

CAMERA DEI DEPUTATI N. 1292

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

FORATTINI, MALAVASI, BRAGA, DI SANZO, FERRARI, GHIO, ROGGIANI, ANDREA ROSSI, SCARPA

Disposizioni concernenti la coltivazione e la somministrazione della *cannabis* a uso medico

Presentata il 12 luglio 2023

ONOREVOLI COLLEGHI! – Le proprietà terapeutiche della *cannabis* sono note da tempo, in particolare nell'ambito del trattamento del dolore incoercibile derivante da contrazioni spastiche muscolari. Mancano ancora, tuttavia, studi completi basati sulla *evidence based medicine* che consentano, da parte della comunità scientifica, la definizione di uso appropriato della *cannabis* con finalità di cura.

Attualmente, da più parti nella comunità scientifica viene riconosciuto il suo ruolo nel trattamento sintomatico del dolore con spasticità associate alla sclerosi multipla o a danni del midollo spinale; della nausea, perdita di appetito, perdita di peso e debilitazione a causa di cancro o sindrome da immunodeficienza acquisita, nell'anoressia da sindrome da immunodeficienza acquisita; della nausea e del vo-

mito associati alla chemioterapia utilizzata nel trattamento del cancro o di terapie anti-virus dell'immunodeficienza umana; del dolore cronico (principalmente il dolore associato al sistema nervoso, ad esempio causato da un nervo danneggiato, dolore fantasma, nevralgie facciali o dolore cronico persistente dopo il recupero da *herpes zoster*), del dolore nel paziente oncologico in sostituzione intermittente degli oppiacei, al fine di ritardarne l'assuefazione, e nel glaucoma resistente a terapie convenzionali, nonché nella riduzione dei movimenti involontari nella malattia di Gilles de la Tourette che non può essere ottenuta con un trattamento diverso.

Ma se da una parte della comunità scientifica – in particolare da chi si occupa di terapia del dolore – arriva la richiesta di estendere la possibilità di prescrivere i pro-

dotti terapeutici a base di *cannabis* a tutti i medici del Servizio sanitario nazionale, dall'altra non si può ignorare la necessità di una maggiore informazione che eviti speranze illusorie nei pazienti, riconduca su basi scientifiche l'impiego della *cannabis*, non ne sottostimi l'interferenza con altre terapie e supporti i medici in un percorso formativo *ad hoc*.

In Italia nel 2007 l'allora Ministro della salute, Livia Turco, aveva autorizzato l'uso terapeutico del delta-9-tetraidrocannabinolo (THC), principale principio attivo della *cannabis*. Successivamente il ministro Balduzzi ha inserito i « medicinali di origine vegetale a base di *cannabis* (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinte) » tra le sostanze psicoattive autorizzate a fini medici.

In Italia il farmaco può essere prescritto e ottenuto su esclusiva responsabilità del medico richiedente, potenzialmente per qualunque patologia o sintomo senza limitazioni. Anche l'eventuale scelta di fare una prescrizione *off-label* è riconosciuta come di esclusiva competenza del medico prescrittore, come avviene per tutti gli altri farmaci. Nel frattempo, la collocazione della *cannabis* nella tabella II, sezione B, allegata al testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1993, n. 309, consente l'importazione di tali medicinali, come per gli altri stupefacenti e psicotropi iscritti nella medesima sezione B della tabella II, in caso di carenza sul mercato italiano, come nella situazione attuale, secondo le modalità di cui al decreto del Ministro della sanità 11 febbraio 1997, che richiede al medico una dichiarazione sull'inadeguatezza delle alternative terapeutiche disponibili per trattare il paziente che sta seguendo, e le modalità di cui alla circolare dell'Ufficio centrale stupefacenti del Ministero della salute del 3 ottobre 2006.

L'inserimento in tabella II, sezione B, consente, inoltre, la reperibilità delle sostanze in oggetto tramite distributore-grossista autorizzato dal Ministero della salute, con magazzino sul suolo nazionale

per la fornitura alle farmacie dotate di laboratorio galenico, comprese quelle ospedaliere. Tali sostanze sono da utilizzarsi per le preparazioni magistrali o ospedaliere. In questo caso la carenza di valide alternative terapeutiche e l'autorizzazione dell'Ufficio centrale stupefacenti non sono requisiti necessari. Va chiarito che la carenza di adeguata e percorribile alternativa terapeutica, come già scritto a proposito della prescrizione *off-label*, è una valutazione che spetta esclusivamente al medico con riferimento al singolo paziente, il quale è partecipe della sua decisione. Sono scelte terapeutiche effettuate caso per caso e non un teorico *standard* predefinito e immutabile.

