

XIX LEGISLATURA

CAMERA DEI DEPUTATI

PROPOSTA DI LEGGE

d'iniziativa dei deputati

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

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

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 viene riconosciuta da più parti nella comunità scientifica il suo ruolo nel trattamento sintomatico del dolore con spasticità associate alla sclerosi multipla o a danni del midollo spinale; di 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; nausea e vomito associati alla chemioterapia utilizzata nel trattamento del cancro o di terapie anti-virus dell'immunodeficienza umana; nel 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), nel dolore nel paziente oncologico in sostituzione intermittente degli oppiacei, al fine di ritardarne l'assuefazione; nel glaucoma resistente a terapie convenzionali; nella riduzione dei movimenti involontari nella Malattia di Gilles de la Tourette che non può essere ottenuta con altro trattamento.

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 prodotti 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 tincture)" tra le sostanze psicoattive autorizzate a fini medici.

In Italia il farmaco può essere prescritto ed 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 in Tabella II sezione B consente l'importazione di tali medicinali, come per gli altri stupefacenti e psicotropi iscritti nella sezione B della tabella II, in caso di carenza sul mercato italiano, come nella situazione attuale, secondo le modalità di cui al già citato DM 01/02/97, che richiede al medico una dichiarazione sull'inadeguatezza delle alternative terapeutiche disponibili per trattare il paziente che sta seguendo e alle modalità di cui alla circolare Ministeriale N.D.G.F.D.M./VIII/C.1.b.a/33499 del 03 ottobre 2006.

L'inserimento in Tab. II-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 specialista accreditato, su ricetta bianca, da rinnovarsi di volta in volta, come per le altre sostanze elencate nella tabella II 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 Bediol con 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 (meglio noto come «decreto Lorenzin»), con riferimento anche alla Convenzione unica sugli stupefacenti adottata a New York il 30 marzo 1961, individua nello 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 all'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.

Nel 2017 la Camera dei Deputati ha approvato il Testo Unico delle proposte di legge C. 76 e abbinate, recante «Disposizioni concernenti la coltivazione e la somministrazione della cannabis ad uso medico», tuttavia, l'iter parlamentare non è stato concluso;

La presente proposta di legge riprende quel procedimento legislativo e 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.

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 sul 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.

(Modalità di prescrizione).

1. Il medico può prescrivere preparazioni magistrali a base di *cannabis* per la terapia del dolore, ai sensi della legge 15 marzo 2010, n. 38, nonché per gli altri impieghi previsti dall'allegato tecnico al citato decreto del Ministro della salute 9 novembre 2015 e sue successive integrazioni, a carico del Servizio Sanitario Nazionale, nei limiti del livello del finanziamento del fabbisogno sanitario standard cui concorre lo Stato. Il medico può altresì prescrivere le predette preparazioni magistrali per altri impieghi, ai sensi dell'articolo 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94.
2. Nella prescrizione il medico deve indicare il codice alfanumerico assegnato al paziente, la dose prescritta, la posologia e le modalità di assunzione. La prescrizione deve recare, altresì, la data del rilascio, la durata del trattamento, nonché la firma e il timbro del medico che l'ha rilasciata con la motivazione della prescrizione, ovvero paziente non responsivo alle terapie convenzionali.

Art. 4.

(Monitoraggio delle prescrizioni).

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano forniscono annualmente 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. Anche al fine di ottenere un report aggiornato dei risultati, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito delle attività di monitoraggio a fini epidemiologici e di sorveglianza, coordinate dall'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.
4. Al fine di agevolare il paziente, la preparazione magistrale può essergli recapitata a presso il proprio domicilio o nella farmacia più vicina alla sua residenza, nell'ambito della Regione di appartenenza.

Art. 5.

(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. 6.

(Fabbricazione di cannabis a uso medico).

1. Sulla base dell'effettivo fabbisogno, determinato ai sensi dell'articolo 5, lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, autorizzato alla fabbricazione di infiorescenze di *cannabis* in osservanza delle «*Good manufacturing practices*» (GMP) secondo le direttive dell'Unione europea, recepite con il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, provvede alla coltivazione della *cannabis* per la successiva distribuzione alle farmacie, al fine di soddisfare il fabbisogno nazionale e per la conduzione di studi clinici.
2. Per assicurare la disponibilità di *cannabis* a uso medico sul territorio nazionale, anche al fine di garantire la continuità terapeutica dei pazienti già in trattamento, l'Organismo statale per la *cannabis* può autorizzare l'importazione di quote di *cannabis* da conferire allo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, ai fini della distribuzione presso le farmacie. Per soddisfare la richiesta di *cannabis* e per dare risposte ai pazienti che la richiedono, vanno importati ulteriori chemotipi di *cannabis* affinché si riduca la possibilità di carenze che possono determinare la sospensione della terapia per mancanza di materia prima.

3. Qualora risulti necessaria la coltivazione di ulteriori quote di *cannabis* oltre quelle coltivate dallo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, possono essere individuati, con decreto del Ministro della salute, uno o più enti o imprese, da autorizzare alla coltivazione ai sensi del testo unico di cui al [decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309](#), con l'obbligo di operare secondo le «*Good agricultural and collecting practices*» (GACP) in base alle procedure indicate dallo stesso Stabilimento.

Art. 7.

(Campagne di informazione).

1. Il Ministero della salute, in qualità di Organismo statale per la *cannabis*, pubblica nel proprio sito *internet* istituzionale i contributi che sono 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. 8.

(Formazione del personale medico, sanitario e sociosanitario).

1. Ai sensi dell'articolo 8, comma 2, della legge 15 marzo 2010, n. 38, in sede di attuazione dei programmi obbligatori di formazione continua in medicina di cui all'articolo 16-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, la Commissione nazionale per la formazione continua di cui all'articolo 2, comma 357, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, dispone che l'aggiornamento periodico del personale medico, sanitario e sociosanitario sia realizzato 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. 9.

(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 devono essere 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. Anche le Università italiane e le società scientifiche, possono elaborare monografie di Farmacopea.

Art. 10.

(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 Repubblica 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. 11.

(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-*ter*) è aggiunto il seguente:

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