fine del conseguimento dei crediti ECM) sull'impiego dei medicinali cannabinoidi nella pratica clinica e relative modalità di erogazione per finalità terapeutiche. I corsi sono nella generalità dei casi destinati ai professionisti del Servizio sanitario regionale (medici specialisti, medici di medicina generale, pediatri di libera scelta e farmacisti), con priorità ai professionisti che operano nella rete delle cure palliative e nella rete per la terapia del dolore (fra questi oncologi e neurologi).

Articolo 8 Promozione della ricerca

L'articolo 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 ricerca, 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 268/2003. 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.

*Sembrebbe opportuno precisare che gli impieghi della *cannabis* ad uso medico sono attualmente definiti dal DM 9 novembre 2015.*

Per favorire la ricerca indipendente, l'articolo 48, commi 18 e 19, del decreto legge 268/2003 (convertito dalla legge 326/2003) ha istituito un apposito fondo, costituito dal contributo del 5% delle spese promozionali versato dalle Aziende farmaceutiche, destinato alla realizzazione di studi e ricerche che mettano a confronto diverse strategie terapeutiche per problemi di grande importanza per la salute pubblica e per il SSN; progetti dedicati ad approfondire le conoscenze sulla sicurezza dei farmaci e sulle strategie per migliorare l'appropriatezza delle cure. Ogni anno l'AIFA pubblica un bando (qui l'ultimo [bando](#)), rivolto alle strutture del SSN, agli Istituti di ricerca, alle Università e alle Associazioni no-profit sulle tematiche considerate prioritarie.

Articolo 9 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. Le Tabelle contengono:

- Tabella I: oppio e derivati oppiacei (morfina, eroina, metadone ecc.); foglie di Coca e derivati amfetamina e derivati amfetaminici (ecstasy e designer drugs); allucinogeni (dietilammide dell'acido lisergico - LSD, mescalina, psilocibina, fenciclidina, ketamina ecc.);
- Tabella II: Cannabis;
- Tabella III: Barbiturici;
- Tabella IV: Benzodiazepine (categoria di farmaci utilizzati per trattare ansia ed insonnia);
- Tabella dei medicinali: sostanze attive che hanno attività farmacologica e pertanto sono usate in terapia e le relative preparazioni farmaceutiche. La tabella è suddivisa in cinque sezioni indicate con le lettere A, B, C, D ed E dove sono distribuiti i medicinali in relazione al decrescere del loro potenziale di abuso.

Infine, l'Allegato III-*bis* al Testo unico degli stupefacenti è un apposito elenco di farmaci con forte attività analgesica che godono di particolari facilitazioni prescrittive. Esso comprende: Buprenorfina; Codeina; Diidrocodeina; Fentanil; Idrocodone; Idromorfone; Metadone; Morfina; Ossicodone; Ossimorfone; Sufentanil e Tapentadol

Illustrato sinteticamente il contenuto delle tabelle, **l'articolo in esame:**

- sopprime nella Tabella II del D.P.R. 309/1990, dedicata a: Cannabis (foglie e infiorescenza); Cannabis (olio); Cannabis (resina) le parole foglie e;
- inserisce i«Medicinali di origine vegetale a base di cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture)**» nella Tabella dei medicinali, sezione D, dedicata ai Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovarsi volta per volta: ricetta non ripetibile. All'interno della Tabella

D i medicinali contrassegnati con (**) sono inclusi nell'allegato III-bis, e usufruiscono delle modalità prescrittive semplificate nella terapia del dolore;

- inserisce nell'allegato III-bis del D.P.R. 309/1990 i «Medicinali di origine vegetale a base di cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture)

Per quanto riguarda la semplificazione delle modalità prescrittive dei farmaci per la terapia del dolore si rammenta che:

- per la prescrizione dei medicinali compresi nella sezione A della tabella dei medicinali è necessaria la ricetta a ricalco, tranne che per i medicinali collocati nell'Allegato III bis che usufruiscono delle modalità prescrittive semplificate nella terapia del dolore (ricettario SSN in luogo del ricettario a ricalco per il trattamento di pazienti affetti da dolore severo);
- la prescrizione dei medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezioni B e D è effettuata con ricetta da rinnovarsi volta per volta;
- la ricetta ordinaria non rimborsabile (bianca) può essere usata esclusivamente per i farmaci collocati nella Tabella dei medicinali sezione D. La ricetta è non ripetibile e quindi va rinnovata volta per volta;
- per i farmaci dell'allegato III-bis rimasti in tabella V A, prescritti per la terapia del dolore, non può mai essere utilizzata la ricetta ordinaria non rimborsabile (bianca).

Articolo 10 *Trattamento fiscale*

L'articolo 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 [D.P.R. 633/1972](#).

Si osserva che, nel momento in cui si dispone la riduzione dell'aliquota Iva al 5 per cento per prodotti attualmente sottoposti ad una aliquota superiore, occorrerebbe individuare una copertura finanziaria corrispondente al mancato gettito.

Discussione e attività istruttoria in Commissione in sede referente

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 A.C. [3235](#) iscritta in quota opposizione, su richiesta del gruppo SI-SEL, nel calendario dei lavori dell'Assemblea.

Va ricordato infatti che l'esame della pdl A.C. [3235](#), insieme ad altre proposte di legge abbinata, era stato avviato presso le commissioni riunite II e XII il 26 novembre 2015. Nel corso dell'esame è stata anche deliberata e svolta un'indagine conoscitiva nella quale si è proceduto alle audizioni di rappresentanti della magistratura e dell'avvocatura, di esperti della materia, nonché di rappresentanti di associazioni e comitati che operano nel settore. Non essendo maturate, nel corso dell'esame, le condizioni per procedere all'adozione concordata di un testo base, è stato revocato l'abbinamento alla proposta di legge AC. [3235](#) di una serie di proposte di legge vertenti sulla medesima materia, affinché l'esame proseguisse solo in riferimento alla proposta di legge C. [3235](#) citata, «in quota opposizione», ed iscritta nel calendario dei lavori dell'Assemblea. Nella seduta del 21 luglio 2016, dato l'elevato numero di emendamenti presentati, le commissioni riunite, preso atto che non vi erano le condizioni per esaminare e votare gli emendamenti e gli articoli aggiuntivi presentati, deliberavano di avviare comunque l'esame in Assemblea della pdl A.C. [3235](#), senza tuttavia aver potuto procedere né all'esame delle proposte emendative, né al conferimento del mandato ai relatori.

Come sopra già ricordato, nella seduta del 6 ottobre 2016 l'Assemblea della Camera ha deliberato il rinvio in commissione della proposta di legge A.C. [3235](#).

Successivamente le Commissioni riunite hanno deliberato di abbinare nuovamente alla pdl 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.

Nella seduta del 27 settembre le commissioni riunite hanno votato il mandato ai relatori a riferire favorevolmente in Assemblea.

I pareri espressi dalle Commissioni in sede consultiva

Sul testo hanno espresso parere favorevole le Commissioni I (Affari costituzionali), VI (Finanze), XI (Lavoro pubblico e privato), XIII (Agricoltura) nonché la Commissione parlamentare per le questioni regionali.

Hanno espresso parere di nulla osta le Commissioni VII (Cultura), IX (Trasporti) e XIV (Politiche dell'Unione europea). La V Commissione esprimerà il parere di competenza nel corso dell'esame del provvedimento da parte dell'Assemblea.