Nel caso di farmaci esteri e, quindi, importati tramite farmacie del servizio pubblico, la spesa resta a carico del servizio sanitario regionale (SSR) solo qualora il medico richiedente sia alle dipendenze di una struttura pubblica e il paziente sia trattato in regime di ricovero oppure soggetto a *day hospital*, percorso ambulatoriale o in regime di assistenza domiciliare integrata. Nel momento in cui un paziente viene dimesso, la fornitura viene garantita sempre a carico del SSR se si ravvisa un'esigenza di continuità terapeutica con il ricorso al farmaco estero, la cui somministrazione è iniziata in ambito ospedaliero. Nel caso di preparazioni galeniche magistrali contenenti cannabinoidi da parte delle farmacie dotate di laboratorio galenico – prescrivibili dal medico di medicina generale seguendo il piano terapeutico redatto da uno specialista accreditato, su ricetta bianca, da rinnovarsi di volta in volta, come per le altre sostanze elencate nella tabella II, sezione B – la spesa è a carico del SSR. La spesa resta a totale carico del paziente quando le preparazioni magistrali da parte delle farmacie private sono effettuate su prescrizione di un medico privato. Per dare continuità terapeutica al paziente che utilizza preparazioni galeniche magistrali contenenti cannabinoidi, vista la difficoltà di reperire le sostanze in oggetto in tempi ragionevoli, sarebbe opportuno prevedere la possibilità di sostituire, ad esempio, il Bediol con la varietà FM2 e viceversa, senza

passare dal medico prescrittore per il cambio del piano terapeutico.

Il decreto del Ministro della salute del 9 novembre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2015 (noto come « decreto Lorenzin »), con riferimento anche alla Convenzione unica sugli stupefacenti adottata a New York il 30 marzo 1961, individua lo Stabilimento chimico-farmaceutico militare di Firenze – già oggetto del Protocollo tra Ministero della difesa e Ministero della salute siglato nell'Accordo del 18 settembre 2014 – quale luogo di coltivazione e produzione della « sostanza attiva » che deve essere effettuata in conformità all'*Active Substance Master File* (ASMF) depositato presso l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), con l'obiettivo di garantire unitarietà e sicurezza nella produzione e di evitare il ricorso a prodotti non autorizzati, contraffatti o illegali. Nello stesso testo si definiscono l'uso terapeutico della *cannabis* e le indicazioni, supportate da bibliografia, per il suo utilizzo.

Nonostante questo, però, ancora oggi la possibilità di accedere alla *cannabis* terapeutica è, di fatto, pregiudicata da vincoli amministrativo-burocratici, per superare i quali è necessario un intervento legislativo di semplificazione delle procedure, sia per l'approvvigionamento delle materie prime per la produzione nazionale, sia per la concreta messa a disposizione dei preparati per i pazienti, superando la disomogeneità del panorama legislativo regionale.

Dunque, numerosi derivati naturali o di sintesi della *cannabis* hanno proprietà terapeutiche riconosciute per molte patologie tanto da risultare inseriti, fin dal 2007, nella tabella ministeriale che ne consente la prescrizione con ricetta medica. Tuttavia, nella pratica quotidiana l'assenza di protocolli attuativi regionali rende di fatto quasi impossibile per i pazienti accedere a tali farmaci, negando così a molti malati il legittimo diritto alla cura.

Sebbene nel 2017 la Camera dei deputati abbia approvato il testo unificato delle proposte di legge C. 76 e abbinata, recante disposizioni concernenti la coltivazione e la somministrazione della *cannabis* ad uso medico, l'*iter* parlamentare non è stato concluso.

Si ricorda, tuttavia, che il decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172, all'articolo 18-*quater*, ha introdotto disposizioni per disciplinare la produzione e la trasformazione di *cannabis* per uso medico, sostanzialmente riprendendo parte del testo approvato dalla Camera.

La presente proposta di legge, riprendendo la parte del testo approvato dalla Camera dei deputati nel corso della XVII legislatura non confluita nel citato decreto-legge n. 148 del 2017, intende regolamentare in maniera omogenea sul territorio nazionale il regime di produzione, prescrizione e dispensazione di farmaci a base di *cannabis*, facilitando l'accesso alle cure.

PROPOSTA DI LEGGE

Art. 1.

(Finalità e oggetto della legge)

1. La presente legge è volta a regolamentare l'uso dei medicinali di origine vegetale a base di *cannabis*, garantendo l'equità nell'accesso a tali medicinali da parte dei pazienti mediante la fissazione di criteri uniformi nel territorio nazionale, a promuovere la ricerca scientifica sui possibili ulteriori impieghi della *cannabis* a uso medico nonché a 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.

2. Essa si applica ai medicinali di origine vegetale a base di *cannabis* secondo le prescrizioni e con le garanzie stabilite dall'organismo statale per la *cannabis* di cui al decreto del Ministro della salute 9 novembre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2015, e, comunque, in conformità a quanto previsto dalla Convenzione unica sugli stupefacenti, adottata a New York il 30 marzo 1961, come modificata nel 1972, ratificata ai sensi della legge 5 giugno 1974, n. 412.

Art. 2.

(Definizione di uso medico)

1. Ai fini della presente legge, si intende per « uso medico » 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.

Art. 3.

(Monitoraggio delle prescrizioni)

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano forniscono annual-

mente all'Istituto superiore di sanità i dati, aggregati per patologia, per età e per sesso, dei pazienti trattati con preparazioni magistrali a base di *cannabis*.

2. Ogni regione e provincia autonoma stabilisce le modalità di trasmissione dei dati di cui al comma 1 da parte dei medici che hanno prescritto *cannabis* a uso medico, assicurando comunque che la trasmissione avvenga in forma anonima, in conformità alle disposizioni previste dal codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

3. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito delle attività di monitoraggio a fini epidemiologici e di sorveglianza, in coordinamento con l'Istituto superiore di sanità, provvedono alla raccolta di informazioni relative ai pazienti ai quali sono erogati medicinali a base di *cannabis*, con particolare riferimento ai risultati delle terapie, anche al fine di poter disporre di dati aggiornati sui risultati medesimi.

4. Al fine di agevolare il paziente, la preparazione magistrale può essergli recapitata presso il proprio domicilio o nella farmacia più vicina alla sua residenza, nell'ambito della regione di appartenenza.

Art. 4.

(Programmazione del fabbisogno nazionale)

1. Ai fini della programmazione della produzione nazionale da parte dello Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, negli ambiti di rispettiva competenza, comunicano semestralmente all'Organismo statale per la *cannabis* la quantità di sostanza attiva di origine vegetale a base di *cannabis* di cui necessitano per il semestre successivo con anche l'indicazione dei diversi chemotipi di *cannabis*.

Art. 5.

(Campagne di informazione)

1. Il Ministero della salute, in qualità di Organismo statale per la *cannabis*, pub-

blica nel proprio sito *internet* istituzionale i contributi inviati con cadenza semestrale dall'Agenzia italiana del farmaco e dall'Istituto superiore di sanità sullo stato delle evidenze scientifiche in materia di uso medico della *cannabis*, finalizzati alla promozione della conoscenza e alla diffusione di informazioni nei confronti dei medici e dei farmacisti sull'impiego dei medicinali di origine vegetale a base di *cannabis*.

Art. 6.

(Promozione della ricerca)

1. Nell'ambito delle attività di ricerca, le università e le società medico-scientifiche possono promuovere studi pre-clinici, clinici, osservazionali ed epidemiologici sull'uso appropriato dei medicinali di origine vegetale a base di *cannabis*, condotti secondo la normativa vigente in materia di sperimentazione clinica, nell'ambito delle risorse dell'Agenzia italiana del farmaco destinate al finanziamento della ricerca indipendente, di cui all'articolo 48, commi 18 e 19, lettera *b*), numero 3), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326. Allo stesso fine possono essere promossi studi di tecnica farmaceutica presso le università e studi di genetica delle varietà vegetali di *cannabis* presso gli istituti di ricerca.

2. Al fine di elaborare protocolli comuni, le università sono coinvolte nelle procedure di standardizzazione dei preparati a base di *cannabis*.

3. Con decreto del Ministro della salute, sentito il Consiglio superiore di sanità, sono definiti ulteriori impieghi della *cannabis* a uso medico, sulla base delle evidenze scientifiche.

4. Le università e le società scientifiche possono elaborare monografie per la Farmacopea ufficiale.

Art. 7.

(Modifiche al testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309)

1. Nell'allegato III-*bis* al testo unico di cui al decreto del Presidente della Repub-

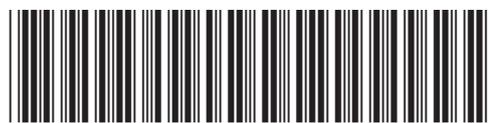
blica 9 ottobre 1990, n. 309, è inserita in ordine alfabetico la seguente voce: « Medicinali di origine vegetale a base di *cannabis* (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture) ».

Art. 8.

(Trattamento fiscale)

1. Nella tabella A, parte II-*bis*, allegata al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, riguardante i beni e servizi soggetti all'imposta sul valore aggiunto con l'aliquota del 5 per cento, dopo il numero 1-*sexies*) è aggiunto il seguente:

« 1-*septies*) medicinali di origine vegetale a base di *cannabis* (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture) ».



19PDL0045890